

REACH

**I REGOLAMENTI EUROPEI REACH E CLP:
l'interazione fra le normative sociali e di prodotto,
il confronto e l'assistenza alle imprese,
l'armonizzazione europea dei controlli.**

Atti a cura di
C. Govoni, G. Gargaro

A tutti i colleghi di lavoro

*Celsino Govoni
Giuseppe Gargaro*

Convegno Internazionale



Promosso e organizzato da:



MODENA, 3 OTTOBRE 2014

In collaborazione con:



COORDINAMENTO
TECNICO
INTERREGIONALE
DELLA PREVENZIONE
NEI LUOGHI DI LAVORO



Regione Emilia-Romagna

Assessorato politiche per la salute

**AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**COORDINAMENTO INTERREGIONALE
DELLA PREVENZIONE IN SANITA'**

- REACH -



Assessorato alla Sanità

**Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)**



CONFERENZA DEGLI ORDINI DEI
CHIMICI DELL'EMILIA-ROMAGNA



ORDINE DEGLI
INGEGNERI
PROVINCIA DI
MODENA



AIOP | Provincia di MODENA

Con il patrocinio di:



Presidenza del Consiglio dei Ministri



Ministero della Salute



Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali



Ministero dello Sviluppo Economico



***Ministero dell'Ambiente e della Tutela
del Territorio e del Mare***



ISS - Istituto Superiore di Sanità



Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

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

In molti settori industriali, quali quello metalmeccanico, agroalimentare, tessile, elettronico, metallurgico, edile, ecc..., le sostanze chimiche sono utilizzate sia nei processi produttivi, sia in altre attività. Il personale operante in tali settori ha spesso una ridotta conoscenza delle normative sulle sostanze chimiche, essendo il “core business” in campi diversi dalla chimica. Le aziende che operano in tali settori hanno, comunque, obblighi e responsabilità imposti 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** avrà 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.*

I partecipanti da parte di ECHA sono persone già coinvolte, a vario titolo, in problematiche REACH concernenti gli obblighi degli utilizzatori a valle. Per facilitare il dialogo e la comunicazione, sono state scelte persone provenienti dagli stessi Stati membri che partecipano al progetto pilota oppure persone in possesso di adeguate competenze linguistiche.

***La seconda fase** del progetto partirà nel corso del 2015, riguarderà un numero maggiore di Stati membri UE e potrà beneficiare dell'esperienza maturata dal progetto pilota.*

3. Fasi del progetto

Nelle prime fasi del progetto è prevista una fase di discussione tra il gruppo di lavoro di ECHA ed i rappresentanti delle Autorità competenti dei Paesi partecipanti al progetto pilota. Il dialogo ha lo scopo di comprendere le necessità specifiche dei singoli Paesi e di identificare le azioni più efficaci. La discussione si svolgerà 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. E' previsto anche il coinvolgimento, in questo progetto, dell'Agenzia Europea per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro (OSHA) con sede a Bilbao (Spagna).

Le azioni previste a livello di singoli Stati membri comprendono, ma non sono limitate a:

- *Promuovere e supportare la 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 includono:

- *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 materiale formativo preparato in supporto delle varie iniziative sarà messo a disposizione dei partecipanti e sarà riutilizzato nelle fasi successive del progetto.

Il progetto è parte del programma CSA di ECHA (iniziativa 2.1 – Supporto per gli utilizzatori a valle.) Il presente volume che rappresenta gli atti del Convegno Internazionale REACH_2014 svoltosi a Modena il 3 ottobre 2014, fa parte di questo importante progetto europeo.

Augusto DI BASTIANO

Risk Management Identification Unit – ECHA - Helsinki

REACH

**I REGOLAMENTI EUROPEI REACH E CLP:
l'interazione fra le normative sociali e di prodotto,
il confronto e l'assistenza alle imprese,
l'armonizzazione europea dei controlli.**

Modena, 3 ottobre 2014

Atti a cura di

C.GOVONI, G.GARGARO

PRESENTAZIONE

*Questo volume costituisce gli atti del Convegno Internazionale “**REACH_2014** - I Regolamenti Europei REACH e CLP: l’interazione fra le normative sociali e di prodotto, il confronto e l’assistenza alle imprese, l’armonizzazione europea dei controlli” (Modena, 3 ottobre 2014).*

*L’evento è 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**).*

***REACH_2014** si propone 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 dal Regolamento (UE) N.453/2010 (SDS).*

In molti settori industriali (metalmecanico, agroalimentare, tessile, elettronico, edile, ecc...), si impiegano prodotti chimici senza avere adeguate e specifiche competenze. Nonostante le aziende abbiano obblighi in materia ambientale e 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, sicurezza e ambiente, 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 (addetti alla “Salute, Sicurezza e Ambiente”, alla Qualità e agli Acquisti) 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, della sicurezza e dell’ambiente.

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, spesso 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 nelle attività che attualmente impegnano a soddisfare le normative correlate, verticali e sociali.

*In definitiva, **REACH_2014** si prefigge 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, la sicurezza nei luoghi di lavoro e la protezione dell'ambiente.*

*Pertanto, questo **Convegno Internazionale** si rivolge 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 di area pubblica e privata esperti in materia sia di Igiene e Sicurezza nei luoghi di lavoro che Ambientale, 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 tale iniziativa congressuale è stata inserita nella proposta italiana relativa al **CSA Programme Work package 2.1: DU support package (2014-2020)** dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).*

*Occorre far presente che il volume è tratto dai lavori dello stesso Convegno Internazionale **REACH_2014** e prevede quindi i seguenti cinque argomenti principali suddivisi sulla base delle sessioni in esso programmate con relazioni ad invito e relazioni poster:*

- ◇ ***L'interazione del REACH e del CLP con le normative sociali.***
- ◇ ***Il confronto e l'assistenza alle imprese.***
- ◇ ***L'armonizzazione europea dei controlli.***
- ◇ ***Le esperienze di assistenza alle imprese.***
- ◇ ***Le esperienze di vigilanza e controllo.***

*Infine, sono doverosi i ringraziamenti, ricordando che l'evento si è potuto svolgere grazie alla promozione e all'organizzazione dell'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, dal Servizio di Prevenzione, dall'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP del Dipartimento di Sanità Pubblica **Azienda USL di Modena**, dall'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'Associazione Italiana Ospedalità Privata (**AIOP**), la Conferenza degli Ordini dei Chimici della Regione Emilia-Romagna, l'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Modena e sostenuto fattivamente dall'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (**ECHA**) nell'ambito del “CSA Programme Work package 2.1: DU support package”.*

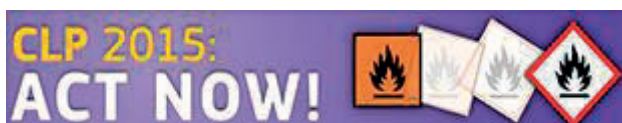
Un ulteriore ringraziamento viene rivolto al Comitato Scientifico ed Organizzativo, a tutti i Relatori, agli Autori, ai Partecipanti al Convegno e a tutti coloro che col proprio impegno, interesse e disponibilità hanno contribuito alla buona riuscita dell'iniziativa.

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

Emanuela Bedeschi Regione Emilia-Romagna
Ester Rotoli INAIL – DC Prevenzione
Mariella Martini 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 Pugni
Roberto Pancaldi
Luca Malaguti
Alessandra Cattini
Sandra Barbieri
Violetta Prandini
Anna Schiavo
Milena Mantovani
Gianni Zoboli

** 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 ; 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

Comitato Scientifico

Mariano Alessi	Ministero della Salute
Leonello Attias	CSC – Istituto Superiore di Sanità
Norberto Canciani	Associazione Ambiente e Lavoro
Paola Castellano	Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
Rosa Draisci	CSC – Istituto Superiore di Sanità
Augusto Di Bastiano	ECHA Helsinki
Paola Di Prospero F.	CSC – Istituto Superiore di Sanità
Giovanni Fabrizi	INAIL Roma
Davide Ferrari	Azienda USL di Modena
Augusto Gambuzzi	Ordine degli Ingegneri di Modena
Giuseppe Gargaro	INAIL Roma
Adriana Giannini	Azienda USL di Modena
Roberto Giusti	Associazione Italiana Ospitalità Privata
Celsino Govoni	Azienda USL di Modena
Ludovica Malaguti A.	CSC – Istituto Superiore di Sanità
Ilaria Malerba	Federchimica Milano
Ida Marcello	CSC – Istituto Superiore di Sanità
Luciano Marchiori	Coordinamento Tecnico delle Regioni
Giuseppe Monterastelli	Regione Emilia-Romagna
Gabriella Mortera	Conferenza degli Ordini dei Chimici Emilia-Romagna
Pietro Pistolese	Ministero della Salute
Luisa Schenetti	Università di Modena e Reggio Emilia
Maristella Rubbiani	CSC – Istituto Superiore di Sanità
Giuliano Tagliavento	Coordinamento Interregionale REACH
Lorenzo Tassi	Università di Modena e Reggio Emilia
Armando Zingales	Consiglio Nazionale dei Chimici
Carlo Zaghi	Ministero dell’Ambiente, Tutela del Territorio e Mare

Indice

I Regolamenti Europei REACH e CLP: l'interazione fra le normative sociali e di prodotto, il confronto e l'assistenza alle imprese, l'armonizzazione europea dei controlli

Sessione: L'interazione del REACH e del CLP con le normative sociali

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

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

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

P.Castellano, L.Malaguti Aliberti, E.Incocciati..... “ 25

Correlazioni tra la Regolamentazione delle sostanze
chimiche (REACH e CLP) e la Normativa in materia di
tutela dell'Ambiente

C.Zaghi, S.Lupi, S.Santoro..... ” 57

Le sostanze chimiche che destano preoccupazione: la
sostituzione, la restrizione e l'autorizzazione

P.Pistolese, L.Scimonelli..... ” 69

Sessione: Il confronto e l'assistenza alle imprese

L'Helpdesk CLP e il supporto alle imprese e ai soggetti coinvolti nell'applicazione delle normative correlate
P.Di Prospero Fanghella, L.Malaguti Aliberti, S.D'Ilio.....pag. 91

Un modello di sportello informativo delle Regioni per le imprese, i lavoratori ed il consumatore
P.Pagliai, A.Bosi, A.Buzzoni, P.Ferdenzi, L.Iorizzo, C.Onofri, G.Nicotra, L.Reverberi, M.Sintoni, P.Montesi, C.Govoni.....” 99

Sessione: L'armonizzazione europea dei controlli

Regolamenti (CE) N.1907/2006 (REACH), N.1272/2008 (CLP) E N.453/2010 (SDS): i risultati dei piani nazionali 2010-2014 sul controllo e la vigilanza sul REACH e sul CLP in Italia ed in Europa
M.Alessi, M.L.Polci.....” 113

La rete nazionale dei laboratori per le attività del controllo REACH e CLP
R.Draisici.....” 127

Sessione: Le esperienze di assistenza alle imprese

Come una Federazione si affianca alle imprese nella gestione delle Normative sociali e di prodotto
I.Malerba, A.Pellegrini, S.Arpicella, R.Knauf, L.Grisai, C.Pozzi, C.Cintoi, G.Tamborini.....” 137

L'Associazione Italiana Commercio Chimico ed i Regolamenti REACH e CLP
E.Grimaldi, R.Porta.....” 143

Liburna Code: il nuovo sistema di distribuzione delle schede di dati di sicurezza di sostanze pericolose e delle loro miscele G.Scibilia	pag.	149
Analisi aziendale in ottica REACH: implementazione procedure interne, reperimento e uso delle informazioni lungo la supply-chain, assistenza all'impresa M.Sabetta, F.Vota	”	155
Proposte per un uso dello Scaling razionale ed efficiente in ambito REACH R.Carletti, F.Carfi, S.Castelli, F.D'Amico, S.Moro Iacopini	”	167
Scenari d'esposizione e valutazione del rischio chimico R.Bassissi, S.Lazzari	”	175
Laboratori Scolastici Sicuri: un progetto di comparto in ambito CLP e SDS C.Scarnato, M.Carnevali, I.Grifa, G.Nicotra, A.Zambonelli, G.Marchetto	”	183
Progetto Laboratori Scolastici Sicuri della Provincia di Bologna: relazioni e collaborazioni tra Azienda USL e Istituzioni Scolastiche M.Carnevali, C.Scarnato, I.Grifa, G.Nicotra, A.Zambonelli, G.Marchetto	”	191
Valutazione integrata REACH-D.Lgs.81/08: conformità agli scenari di esposizione ricevuti tramite le schede di dati di sicurezza estese (e-SDS) e impatto sulla valutazione del rischio chimico R.Butera, A.Caldioli, F.Lunghi, A.Brunoro, T.Castellan, P.Lama, G.Stocco	”	195

L'impatto sull'applicazione degli obblighi previsti dal D.Lgs.81/08 e s.m.i. e dal D.Lgs.334/99 e s.m.i. (SEVESO) in seguito alla variazione della classificazione del cobalto metallico a fronte della registrazione ai sensi del Regolamento REACH C.Sancolodi, E.Boscaro, G.Salvaro, P.Lama, T.Castellan, G.Stocco	pag. 203
La qualità delle schede di dati di sicurezza S.Lazzari	” 217
La comunicazione dei pericoli nella catena di approvvigionamento: le SDS C.Fiolo	” 225
Ruolo del Centro Antiveleni nel piano Nazionale di controllo V.Larashi	” 231
Sostanze pericolose e SVHC: la gestione del rischio nel Regolamento REACH F.Carfi, R.Carletti, S.Castelli, F.D'Amico, S.Moro Iacopini	” 245
Caratterizzazione di sostanze coloranti ai fini REACH e CLP A.Tapparo, S.Bogialli, C.Repice, A.Zanella, V.Sgarzani, G.Stocco	” 255
Utilizzo di metodi alternativi in silico da Allegato XI di REACH per la compilazione di un endpoint in IUCLID 5 S.Manganelli, I.Carlini	” 263
Valutazione della pericolosità di una sostanza, anche tramite l'applicazione di metodi alternativi, al fine di stabilire la classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento CLP: il caso di un intermedio farmaceutico per la sintesi della fexofenadina G.Ariola, F.Lunghi, A.Caldirolì, A.Brunoro, R.Butera	” 275

Registrazione REACH: caso studio sull'identificazione del profilo di composizione di una sostanza UVCB <i>F.Albanese, S.Fasan, V.Santagada</i>	pag. 287
Valutazione della tossicità cronica in ambiente acquatico con <i>Daphnia magna</i> ai fini del Regolamento REACH <i>M.Gallo, T.R.Verde, M.G.Iuliano, F.Figlio, S.Bournique</i>	” 301
La CSR Roadmap come strumento di risoluzione delle criticità del REACH <i>R.Carletti, F.Carfi, S.Castelli, F.D’Amico, S.Moro Iacopini</i>	” 311
Confronto tra il Regolamento REACH e i Regolamenti REACH-like: impatto sul mondo automotive nella gestione delle sostanze chimiche <i>S.Schettino, E.Genero</i>	” 323
Classificazione in accordo con il GHS: ruolo del giudizio degli esperti e determinazione della forza probante dei dati <i>M.G.Iuliano, M.A.Nania, R.Cabella</i>	” 337
Applicazione del nuovo Regolamento Biocidi e delle Normative correlate. La valutazione dei prodotti insetto-repellenti ai fini dell'autorizzazione sul mercato come caso studio <i>N.Schiattarella, M.Rubbiani</i>	” 343
Biocidi e BPR: modalità di registrazione <i>M.L.Finizza</i>	” 357

Sessione: Le esperienze di vigilanza e controllo

- L'attività di vigilanza e controllo sull'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP in Provincia di Modena. Analisi delle criticità emerse
S.Goldoni, A.Amidei, S.Grandi, R.Ricci, C.Govoni..... pag. 369
- Esperienze di vigilanza REACH nella Regione Marche con ricadute in ambito europeo
P.Tittarelli, M.Cannas, P.Forconi, P.Ranzuglia, G.Tagliavento..... ” 389
- La segnalazione come esperienza di controllo: un caso in Regione Toscana
P.Calà, G.D'Ermiliis, P.Maranghi, S.V.Errico..... ” 401
- Proppant di ceramica: sostanza o articolo?
A.Caponetti, A.Stella, K.Maiella, N.Evangelista..... ” 409
- Regione Friuli Venezia Giulia – Regolamento REACH. Attività di vigilanza REF-2. Anno 2013
R.Brisotto, L.Leban, A.Poles, M.L.Zanette..... ” 415
- Applicazione delle Normative REACH e CLP alla problematica della silice cristallina respirabile, nell'ottica delle criticità legate alle schede di sicurezza e alle ricadute in ambiente di lavoro
M.A.Soccio, P.Di Prospero Fanghella, M.Alessandrelli, L.Malaguti Aliberti..... ” 421
- Metodi sperimentali per la determinazione della silice cristallina respirabile in materiali massivi: un esempio di contributo all'applicazione dei criteri di classificazione CLP delle sostanze e delle miscele pericolose
M.Mecchia, E.Incocciati..... ” 433

L'esperienza sul controllo analitico in Regione Lombardia: restrizioni dell'Allegato XVII P.Berta, G.Bregante, M.Boni, M.Carcano, P.Giannoccolo, C.Lionetti, F.Paturzo, G.Notaro, S.Vitaliti	pag. 457
Il principio d'identificazione sufficiente nell'esenzione parziale dalla registrazione per le sostanze recuperate nel ciclo dei rifiuti R.M.Bellino, A.Preziosa, G.Capriuolo, F.Longo	” 467
Studio sulle caratteristiche di qualità delle SDS G.Nicotra, C.Scarnato, M.Carnevali, I.Grifa, A.Zambonelli	” 471
Sistema di valutazione della corretta compilazione delle schede di dati di sicurezza (SDS) con connessa proposta decisionale dell'aspetto sanzionatorio M.Santomassimo, R.Ricci, D.Bulgarelli, S.Grandi, S.Goldoni, A.Amidei, A.Ricchi, F.De Pasquale, L.Roccatto, C.Govoni	” 479
La vigilanza REACH e la verifica dell'osservanza degli obblighi di registrazione A.Covone	” 493
Importazione di sostanze: il caso dell'applicazione dell'Allegato V al cloruro di potassio proveniente dal Mar Morto A.Ganzi, L.Bedogni, P.Ferdenzi, S.Sghedoni	” 499
L'importazione di sostanze registrate da un rappresentante esclusivo A.Covone	” 509
Informazioni incoerenti tra i diversi attori S.Mariani, L.Pardi, M.R.Aiani	” 513

Sostanze soggette ad autorizzazione secondo il Titolo VII del Regolamento (CE) N.1907/2006: approfondimenti relativi al comparto delle materie plastiche R.Ricci, F.De Pasquale, M.Guerrieri, S.Grandi, A.Amidei, S.Goldoni, C.Govoni	pag. 517
Passaggio di classificazione da miscela possibile cancerogena a cancerogena certa S.Mariani, L.Pardi, M.R.Aiani	” 527
Indagine sul contributo dei Regolamenti europei REACH e CLP nella prevenzione del rischio da esposizione a cromo esavalente nei cantieri edili B.Giordano, F.Romano, R.M.Bellino, T.Battista, M.Conversano	” 533
Uso sicuro dei detergenti per bucato in capsule idrosolubili: accertamento di irregolarità nell’applicazione del Regolamento CLP A.Bosi, G.Passera, B.Mazzocchi, A.M.Roveda	” 537
Le sostanze pericolose utilizzate all’interno dei laboratori scolastici degli Istituti Superiori di secondo grado della provincia di Bologna A.Zambonelli, C.Scarnato, M.Carnevali, I.Grifa, G.Nicotra, G.Marchetto	” 541
Utilizzatori a valle. Dicembre 2013 Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche	” 547

***L'INTERAZIONE DEL
REACH E DEL CLP
CON LE NORMATIVE
SOCIALI***

Moderatori:

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

**Giuseppe GARGARO
(INAIL ConTARP Roma)**

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

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

Augusto Di Bastiano

Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA)

INTRODUZIONE

Le sostanze chimiche sono state disciplinate in Europa fino dai primi anni '60. La maggior parte della normativa europea sulle sostanze chimiche emanata dagli anni '60 ad oggi, si è posta come obiettivo quello di acquisire maggiori conoscenze sugli effetti delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente, e di restringere o bandire l'utilizzo di quelle particolarmente pericolose. Nonostante i notevoli sforzi fatti, i risultati ottenuti sono stati molto limitati.

Per diversi anni, molte sostanze sono state immesse sul mercato europeo senza avere informazioni circa i potenziali rischi per la salute e per l'ambiente. 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);

- 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 chimica, ma chiunque utilizzi sostanze chimiche nelle proprie attività in ambito industriale o professionale.

In questa relazione vengono analizzati gli aspetti fondamentali del regolamento REACH e delle direttive CAD ed IED 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.

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 DNEL¹ e PNEC². Se la sostanza viene classificata come pericolosa, il

¹ 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.

² PNEC sta per Predicted No Effect Concentration (concentrazione prevedibile priva di effetti). E' 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.

dichiarante deve definire le condizioni di uso ed effettuare una valutazione dei livelli di esposizione previsti per ogni uso identificato, in modo da 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 della 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 comporta 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"³.

Il processo di 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.

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.

³ Nell'ambito del regolamento REACH si intendono per sostanze estremamente problematiche (SVHC) tutte quelle sostanze che sono:

- 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.

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 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.

ALTRE NORME 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 UE dell'UE₇ 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.

NORMATIVE UE SULLA PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

La direttiva 2008/01/EC (IPPC) sostituita dalla direttiva 2010/75/EU (direttiva sulle emissioni industriali-IED) e la direttiva quadro sulla protezione dei corpi idrici (2000/60/EC) sono i riferimenti legislativi europei più importanti sulla protezione dell'ambiente. La direttiva IED impone alle installazioni facenti parte dei settori che rientrano nella sua applicazione di operare secondo le migliori tecnologie disponibili (BAT). I settori comprendono gli impianti di produzione energia, lavorazione dei metalli, trattamento dei rifiuti, industria chimica e mineraria, allevamenti di animali. La IED stabilisce che le aziende che possiedono tali installazioni hanno possibilità di operare soltanto se in possesso di un permesso rilasciato dalle autorità competenti o, in alcuni casi, se sono incluse in uno speciale registro. Le aziende, inoltre, devono conformarsi agli standard di qualità ambientale stabiliti dalle altre norme europee.

IL REGOLAMENTO REACH A CONFRONTO CON LA DIRETTIVA CAD E LA DIRETTIVA IED**1 *Il Regolamento REACH e la Direttiva CAD***

Il campo di applicazione di REACH si sovrappone al campo di applicazione della direttiva CAD 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 lavoro 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.

Nella tabella seguente (*Tabella 1*) sono messi a confronto i principi fondamentali di REACH e CAD 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 la Direttiva CAD

	REACH	CAD	REACH+CAD
Scopo	<p>REACH si applica ad una moltitudine di sostanze e preparati e ad alcuni articoli che sono prodotti, importati o immessi sul mercato in EU. Obblighi specifici sono stabiliti per ogni figura chiave nella catena di approvvigionamento. 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>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 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>CAD impone controlli e misure di riduzione del rischio per tutte le sostanze utilizzate nell'ambiente di lavoro. 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 di legno e farina, fumi, scarichi etc.)</p>	<p>Un Sistema integrato di norme che, insieme, hanno l'obiettivo di proteggere i lavoratori, i consumatori e l'ambiente</p>
Valutazione del rischio		<p>La direttiva CAD dispone 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 nel corso dei processi produttivi.</p>	<p>Ciascun attore della filiera di produzione, importazione, distribuzione e utilizzo delle sostanze chimiche ha precise responsabilità ai sensi di CAD e REACH contemporaneamente. Le misure di gestione del rischio definite in accordo con REACH dovrebbero essere utilizzate nella valutazione del rischio secondo CAD dagli utilizzatori di sostanze chimiche (i datori di lavoro).</p>

	REACH	CAD	REACH+CAD
<p>Livelli di esposizione</p>	<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 prevede che la Commissione Europea identifichi i livelli massimi di esposizione a protezione della salute dei lavoratori. Tali livelli sono denominati IOEL Vs. 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>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>

	REACH	CAD	REACH+CAD
Controllo	<p>L'obbligo fondamentale è quello di applicare le misure di gestione del rischio.</p> <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 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>Implementare buone prassi di controllo e linee guida nelle attività operative e manutentive.</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>Il controllo dell'esposizione è fondamentale per la riduzione del rischio.</p> <p>REACH e CAD, 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>
Informazione e formazione			

2 *Il Regolamento REACH e la Direttiva IED*

Le prescrizioni stabilite dalle normative europee in materia ambientale, inclusa la direttiva IED, sono generalmente basate sulle proprietà delle sostanze chimiche e sul loro livello di pericolosità per l'ambiente.

I parametri di riferimento per stabilire il livello di azione e di controllo sono la classificazione ed etichettatura delle sostanze e le proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche. Le stesse informazioni sono alla base delle disposizioni dei regolamenti CLP e REACH. Molte sostanze per le quali sono stabiliti limiti di emissione ai sensi della direttiva IED (Allegato II) sono contemporaneamente soggette a restrizione secondo REACH (Allegato XVII) ed alcune di esse sono incluse nella lista delle sostanze estremamente preoccupanti di REACH (SVHC).

Alcune delle sostanze regolate ai sensi della direttiva IED sono contemporaneamente normate in altre direttive comunitarie, come per esempio quelle sui pesticidi e i biocidi.

REACH stabilisce (Articolo 61(4)) che l'autorizzazione per l'uso di una sostanza soggetta alla direttiva IED può essere revocata se gli obblighi previsti da IED non sono rispettati. L'articolo 62(5) di REACH consente ai soggetti che presentano domanda di autorizzazione di omettere la valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente che derivino dalle emissioni da un sito produttivo per il quale è stato rilasciato un permesso ai sensi della direttiva IED.

Nella *Tabella 2* sottostante viene mostrato come alcune informazioni generate ai sensi del REACH possono essere utilizzate per ottemperare agli obblighi stabiliti dalla direttiva IED.

Tabella 2: Informazioni del REACH e corrispondenza con la direttiva IED

IED rif	Obbligo	Informazioni utili provenienti da REACH
<p align="center">Articolo 11 Obblighi generali</p>	<p>Misure di prevenzione dell'inquinamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Scenario di esposizione (ES) per individuare: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Potenziali fonti di rilascio della sostanza in ambiente ✓ Quantità scaricata ✓ Misure di gestione del rischio (RMM) richieste per garantire un adeguato controllo dei rischi
	<p>Applicazione delle BAT</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ES: per identificare RMM richieste per garantire un adeguato controllo dei rischi (cf. criterio 10 Allegato III di IED)
	<p>Riduzione dei rifiuti ed impatto dei rifiuti sull'ambiente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • SDS: sezione 13
	<p>Prevenzione incidenti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • SDS: sezioni 2 e 7
	<p>Misure di controllo in caso di incidenti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • SDS: sezioni 4, 5 e 6

IED rif	Obbligo	Informazioni utili provenienti da REACH
<p align="center">Articolo 12 Richiesta di permesso</p>	Descrizione della installazione e delle attività	<ul style="list-style-type: none"> • SDS-estesa: uso identificato delle sostanze, condizioni di uso e misure di gestione del rischio
	Descrizione delle sostanze	<ul style="list-style-type: none"> • SDS: classificazione e informazioni sui pericoli delle sostanze • Sito web ECHA: informazioni sulle sostanze registrate
	Rapporto generale	<ul style="list-style-type: none"> • SDS: per identificare le sostanze pericolose • ES: per stabilire possibili vie di emissione (per quale sostanza ed in quale comparto ambientale)
	Emissioni potenziali ed effetti significativi	<ul style="list-style-type: none"> • SDS: per identificare le sostanze pericolose • ES: per stabilire possibili vie di emissione (per quale sostanza ed in quale comparto ambientale)
	Piano gestione rifiuti	<ul style="list-style-type: none"> • ES: gestione del rifiuto (fine vita) • SDS: sezione 13
	Piano di monitoraggio delle emissioni in ambiente	<ul style="list-style-type: none"> • SDS: per identificare le sostanze pericolose • ES: per stabilire possibili vie di emissione (per quale sostanza ed in quale comparto ambientale)
	Se si applica anche la direttiva SEVESO	<ul style="list-style-type: none"> • SDS: sezione 15 lista dei riferimenti normativi rilevanti per la sostanza • SDS-estesa: le informazioni nella SDS e nell'ES sono utilizzabili nella preparazione del rapporto di sicurezza

IED rif	Obbligo	Informazioni utili provenienti da REACH
<p align="center">Articolo 13 BAT</p>	<p>Scambio di informazioni sulla performance dell'installazione e sulle emissioni</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ES: per identificare rilasci significativi in ambiente per il settore industriale specifico
	<p>BAT identificazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ES: per stabilire le RMM richieste per garantire adeguato controllo dei rischi.
	<p>BAT - criterio 2 (uso di sostanze meno pericolose)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registro di intenzioni (informazioni preliminari su sostanze potenzialmente soggette a classificazione armonizzata, autorizzazione o restrizione) • Lista delle sostanze altamente preoccupanti (che dovrebbero essere sostituite quando economicamente e tecnicamente possibile) • Analisi delle alternative prevista nella domanda di autorizzazione può fornire informazioni su sostanze e tecnologie alternative. • Informazione sulle alternative disponibile nei fascicoli SVHC o restrizioni: può fornire informazioni su sostanze e tecnologie alternative

IED rif	Obbligo	Informazioni utili provenienti da REACH
Articolo 20 Modifica da parte del gestore	Modifica sostanziale	<ul style="list-style-type: none"> • SDS-estesa: può essere di aiuto per identificare se la sostituzione di una sostanza è rilevante per qualificare una modifica di una installazione come “sostanziale”
Articolo 22 Chiusura del sito	Potenziale contaminazione del suolo e delle acque di falda	<ul style="list-style-type: none"> • SDS-estesa: può essere di aiuto per identificare le sostanze pericolose e l’impatto generato da un eventuale rilascio sui vari comparti ambientali . Questa informazione può essere utile nella valutazione del piano di bonifica da preparare al momento della chiusura del sito (rilascio delle sostanze nei vari comparti, impatto nel comparto ambientale e destino ambientale della sostanza)
Articolo 23 Ispezione	Valutazione del rischio ambientale per definire il piano di ispezione	<ul style="list-style-type: none"> • SDS-estesa : può aiutare ad identificare le principali sostanze pericolose e le possibili vie di rilascio in ambiente. Questa informazione può essere usata come input nella valutazione del rischio ambientale.

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

Gli obblighi imposti agli utilizzatori di sostanze chimiche da REACH, CAD, IED 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 di razionalizzare i propri processi, evitando inutili duplicazioni di attività. I suggerimenti proposti di seguito possono aiutare gli utilizzatori di sostanze chimiche 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 immessi sul mercato, 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 e all'uso successivo nella filiera di distribuzione (se si producono miscele per il mercato EU);
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 IED, 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 della direttiva CAD e IED.
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 EU di esposizione e i riscontri del piano di sorveglianza sanitaria dei lavoratori ove richiesto;

7. continuare a rispettare le prescrizioni della direttiva CAD in termini di prevenzione e controllo dell'esposizione⁴ e le prescrizioni della direttiva IED in termini di BAT e di prevenzione dell'inquinamento;
8. se necessario, informare i fornitori riguardo all'uso delle sostanze da parte dei propri clienti e fornire ai fabbricanti, importatori e distributori delle sostanze tutte le informazioni di cui hanno bisogno per preparare gli scenari di esposizione richiesti da REACH⁵;
9. comparare la valutazione dei rischi, le misure di controllo dei rischi stabilite ai sensi della CAD, le misure di prevenzione dell'inquinamento indicate nelle autorizzazioni ambientali 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/IED, fare riferimento alle linee guida ECHA sugli utilizzatori a valle per definire le possibili azioni⁶;
10. assicurarsi che le misure di controllo implementate in azienda rispondano ai principi indicati nelle normative sicurezza e ambiente applicabili (inclusa REACH). Tali principi comprendono la sostituzione di sostanze pericolose con altre meno pericolose, 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 altrimenti⁷.

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, IED e le altre norme in materia di sicurezza e ambiente, è sufficiente ad ottemperare agli obblighi previsti da REACH. Gli orientamenti pubblicati dall'ECHA in supporto agli utilizzatori a valle⁸ e la guida pratica per gli utilizzatori a valle⁹ forniscono informazioni

⁴ CAD Articolo 5

⁵ Consulta "orientamenti ECHA per gli utilizzatori a valle" per maggiori informazioni http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf

⁶ Cfr. "Orientamenti ECHA per gli utilizzatori a valle" (paragrafo 4.4)
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf

⁷ CAD Articolo 6

⁸ http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf

⁹ http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

aggiuntive 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 IED, CAD e delle altre norme a protezione della sicurezza e salute dei lavoratori e a tutela dell'ambiente, contribuisce in modo sostanziale alla riduzione dei rischi da esposizione alle sostanze chimiche. Tale contributo ha impatto sui lavoratori, i consumatori e l'ambiente.

Gli obblighi derivanti dal REACH hanno fatto in modo che una grande quantità di informazioni sulle sostanze, sul loro utilizzo e sulle misure di controllo dei rischi fossero disponibili a tutti.

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. Le informazioni generate per effetto di REACH, contribuiscono anche alla definizione di misure migliorative in tema di tutela dell'ambiente rispetto a quanto già previsto dalle normative ambientali esistenti.

REACH è in linea con i principi delle direttive CAD e IED nel promuovere la ricerca di soluzioni alternative più sicure attraverso i (il) processi (o) 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 ENES¹⁰ (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,

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

detergenti etc.) e stati membri UE. ENES ha l'obiettivo di promuovere 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)¹¹. 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 Forum¹² 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 UE 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>.

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

¹² <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
- [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 .
- [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>.

**1° GIUGNO 2015 E L'AGGIORNAMENTO DEL DECRETO
LEGISLATIVO 81/08: IL DOCUMENTO DELLA COMMISSIONE
CONSULTIVA NAZIONALE, LA GUIDA SLIC DELLA
COMMISSIONE EUROPEA ED IL RECEPIMENTO ITALIANO
DELLA DIRETTIVA 2014/27/UE**

Paola Castellano(1), Ludovica Malaguti Aliberti(2), Emma Incocciati(3)

- (1) Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali - Roma
- (2) Centro Nazionale Sostanze Chimiche – Istituto Superiore di Sanità
- (3) INAIL-CONTARP - Roma

PREMESSA

Il recepimento della Direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici e della Direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni o mutageni nella normativa nazionale di salute e sicurezza sul lavoro (D.Lgs.81/2008 e s.m.i., Titolo IX , Capo I - Protezione da Agenti Chimici e Capo II - Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni) ha portato all'adozione di norme in gran parte più restrittive rispetto a quelle degli altri Stati membri.

In considerazione dei suddetti aspetti, nell'ambito dello sviluppo del sistema armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche e delle miscele attraverso i Regolamenti REACH, CLP e SDS (Regolamento (UE) N.453/2010 (SDS), recante modifiche all'Allegato II del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza) e del suo impatto sull'applicazione dei Capi I e II del Titolo IX D.Lgs.81/08, si sono rilevati degli elementi di complessità negli adempimenti previsti per gli attori coinvolti nel sistema della prevenzione.

In tale nuovo contesto, infatti, 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 sistema REACH e a tenere conto delle novità relative agli aspetti di classificazione e di etichettatura introdotti dal Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP).

La Direttiva quadro europea 89/391 CEE sulla salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro adottata nel 1989 con il suo ampio ambito di applicazione e le ulteriori Direttive incentrate su specifici aspetti di salute e sicurezza sul lavoro, costituiscono i fondamenti della legislazione europea in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Tali direttive stabiliscono prescrizioni minime e i principi fondamentali alla base dell'impianto normativo che ciascuno Stato è chiamato ad applicare nella propria legislazione nazionale, fra cui il principio della prevenzione e della valutazione dei rischi in capo al datore di lavoro, nonché le responsabilità di lavoratori e datori di lavoro. Inoltre, una serie di linee guida europee mirano a favorire l'attuazione di Direttive e norme europee adottate dagli organismi europei di normalizzazione. Sulla base dell'articolo 153 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (ex articolo 137 del TCE), che conferisce all'UE la competenza in materia di adozione di direttive che stabiliscono prescrizioni minime in materia di tutela dei lavoratori professionalmente esposti, è stato adottato un gran numero di misure comunitarie in materia di salute e sicurezza su lavoro. Le Direttive europee sono giuridicamente vincolanti e gli stati membri sono tenuti a recepirle nelle loro legislazioni nazionali.

Tuttavia, è importante sottolineare che, nel recepimento di tali Direttive nelle legislazioni nazionali dei diversi paesi dell'UE, si rileva un'ampia variabilità degli obblighi giuridici per gli aspetti inerenti alla salute e sicurezza sul lavoro, in quanto gli Stati membri possono imporre regole nazionali più o meno restrittive rispetto a quelle europee (ex Art.137 del TCE).

Il 18 dicembre 2006 è stato emanato da parte del Parlamento Europeo e del Consiglio il Regolamento (CE) N.1907/2006 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 ed 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. Il 16 dicembre 2008 il Parlamento Europeo ed il Consiglio hanno emanato il Regolamento (CE) N.1272/2008 relativo alla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP) che modifica ed abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifiche al Regolamento (CE) N.1907/2006. Entrambi i Regolamenti garantiscono la libera circolazione dei prodotti chimici e al contempo un elevato livello di protezione per la salute umana e di tutela dell'ambiente. In essi sono presenti nuove regole per l'immissione sul mercato, la libera circolazione, le informazioni previste lungo la catena di approvvigionamento, dei prodotti chimici, nello spazio economico europeo, oltre che la definizione di nuovi criteri da applicare per la classificazione di sostanze e miscele pericolose riprendendo quanto già definito in ambito mondiale dal sistema armonizzato GHS (Globally Harmonized System). L'entrata in vigore dei Regolamenti in tutti gli Stati dell'Unione ha avuto una 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. Altre normative che hanno avuto necessità di revisione sono ad esempio la normativa sui grandi rischi, quella su biocidi e fitosanitari, ecc. Nel 2010 è stato inoltre emanato il Regolamento (CE) N.453/2010 che emendava l'allegato II del Reg. REACH relativo alle modalità di compilazione delle Schede dati di Sicurezza (SDS) per allinearle a quanto previsto in tema di classificazione, etichettatura ed imballaggio dal Regolamento CLP.

In particolare in Italia si è subito osservato quanto i Regolamenti potessero andare ad impattare sugli obblighi che il D.Lgs.81/08 al Titolo IX "Sostanze pericolose" pone per le attività lavorative che utilizzino sostanze pericolose, in particolare al Capo I "Protezione da Agenti Chimici" (recepimento della Direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici) ed al Capo II "Protezione da agenti cancerogeni e mutageni" (recepimento della Direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni e mutageni). Infatti le nuove disposizioni in tema di immissione in 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 sicurezza nei luoghi di lavoro. Molto spesso soprattutto nelle piccole e medie imprese che non producono sostanze pericolose ma che le impiegano nei propri cicli produttivi tali opportunità ed obblighi non sono a tutt'oggi noti.

La Commissione Consultiva Permanente (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.

L'attuazione dei Regolamenti REACH, CLP e SDS incide infatti sull'applicazione normativa nazionale in materia di salute e sicurezza anche per quanto concerne agli aspetti dei controlli ufficiali (vedasi Art.125 del REACH, per quanto attiene ai compiti degli Stati membri), con una disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni del REACH (D.Lgs.133/09), nonché per la divulgazione di Schede di Dati di sicurezza non conformi alle disposizioni, inadeguate, incomplete, non in lingua italiana, nonché per l'assenza od il mancato aggiornamento della Valutazione della sicurezza chimica (*Chemical Safety Assessment*).

A tal fine è necessario menzionare il D.Lgs.186/11 in materia sanzionatoria per le inadempienze alle disposizioni del CLP.

1. L'ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO

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, CLP ed SDS nell'ambito della normativa sociale riguardante la valutazione del rischio chimico in ambito professionale¹.

Il documento, elaborato dal sottogruppo "Agenti Chimici" del Comitato N.9 della 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.. E' noto, infatti, che i Regolamenti REACH e CLP hanno modificato profondamente le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e, conseguentemente i rispettivi decreti legislativi di recepimento (D.Lgs.52/97 e s.m.i. e D.Lgs.65/03 e s.m.i.) che costituivano i riferimenti normativi per la classificazione ed etichettatura, rispettivamente, delle sostanze e delle miscele pericolose. L'applicazione dei nuovi parametri di classificazione ed etichettatura (anche ai fini dell'attuazione delle disposizioni del REACH) è obbligatoria per le sostanze dal 1° dicembre 2010, mentre, per le miscele, lo diventerà dal 1° giugno 2015, fatte salve le previste deroghe.

L'elaborazione del documento della CCP è scaturita dalle seguenti considerazioni:

- a) le disposizioni contenute nei Capi I e II del Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i. rappresentano l'attuale normativa sociale in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori esposti ad agenti chimici pericolosi e cancerogeni e mutageni;
- b) i riferimenti normativi citati dal D.Lgs.81/08 e s.m.i, in particolare il D.Lgs.52/97 e s.m.i. per le sostanze pericolose e il D.Lgs.65/03 e s.m.i.

¹ 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) (pubblicato sul sito del Ministero del Lavoro nella sessione dedicata alle documentazioni prodotte nell'ambito della Commissione Consultiva Permanente).

per i preparati pericolosi, andranno gradualmente sostituiti dal Regolamento CLP, secondo le scadenze ivi indicate.

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, producono elementi nuovi e di complessità negli adempimenti previsti negli ambienti di lavoro.

I temi oggetto di approfondimento all'interno del documento di linee guida della Commissione sono:

- 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.;
- 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 *preparati* è sostituito da *miscela* ed il termine *miscugli* impiegato nel Titolo IX del D.Lgs.81/08 è da intendersi sinonimo di *miscela*;
- 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;
- 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;
- la coesistenza di etichettatura su imballaggi diversi dello stesso prodotto secondo il CLP e secondo la vecchia normativa fino al 1° giugno 2015;
- 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;
- 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;

- 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);
- l'aggiornamento della segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP.

Come già anticipato, la stesura del documento è stata incentrata sul ruolo del soggetto responsabile della valutazione del rischio chimico professionale ossia sul DL. 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 fornisce indicazioni soprattutto nel merito delle modifiche che i Regolamenti hanno apportato ai processi di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi e 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 Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) disciplinata dall'Art.31 del Regolamento REACH e dal Regolamento (UE) N.453/2010 di aggiornamento dell'Allegato II del REACH.

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)².

Altro elemento di novità introdotto dal Regolamento REACH riguarda l'obbligo per i datori di lavoro, nella loro qualità di utilizzatori a valle, 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 SE o la categoria d'uso perché diventi esso stesso parte integrante della SDS o della eSDS.

Per quanto concerne agli aspetti considerati salienti nell'ambito della valutazione del rischio chimico e dell'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni, poiché il DL potrebbe confrontarsi 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. Infatti nel documento della Commissione si è ritenuto opportuno illustrarne il significato e le differenze.

Infine, una ulteriore novità introdotta dal REACH riguarda alcune sostanze (Substances of Very High Concern, rispondenti ai criteri previsti dall'Art.57 del REACH), quali quelle classificate cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B o quelle considerate persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB). Per tali sostanze il REACH prevede specifiche procedure di autorizzazione all'uso.

² Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Version 1.1 December 2011 (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

Per quanto riguarda, invece, le restrizioni d'uso, già presenti nella Direttiva 76/769/CEE, oggi riassunte nell'Allegato XVII del REACH insieme a quelle future, la procedura di restrizione comporta l'individuazione di usi consentiti e vietati, ma anche di specifiche disposizioni per la gestione in sicurezza del prodotto. Sulla base di tale considerazione, il DL dovrà conseguentemente verificare la necessità di un eventuale aggiornamento del documento di valutazione dei rischi, l'utilizzo conforme dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e, conseguentemente, provvedere all'informazione dei lavoratori.

2. L'ATTIVITÀ DI VIGILANZA IN TEMA DI ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO REACH

Il recepimento della direttiva quadro 89/391/CEE e quello delle successive direttive *agenti chimici* e *agenti cancerogeni e mutageni* ha dato origine al quadro normativo italiano che regola la tutela della salute e della sicurezza chimica in ambito professionale. Perché il rigore imposto dall'attuale D.Lgs. 81/08 e s.m.i. in materia di rischio chimico sia effettivamente perseguibile è necessario assicurare il controllo nei luoghi di lavoro del livello di applicazione della cosiddetta normativa di prodotto (Regolamenti REACH e CLP).

L'Art.121 del REACH recita che: “per assicurare l'ottemperanza al presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero porre in essere efficaci misure di verifica e di controllo. Occorrerebbe programmare ed effettuare le necessarie ispezioni e renderne noti i risultati”.

Con atto formale siglato nel 1995, la Commissione europea ha istituito un Comitato degli Ispettori del Lavoro Senior (Senior Labour Inspectors Committee - SLIC). Attraverso la Decisione della Commissione 95/319/EC, il Comitato ha ricevuto infatti il mandato di fornire alla Commissione, su sua richiesta o per propria iniziativa autonoma, consulenza sulle criticità riguardanti gli adempimenti alla Legislazione relativa a salute e sicurezza sul lavoro da parte degli Stati membri nella Commissione.

Tra le principali attività del Comitato, composto da membri della Commissione e da un rappresentante dei servizi di ispezione del Lavoro di ciascun Stato dell'Unione Europea, vi sono:

- la definizione di principi comuni dell'ispezione sul lavoro nel campo della salute e della sicurezza e lo sviluppo di metodi utili alla valutazione dei sistemi nazionali di ispezione in riferimento a detti principi;
- l'incremento delle conoscenze e il mutuo scambio tra diversi sistemi, pratiche e metodi adottati per le ispezioni sul lavoro dagli Stati membri;

- la promozione di un programma di scambio di ispettori del lavoro tra diverse amministrazioni nazionali e la definizione di comuni programmi di training degli ispettori;
- lo studio del possibile impatto sulle attività delle ispezioni sul lavoro di altre linee politiche della Comunità riguardanti la salute, la sicurezza e le condizioni di lavoro.

In Italia l'onere di attivare specifici interventi mirati di vigilanza coordinati con le Autorità Competenti Regionali per il controllo sull'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP è in capo ai Servizi territoriali di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro delle Aziende Sanitarie Locali.

In tal senso un importante traguardo nella pianificazione dell'attività di vigilanza in Italia è stato raggiunto con l'Accordo approvato il 29 ottobre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. L'Accordo disciplina la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo inerenti l'attuazione del regolamento REACH nel rispetto della normativa concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Il Ministero della Salute, in quanto Autorità Competente per l'attuazione del Regolamento REACH, assicura l'operatività del sistema di controlli ai fini della verifica della completa attuazione delle disposizioni da parte di tutti i soggetti della catena di distribuzione delle sostanze, dalla loro fabbricazione/importazione all'uso, alla immissione sul mercato delle stesse, in quanto tali o contenute nelle miscele o negli articoli.

Da alcuni anni sono state progettate e realizzate attività di vigilanza e controllo sull'immissione sul mercato di sostanze e miscele pericolosi, in particolare presso l'UV (utilizzatore professionale e fornitore) senza trascurare il ruolo e le responsabilità di fabbricanti ed importatori.

3. LA GUIDA SLIC DELLA COMMISSIONE EUROPEA

Il documento approvato dallo SLIC nel novembre del 2013, intitolato: "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)", fornisce agli ispettori del lavoro indicazioni operative in tema di adempimenti REACH. Esso viene 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).

Il DL di un'azienda in cui si utilizzano agenti chimici pericolosi si trova infatti a dover fronteggiare gli obblighi imposti dalla normativa di prodotto e quelli derivanti dall'applicazione delle direttive europee riguardanti la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

Nonostante il REACH e le Direttive CAD/CMD fondamentalmente si completino a vicenda, gli obblighi da essi imposti si sovrappongono in una certa misura e ciò dà luogo a potenziali incompatibilità nella relativa applicazione.

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 DL di garantire rispondenza agli obblighi imposti sia dal REACH e dalle Direttive CAD/CMD in quanto la conformità ad uno dei due corpi normativi non può giustificare l'inosservanza degli obblighi imposti dall'altro.

La prima parte della guida SLIC fa il punto sugli obblighi imposti dal REACH ed evidenzia le aree di interconnessione tra il Regolamento e le Direttive europee. La sezione successiva fornisce agli ispettori del lavoro nazionali gli strumenti utili a verificare la conformità al REACH coadiuvandoli nelle fasi decisionali inerenti l'applicazione dei requisiti di Legge. Sono illustrati anche alcuni casi studio illustrativi di tali processi decisionali.

Nel proseguo si riportano i contenuti salienti della guida secondo la schematizzazione illustrata.

3.1. LE RELAZIONI TRA IL REGOLAMENTO REACH E LE DIRETTIVE CAD/CMD

Nonostante il REACH le Direttive CAD/CMD condividano la stessa filosofia rispetto alla protezione del lavoratore ed abbiano comuni obbiettivi 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:

- 1) il REACH è un Regolamento 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;
- 2) le Direttive CAD/CMD impongono ai DL di valutare i rischi cui sono esposti i lavoratori che manipolano sostanze pericolose e di identificare le necessarie misure di controllo. 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 luogo di lavoro mentre le misure di gestione del rischio identificate dal REACH sono, in genere, di più ampia applicabilità;

- 3) 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;
- 4) 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 DL tende a valutare più il processo condotto (incluse le misure di controllo in essere) ed anche a tutte le sostanze impiegate nel processo.

Si riporta nel seguito una disamina degli obblighi di Legge più rilevanti connessi all'applicazione del REACH e delle Direttive CAD/CMD.

Valutazione del rischio e scenari di esposizione secondo il REACH

L'introduzione degli SE in allegato alle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) non sarà completata fino al 2018. Anche dopo tale data, gli SE saranno richiesti solo per sostanze e miscele soggette a registrazione e prodotte o importate in quantità ≥ 10 ton/anno e classificate come pericolose.

Tuttavia, quando disponibili, gli SE dovrebbero fornire all'UV informazioni sui pericoli, gli usi e le misure di gestione del rischio su cui può basarsi la valutazione del rischio ai sensi delle Direttive CAD/CMD.

Quando le informazioni generate per effetto degli adempimenti previsti dal REACH diventano fruibili per gli UV attraverso una eSDS, è importante che ciò inneschi un esame critico di quanto già approntato in termini di valutazione del rischio e di predisposizione delle relative misure di controllo. L'UV dovrebbe controllare anche che il proprio uso previsto della sostanza

sia ricompreso nello SE e che le misure di gestione del rischio siano compiutamente identificate.

Sostanze miscele soggette al REACH

Il REACH richiede che la sezione 1 delle SDS riporti il numero di registrazione delle sostanze che siano state registrate. Tale numero non attesta che i requisiti imposti dalle Direttive CAD/CMD in relazione al controllo dell'esposizione siano stati soddisfatti, ma che gli adempimenti di cui allo SE nella eSDS per la particolare sostanza/miscela si applicano a partire dal momento della registrazione. I componenti di una miscela che sono stati classificati come pericolosi secondo il Regolamento CLP devono essere elencati nella sezione 3 della SDS unitamente ai relativi numeri di registrazione, se disponibili. Da ciò non deriva nessun altro obbligo ai sensi del REACH a carico degli utilizzatori di miscele.

Informazioni di cui è necessario tener conto nella SDS

Ai sensi del REACH gli utilizzatori di sostanze e miscele chimiche sono tenuti all'obbligo di assumere le misure utili a proteggere la salute umana e l'ambiente dai pericoli associati alla sostanza/miscela. Pertanto, è importante che le informazioni fornite nella SDS siano prese in debito conto ed utilizzate ai fini della valutazione del rischio chimico professionale. Le Direttive CAD/CMD impongono l'obbligo della protezione umana e pertanto le informazioni riguardanti sostanze e miscele presenti nell'ambiente di lavoro devono essere fornite a tutti i lavoratori e la SDS è un utile strumento di comunicazione dei pericoli connessi a sostanze/miscele chimiche e delle misure di protezione da adottare quando vengono utilizzate nel ciclo produttivo.

Classificazione ed etichettatura: scadenario dell'applicazione dei Regolamenti

I dettagli della classificazione e della etichettatura di sostanze e miscele sono contenuti nella sezione 2 delle SDS. A partire dal 1° dicembre 2012 è scattato l'obbligo che tutte le sostanze siano classificate ed etichettate secondo il Regolamento CLP e perciò i nuovi pittogrammi, le nuove indicazioni di pericolo e i nuovi consigli di prudenza devono apparire nella sezione 2. Fino al 1° giugno 2015 nella stessa sezione deve essere presente anche la classificazione secondo la vecchia Direttiva 67/548/EEC.

Le miscele rimangono classificate ed etichettate secondo la Direttiva Preparati Pericolosi (1999/45/EC) fino al 1° giugno 2015 (a meno di volontaria libera applicazione del CLP) e a partire dalla stessa data secondo

il Regolamento CLP. Dal 1° dicembre 2012 tutte le SDS dovevano essere redatte secondo l'Allegato I del Regolamento 453/2010. Dal 1° giugno 2015 tutte le SDS devono essere predisposte in osservanza all'Allegato II dello stesso Regolamento con una deroga al 1° giugno 2017 per le miscele già commercializzate secondo il format dell'Allegato I al 1° giugno 2015.

Scenari di esposizione

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 di persone e dell'ambiente o raccomanda agli UV di fronteggiare l'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"³.

Misure di gestione del rischio

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. Agli ispettori spetta il compito di controllare che gli utilizzatori ed i fornitori abbiano provveduto in tal senso.

³ How downstream users can handle exposure scenarios. Practical Guide 13.
http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf.

Verifica di conformità nel caso in cui l'uso non sia ricompreso nello scenario di esposizione

In questo caso si possono profilare le seguenti possibilità:

- ricondurre l'uso alla conformità con lo SE applicando le misure di controllo ivi indicate. Nel far questo l'UV deve verificare la valutazione del rischio condotta ai sensi delle Direttive CAD/CMD ed assicurare che durante l'uso delle sostanze/miscele chimiche sia adottato e mantenuto un adeguato controllo dell'esposizione;
- l'UV 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. L'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 (come nel caso delle miscele). 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 tener 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).

Valutazione del rischio

Le Direttive CAD e CMD impongono che il DL effettui una adeguata ed esaustiva valutazione dei rischi a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori che vengono a contatto con sostanze pericolose. La prevenzione dell'esposizione a tali sostanze è, infatti, un requisito fondamentale delle Direttive europee. Nel caso in cui si prenda in considerazione la sostituzione di una sostanza, uno dei fattori da valutare è rappresentato dalle proprietà pericolose della sostanza proposta quale sostituto. In ambito REACH ciò dovrebbe includere la considerazione dei rischi per l'ambiente connessi alla sostituzione proposta. Come parte integrante della valutazione del rischio, le Direttive richiedono di prendere in considerazione le informazioni sugli effetti sulla salute disponibili, incluse quelle contenute nelle SDS.

L'Art.37(5) del REACH potenzia quest'obbligo affermando che gli UV devono identificare ed applicare misure appropriate per controllare adeguatamente i rischi identificati:

- nelle SDS che vengono loro fornite (o, per le sostanze che non richiedono una SDS di accompagnamento, ogni altra informazione sulle misure di gestione del rischio connesse all'uso della sostanza);
- nella propria CSA nel caso sia loro richiesto di predisporne una.

Se l'UV ritiene che certe misure di gestione del rischio sono inappropriate, dovrà essere in grado di dimostrare e giustificare le proprie ragioni in riferimento alla propria valutazione del rischio.

Gli UV dovrebbero documentare anche ogni decisione nel merito della non applicazione delle misure secondo il REACH riportate nelle SDS e le ragioni per cui non sono applicate. Agli UV è richiesto anche di riportare ogni informazione ai propri fornitori di SDS che possa chiamare in causa l'appropriatezza delle misure di gestione del rischio (Art.34 REACH).

Misure di controllo (REACH vs CAD/CMD)

Gli UV dovrebbero applicare le misure di gestione del rischio dettate dal REACH e dimostrare nel contempo che le stesse sono efficaci.

Nell'applicarle/implementarle i DU hanno necessità di dimostrare che hanno tenuto conto di quanto segue:

- Art.60(10) del REACH, che impone che il detentore di una autorizzazione all'uso assicuri che, a prescindere da qualsiasi condizione di autorizzazione, l'esposizione è "ridotta al più basso livello tecnicamente e praticamente possibile";

- i limiti di esposizione professionale (OELVs) imposti in relazione alle Direttive CAD/CMD dovranno essere rispettati. In pratica, l'applicazione della serie completa di misure di gestione del rischio secondo il REACH nello SE potrebbe risolversi nel raggiungimento di un valore limite. Poiché il processo di derivazione dei DNEL potrebbe essere più conservativo di quello relativo ad alcuni OELVs nazionali, il DNEL potrebbe imporre il livello di protezione più stringente. Tuttavia, gli SE potrebbero non essere reperibili nel caso di miscele e gli UV potrebbero, di conseguenza, non aver implementato tutte le misure di gestione del rischio previste dal REACH;
- vi sono requisiti ulteriori nelle Direttive CAD/CMD connesse all'uso di sostanze cancerogene o mutagene. In questi casi, l'esposizione deve essere ridotta al più basso livello possibile anche quando tale livello è più severo di quello descritto nello SE. Secondo il REACH i cancerogeni e i mutageni possono essere soggetti anche ad autorizzazione nel qual caso le condizioni di autorizzazione possono essere anche più stringenti.

Sostituzione

La registrazione secondo il REACH non contiene un'analisi delle possibilità di sostituzione. Ciò significa che il DL/DU deve egli stesso analizzare e perseguire la possibilità di sostituzione con una sostanza non pericolosa o meno pericolosa in accordo con lo spirito delle Direttive CAD/CMD. Quando è possibile sostituire una sostanza pericolosa, il DL è obbligato a farlo secondo le Direttive con l'obiettivo ultimo di ridurre il rischio complessivo.

Differenti misure di controllo

Se anche gli UV hanno raggiunto un adeguato controllo del rischio in osservanza alle Direttive CAD/CMD, ciò non significa che i requisiti dettati dal REACH debbano essere ignorati. Gli UV devono essere in grado di provare che le misure di controllo in essere permettono di conseguire un livello di protezione equivalente, e che i controlli REACH non risultano appropriati nel proprio caso. Gli UV hanno necessità di giustificare ogni posizione in tal senso rispetto alla valutazione del proprio livello di rischio. Può essere necessario ricordare agli UV che possono esservi circostanze in cui, tuttavia, essi sono chiamati a predisporre un CSR (per gli usi al di fuori delle condizioni descritte in uno SE o per usi che sono opposti a quelli consigliati dal fornitore).

Misure di controllo ingegneristiche

Le Direttive CAD/CMD impongono in modo stringente al DL di prevenire l'esposizione professionale ad agenti chimici o, quando ciò non risulti possibile, di controllare adeguatamente ogni profilo di esposizione. Ciò richiede in via prioritaria che il DL verifichi se si può evitare l'utilizzo di sostanze pericolose sostituendole con altre meno pericolose. Quando la sostituzione risulta impossibile deve essere messo in atto un adeguato controllo impiegando misure di tipo ingegneristico seguendo la gerarchia che va dal contenimento completo (ciclo chiuso) alle misure di ventilazione. La decisione su dove, nell'ambito della gerarchia delle misure, si collochi un livello accettabile di controllo del rischio va assunta sulla base degli SE nelle SDS e della valutazione del rischio effettuata.

Dispositivi di protezione individuale

La SDS contiene informazioni solo nel merito della idoneità dei DPI rispetto ai rischi specifici connessi a sostanze e miscele, come richiesto nella sezione 8 (ad esempio, il tipo di materiale di cui il DPI è fatto e il periodo massimo di relativo utilizzo). Informazioni riguardanti la pulizia, la manutenzione e la custodia dei DPI provengono dal fornitore dei DPI e derivano dai requisiti delle Direttive CAD/CMD, che obbligano all'osservanza di misure di controllo tra cui è ricompresa la manutenzione. I DPI sono l'ultima risorsa nella gerarchia delle misure di controllo secondo le Direttive, e nei casi in cui le SDS indicano il livello di protezione raggiungibile tramite l'adozione di DPI, il DL dovrebbe comunque verificare la possibilità di adozione di misure di livello superiore nella scala di quelle applicabili.

OELVs vs DNELs

Generalmente uno SE è predisposto garantendo che l'esposizione umana stimata sia minore del DNEL pertinente. I DL che ricevono uno SE devono dapprima controllare se tale limite differisce dal rispettivo OELV.

Secondariamente, l'efficacia delle misure di controllo del rischio dipende anche dalle condizioni dell'impianto e dalle condizioni tecniche (come, ad esempio, quelle di un sistema di estrazione dell'aria). L'esposizione deve essere determinata quando necessario (attraverso misure oppure opportune stime quantitative) per stabilire l'efficacia delle misure di controllo del rischio. In ogni caso, i valori limite di esposizione nazionali non possono essere superati. Le misure proposte nello SE sono sufficienti a rispettare il DNEL.

Le condizioni descritte nello SE suppongono che le misure tecniche siano mantenute in condizioni di efficienza. A livello di impianto ciò va

controllato e costantemente assicurato. Secondo il REACH le misure di controllo del rischio descritte nelle eSDS devono garantire che il DNEL non sia stato superato. Tuttavia, ciò non esonera il DL dall'obbligo di verificare l'efficacia delle misure di controllo del rischio secondo quanto richiesto ai sensi delle Direttive CAD/CMD. L'efficacia della ventilazione, ad esempio, dipende dalle condizioni industriali specifiche.

3.2. GLI STRUMENTI PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AL REACH

Per ognuno degli adempimenti previsti dal REACH la guida SLIC elenca un certo numero di esempi di tipiche non conformità riscontrabili nei luoghi di lavoro. Così, ad esempio, per ciò che riguarda gli obblighi della registrazione, gli ispettori potrebbero trovarsi a rilevare pre-registrazioni non valide per effetto di errori commessi rispetto al nome esatto della sostanza o registrazioni correttamente richieste ma accompagnate da dati errati o insufficienti.

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.

Analogamente la guida fornisce dettagli su possibili inadempienze connesse alla valutazione, all'autorizzazione ed alla restrizione all'uso delle sostanze. Per identificare gli obblighi di conformità al REACH gli ispettori possono procedere cercando risposta a quesiti del tipo:

- sapete quali agenti chimici entrano ed escono dalla vostra azienda?
- quali sono le vostre modalità comunicative con i fornitori/clienti in relazione al REACH?
- producite o importate agenti chimici in quantità ≥ 1 ton/anno?
- siete fornitori di agenti chimici (sostanze pure o miscele)?
- quali azioni intraprendete per avere riscontro di nuove informazioni riguardanti gli agenti chimici?
- il vostro ciclo produttivo comprende *usi non identificati* di agenti chimici?

La risposta a tali quesiti è normalmente un onere a carico del DL di un'azienda.

Gli obblighi REACH di sorveglianza del mercato sono generalmente di natura puramente amministrativa. Così, ad esempio, le registrazioni devono essere compilate e trasmesse, le SDS devono essere debitamente redatte ecc. Ciò comporta, quale vantaggio, che l'ispezione di verifica della conformità a tali obblighi possa essere effettuata senza la necessità di accesso diretto in azienda. E' sufficiente una "ispezione a tavolino" per confermare ad esempio, se una pre-registrazione è stata effettivamente trasmessa o se una SDS risponde o meno ai requisiti di cui all'Allegato II del REACH. Pertanto, gli interventi degli Ispettorati del Lavoro nazionali possono essere condotti per corrispondenza, almeno in fase preliminare. Se sono state identificate o solo si sospettano delle non conformità rispetto agli adempimenti imposti dal REACH, gli ispettori del lavoro dovrebbero considerare che normalmente ha maggiore efficacia un'azione di adempimento forzoso ai danni delle figure apicali della catena di approvvigionamento ossia alla "fonte" della infrazione. Così, ad esempio, nel caso in cui un distributore immetta sul mercato sostanze che non sono state registrate, dovrebbe essere identificato il produttore/importatore in modo che le azioni correttive o punitive siano assunte nei suoi confronti. Ciò perché in questo caso il rispetto dei requisiti di Legge da parte del produttore/importatore ha influenza diretta sulla conformità alla Legge da parte di ogni altro soggetto al di sotto di lui nella catena di approvvigionamento.

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 dalle Direttive europee;
- quando l'UV non abbia trasmesso le informazioni di cui dispone alle figure collocate più in alto 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 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.

Nonostante l'ispettore assuma la decisione di intraprendere un'azione correttiva caso per caso, la guida SLIC riporta un elenco, dichiaratamente non esaustivo ma sufficientemente indicativo, delle evidenze che può essere necessario raccogliere per dimostrare l'avvenuta violazione degli adempimenti REACH. A supporto delle decisioni che l'ispettore si potrebbe trovare a dover assumere, documenti quali SDS, fatture, ricevute, documenti di consegna, registri di produzione, certificati di analisi di conformità a standard tecnici e lettere o e-mail da fornitori o clienti possono essere di ausilio a valutare se il soggetto chiamato al rispetto della Legge ottempera o meno agli adempimenti del REACH.

3.3. I CASI STUDIO

Un'apposita sezione della guida SLIC riporta una serie di scenari ipotetici che riguardano violazioni del REACH e/o potenziali violazioni delle Direttive CAD/CMD. I casi studio vengono presentati con la finalità di affrontare gli aspetti più salienti del REACH ossia gli obblighi di registrazione e di fornitura nonché quelli connessi all'uso delle sostanze/miscele come pure gli aspetti di autorizzazione/restrizione. Hanno anche lo scopo di illustrare l'ampia serie di soggetti in capo ai quali ricadono gli obblighi previsti dal REACH. Ciascun caso studio riporta gli aspetti salienti oggetto dell'azione ispettiva dando risposta ai seguenti quesiti:

- chi è o chi sono i soggetti responsabili chiamati a ottemperare al Regolamento;
- quali sono i principali requisiti legali probabilmente disattesi;
- in cosa consiste l'azione di adempimento forzoso dell'obbligo da parte dell'ispettore;
- quali sono, ove siano presenti, gli aspetti di carattere pratico connessi all'adempimento degli obblighi di Legge.

Si illustrano nel proseguo due casi studio riportati dalla guida.

Riciclaggio di pneumatici⁴

In un impianto di trattamento di pneumatici usati si effettua il conferimento del rifiuto, la triturazione e la separazione nei 4 seguenti materiali:

- trucioli di gomma;
- fil di ferro/componente metallica;
- fibre;
- polvere.

Tre dei materiali recuperati vengono venduti all'industria che li impiega per un certo numero di applicazioni (con l'eccezione del metallo che viene venduto come rottame ad aziende che lo avviano a fusione).

L'azienda oggetto di visita ispettiva non ha pre-registrato nessuna sostanza presente nel proprio ciclo produttivo ritenendo di non essere soggetta ad alcun adempimento imposto dal REACH.

D'altra parte, le Direttive CAD/CMD risultano applicabili ai processi produttivi: in particolare, la generazione di polveri e fibre, se non debitamente controllata, potrebbe esporre i lavoratori a sostanze potenzialmente pericolose.

La finalità del caso studio è quella di analizzare eventuali esenzioni rispetto agli obblighi di registrazione per i rifiuti e per le sostanze di recupero, di considerare la definizione di *articolo* ai sensi del REACH nel contesto di cui trattasi e di individuare eventuali circostanze per cui gli ispettori, nel richiedere il rispetto degli adempimenti di Legge, dovrebbero dare priorità alle Direttive CAD / CMD piuttosto che al REACH.

Il soggetto in capo al quale gravano gli obblighi di Legge è l'operatore che effettua il recupero degli pneumatici.

Le possibili infrazioni del REACH riguardano l'Art.5 e l'Art.6(1) ossia la mancata registrazione o pre-registrazione di sostanze prodotte ed immesse sul mercato per le quali non sono previste esenzioni. In tal senso i rifiuti sono esentati dagli obblighi REACH in quanto soggetti ad altra legislazione. Tuttavia, quando un rifiuto viene reimmesso nella catena di approvvigionamento, cessa di essere un rifiuto e pertanto soggiace agli obblighi del REACH. Nella misura in l'azienda produce sostanze a partire da un rifiuto, essa è potenzialmente soggetta gli obblighi di registrazione.

⁴ Si veda in proposito anche la linea guida ECHA: *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate*. Versione: 2, edizione maggio 2010.
http://www.iss.it/binary/hclp/cont/waste_recovered_it.pdf.

In questo caso, infatti, il rifiuto viene recuperato e reimesso sul mercato a parte il metallo che continua ad essere un rifiuto venduto come rottame.

Ulteriori esenzioni potrebbero essere applicate nei casi in cui ricorrano le seguenti circostanze:

- i trucioli di gomma venduti a terzi potrebbero essere considerati un *articolo* secondo la definizione che ne dà il REACH nel caso in cui abbiano particolari caratteristiche dimensionali e morfologiche. Se l'azienda fornisce argomentazioni accettabili circa il fatto che sta producendo uno o più articoli anziché sostanze, allora non risulta soggetta ad obblighi di registrazione. La decisione in tal senso è assunta dal produttore, che deve essere in grado di fornire le giustificazioni del caso;
- i soggetti che effettuano il recupero di sostanze non devono registrarle se queste lo sono già. Tecnicamente l'esenzione non si applica se la sostanza recuperata è stata solo pre-registrata (e non registrata completamente);
- potrebbero essere applicabili anche le esenzioni di cui all'Allegato V relative alle sostanze che si trovano in natura e non vengono modificate chimicamente né classificate come pericolose.

Inadempienze del DL rispetto alle Direttive CAD/CMD potrebbero verificarsi sia nel caso il REACH si applichi ai rifiuti in entrata in azienda sia nel caso non si applichi. Il DL dovrebbe aver provveduto a valutare i rischi connessi ai processi produttivi e le esposizioni professionali impiegando sia gli OELVs che i DNELs, se disponibili per i prodotti.

Per ciò che riguarda le azioni correttive che gli ispettori sono chiamati ad intraprendere, è chiaro che, se all'azienda non sono applicabili le esenzioni sopramenzionate rispetto agli obblighi di registrazione e di pre-registrazione, sarà necessario evidenziare una inadempienza in tal senso.

Inoltre, il DL è soggetto agli obblighi delle Direttive CAD/CMD. Anche nel caso in cui si applichino esenzioni rispetto al REACH, il DL deve essere in grado di dimostrare che l'esposizione a sostanze pericolose è mantenuta sotto controllo. In caso contrario il controllo andrà esercitato secondo le linee guida nazionali.

Dal punto di vista operativo, l'adempimento degli obblighi di Legge pone questioni di carattere pratico consistenti in interrogativi di non facile e immediata soluzione per gli ispettori. Nel caso in esame ad esempio potrebbero insorgere difficoltà:

- nella definizione di articolo (un truciolo di gomma è definibile meglio come articolo o come miscela secondo il REACH?);
- nella individuazione dei casi in cui ricorrano esenzioni rispetto agli obblighi di registrazione (quando un rifiuto inizia e cessa di essere tale secondo il REACH?, sono applicabili le esenzioni di cui all'Allegato V e, se è così, quali? ecc.);
- nella individuazione delle circostanze in cui è possibile che il richiamo agli obblighi di Legge debba far leva contemporaneamente sul REACH e sulle Direttive CAD/CMD.

Produzione di sostanze chimiche

Un impianto di produzione di sostanze chimiche produce policloroetene (polivinilcloruro o PVC) utilizzando i seguenti processi:

- reazione dell'etene (etilene) e cloro per dar luogo alla formazione di 1,2-dicloroetano (etilene dicloruro);
- conversione dell'1,2-dicloroetano a cloroetene (vini cloruro monomero) per cracking termico;
- conversione del cloroetene a policloroetene (PVC).

L'azienda importa etene dal suo impianto statunitense ed il cloro da un'altra azienda europea.

All'occorrenza importerà 1,2-dicloroetano da un suo impianto degli Stati Uniti per rinforzare gli stock esistenti.

L'azienda dichiara di aver trasmesso una pre-registrazione all'ECHA, ma di non aver ancora perfezionato alcuna registrazione completa. In particolare, sono state pre-registrate 3 sostanze: etene, cloro e 1,1-dicloroetano (piuttosto che 1,2-dicloroetano), il che sembra rappresentare un errore.

L'attenzione della visita ispettiva dovrebbe essere focalizzata su:

- obblighi di registrazione e pre-registrazione in riferimento ad un certo numero di sostanze registrabili;
- errori commessi rispetto agli obblighi di registrazione (una sostanza-il cloroetene- che non è stata preregistrata affatto; una sostanza -l'etene- pre-registrata correttamente ma non registrata completamente; una sostanza -l'1,2-dicloroetano- preregistrata erroneamente ed anche non ancora registrata completamente; una sostanza -cloro- preregistrata senza che ve ne fosse obbligo; una sostanza che non richiede preregistrazione essendo un polimero);
- obblighi di registrazione di intermedi;

- obblighi connessi al rispetto del principio: “no data, no market”.

Il soggetto in capo al quale gravano gli obblighi di Legge sono il produttore di sostanze chimiche, che assomma in sé i ruoli di produttore, importatore ed UV (di cloro) e potenzialmente anche il fornitore europeo di cloro.

Le possibili infrazioni del REACH riguardano:

- l'Art.5 (“no data, no market”) in riferimento all'Art.6(1) per la mancata corretta preregistrazione dell'1,2-dicloroetano cui è seguita, ciò nonostante, continuità nella produzione ed importazione. Inizialmente questa potrebbe essere considerata una violazione di tipo tecnico nonostante l'1,2-dicloroetano sia classificato come cancerogeno di categoria 1B e pertanto soggetto a completa registrazione entro il 1° dicembre 2010. L'azienda potrebbe essere in grado di dimostrare che la produzione di tale sostanza all'interno del sito industriale si qualifica come quella di un intermedio, ma anche in tal caso sarebbe comunque necessaria una registrazione completa in considerazioni delle quantità in gioco superiori ad 1 ton/anno;
- l'Art.5 (“no data, no market”) in riferimento all'Art.6(1) per la mancata preregistrazione del cloroetene cui è seguita continuità nella produzione senza aver registrato completamente la sostanza. Il cloroetene è un cancerogeno di categoria 1A per cui vige obbligo di registrazione sin dal 1° dicembre 2010. Tuttavia, è possibile che la sostanza sia qualificabile come intermedio;
- l'Art.5 (“no data, no market”) in riferimento all'Art. 6(1) per la mancata registrazione dell'etene. Nonostante l'azienda abbia registrato tale sostanza, è possibile che le quantità importate dagli Stati Uniti eccedano le 1000 ton/anno per cui vi sia obbligo di completa registrazione a partire dal 1° dicembre 2010.

Nel richiedere il rispetto degli obblighi imposti dal REACH, gli ispettori dovrebbero valutare l'opportunità di applicare alla lettera il principio del REACH “no data, no market” pretendendo che abbia un effetto immediato ossia richiedendo che la produzione e l'importazione delle sostanze in questione cessino fino a che non siano state perfezionate le relative registrazioni complete. A favore di tale modalità operativa vi è la circostanza che 2 delle sostanze in questione sono cancerogene e, pertanto, particolarmente pericolose mentre tutte le altre 3 è probabile che siano prodotte/importate in quantità significative. A sfavore vi è il fatto che l'effetto di tale decisione drastica potrebbe essere sproporzionato (un fermo impianto per il tempo necessario a perfezionare un iter di registrazione può corrispondere a diversi mesi) come pure che, al minimo, l'azienda ha già intrapreso autonomamente azioni tese a soddisfare i requisiti del REACH.

Nei casi in cui sia stata trasmessa un'errata preregistrazione, per effetto, ad esempio, di un errore di scrittura del nome della sostanza, si è in presenza di una violazione tecnica dell'Art.5 del REACH nel caso la sostanza continui ad essere prodotta o importata.

Nel caso in esame potrebbero insorgere, nell'adempimento degli obblighi di Legge, le seguenti difficoltà di ordine pratico per gli ispettori chiamati ad intraprendere azioni correttive:

- gli effetti dell'applicazione dell'Art.5 sul business aziendale;
- la definizione quali *intermedi* secondo il REACH delle sostanze 1,2-dicloroetano, cloroetene ed etene. Si ricorda in proposito che gli intermedi non isolati sono esentati dagli obblighi REACH, gli intermedi isolati non sono esentati ma il soggetto chiamato a registrarli può trasmettere informazioni ridotte nel caso possa dimostrare che vengono maneggiati ed utilizzati in condizioni strettamente controllate;
- gli effetti di aver preregistrato una sostanza –il cloro- per cui tale obbligo non era previsto. Non vi alcuna infrazione del REACH dal momento che la preregistrazione è un atto volontario. Tuttavia, l'azienda potrebbe voler controllare che i suoi fornitori abbiano adempiuto agli obblighi REACH: nel caso ciò non sia avvenuto è chiaro che tale controllo espone a rischio il suo fornitore di cloro.

4. LA RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO DEL 14 GENNAIO 2014 SULLE ISPEZIONI SUL LAVORO

Un importante documento recentemente emesso dal Parlamento europeo⁵ ha evidenziato il ruolo delle ispezioni sul lavoro quale strategia per migliorare le condizioni di lavoro in Europa.

Dopo aver sottolineato che 168.000 cittadini europei muoiono ogni anno in incidenti o per malattie connesse al lavoro e che 7 milioni rimangono feriti a causa di infortuni, la Risoluzione denuncia la carenza di risorse finanziarie e umane per l'esecuzione di ispezioni del lavoro efficaci a fronte di una maggiore complessità del lavoro svolto dagli ispettori.

Le ispezioni sul lavoro svolgono un ruolo essenziale nel tutelare i diritti dei lavoratori, nel garantire salute e sicurezza sul lavoro e negli ambienti di lavoro, nel prevenire le violazioni delle norme sulla protezione del lavoro e nel favorire una crescita economica equa e sociale, ma perché abbiano

⁵ Risoluzione del Parlamento europeo, 14 gennaio 2014 - Ispezioni sul lavoro efficaci come strategia per migliorare. Gennaio 2014.

efficacia è necessario che siano rispettati alcuni basilari ed imprescindibili principi. Il primo riguarda l'indipendenza dei servizi di salute e sicurezza sul lavoro nei confronti del datore di lavoro; per quanto riguarda la salute sul lavoro, la sorveglianza e le allerte, la competenza sanitaria e le relative consulenze debbano essere assicurate esclusivamente da professionisti indipendenti del settore sanità e sicurezza mentre l'ispezione e il monitoraggio della salute occupazionale devono essere affidati ad addetti specializzati in sanità e sicurezza. Un altro requisito sancito dalla Risoluzione riguarda l'entità delle risorse umane e finanziarie per le ispezioni sul lavoro: gli Stati membri sono invitati ad accrescere e a raggiungere l'obiettivo di un ispettore ogni 10000 lavoratori, conformemente alle raccomandazioni dell'OIL, nonché a rafforzare sanzioni, rendendole proporzionate e dissuasive, nei confronti delle imprese che non rispettano gli obblighi loro incombenti in materia di diritti fondamentali (salari, durata del lavoro e salute e sicurezza sul lavoro).

Altro passaggio fondamentale della Risoluzione riguarda il ruolo svolto dalla valutazione dei rischi professionali ai fini della protezione dei lavoratori. In tale ambito il Parlamento europeo ritiene importante coadiuvare le piccole e medie imprese (PMI) nel predisporre le rispettive politiche di prevenzione dei rischi e sottolinea il ruolo positivo svolto da semplici iniziative mirate, oltre che gratuite, come l'Online interactive Risk Assessment (OiRA) sviluppato dall'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA).

Il documento sottolinea anche che il massimo impatto in termini di miglioramento delle condizioni di lavoro si ottiene mediante attività di prevenzione e d'ispezione ben coordinate fin dall'inizio, anche attraverso un'opera di informazione e consulenza al datore di lavoro o la registrazione retroattiva dei lavoratori non dichiarati nell'ambito della lotta al lavoro sommerso.

In tema di protezione del lavoro e di salute e sicurezza sul lavoro, la Risoluzione chiede che le competenti amministrazioni nazionali di controllo siano sostenute nell'attuazione di un sistema efficace di tutela del lavoro a livello di azienda, in particolare nelle PMI; sollecita gli Stati membri a provvedere a che le ispezioni siano maggiormente rivolte alla ricerca di soluzioni concrete e attuabili per le carenze individuate nell'ambito della sicurezza e della salute sul luogo di lavoro; sostiene l'azione positiva svolta dal Comitato degli alti responsabili dell'ispettorato del lavoro (SLIC) nel ravvicinare le culture nazionali e chiede che ne vengano potenziate le risorse e le competenze. Infine, chiede alla Commissione e agli Stati membri di accelerare l'attuazione del Regolamento REACH, in particolare per quanto concerne la sostituzione delle sostanze chimiche che destano maggiori preoccupazioni ritenendo necessario tener conto delle malattie professionali nella definizione dell'ordine di priorità di tali sostanze.

5. LA DIRETTIVA 2014/27 UE

Dal febbraio 2013 fino al novembre 2013 si sono svolti i lavori del Gruppo di lavoro del Consiglio d'Europa a cui hanno partecipato tutti gli stati membri con proprie rappresentanze allo scopo di emendare le cinque direttive sul lavoro che sono state modificate dall'entrata in vigore del Regolamento 1272/2008/CE su classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele pericolose (Regolamento CLP). Tale Regolamento, che entrerà completamente in vigore nel giugno del 2015, va ad impattare su alcune direttive che riguardano la salute e la sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro. Tali direttive erano già state recepite in Italia e sono andate a comporre il D.Lgs.81/08 meglio noto come Testo Unico.

La proposta di Direttiva è stata presentata dalla Commissione Europea e sottomessa alle osservazioni sia del Consiglio sia della *European Parliament Committee on Employment and Social Affairs*. Entrambi i gruppi di lavoro hanno prodotto autonomamente osservazioni sulla proposta e si è giunti ad una soluzione di compromesso curata dalla Presidenza di turno del Consiglio (Lituania) che è stata successivamente approvata dal Parlamento Europeo.

In particolare il gruppo di lavoro europeo ha emendato le seguenti direttive: 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, rispettivamente su segnaletica di sicurezza nei luoghi di lavoro, lavoratrici madri, lavoratori giovani, protezione da agenti chimici pericolosi e protezione da agenti cancerogeni.

Alla proposta della Commissione non sono state apportate grandi modifiche. La parte più dibattuta in Consiglio ha riguardato proprio il tema dell'estensione ai rischi da tossicità riproduttiva, attualmente evocato nel considerando 5a.

Il considerando 5a, collegato all'articolo 2 della Direttiva, non affronta la questione delle sostanze chimiche che possono influenzare negativamente la 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 dovrebbe prendere in considerazione i mezzi più appropriati per affrontare tali effetti.

La Direttiva sulla segnaletica di sicurezza è stata corretta con la cancellazione del segnale di "pericolo generico" (croce di Sant'Andrea su segnale triangolare in campo giallo) che, come già segnalato in Italia nella circolare del Ministero del Lavoro, può essere confondente.

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.

Gli articoli 2 e 3 della presente Direttiva si allineano nell'approccio dichiarato nella Direttiva 92/85/CEE e nella direttiva 94/33/CE per il testo già adottato ai sensi della Direttiva 98/24/CE. In particolare le parole "etichettati", in Allegato I 92/85/CEE, sezione A, punto 3 (a), e "classificati", di cui all'allegato del 94/33/CE, sezione I, punto 3 (a), sono sostituite dalle "sostanze e dalle miscele che rispondono ai criteri di classificazione". Tenendo presente che la presente Direttiva non impone obblighi ai datori di lavoro per quanto riguarda la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche contemplate dal Regolamento 1272/2008/CE, al fine di soddisfare i requisiti ai sensi delle direttive 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/28/CE, 2004/37/CE, il datore di lavoro deve valutare se la sostanza chimica o miscela corrispondono ai criteri di classificazione in una o più classi di pericolo ai sensi del Regolamento 1272/2008/CE e se normalmente in caso di immissione sul mercato da parte di un operatore oggetto di tale regolamento tale sostanza o miscela avrebbero dovuto essere etichettati con indicazioni di pericolo pertinenti. Negli stessi articoli i pericoli sono individuati con l'indicazione di pericolo H (Hazard Statement) e non più con le frasi di rischio R o con le categorie di pericolo, rendendo omogenea la Direttiva per le categorie protette delle lavoratrici madri e dei giovani al lavoro. 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 Regolamento CLP.

BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- [2] 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.
- [3] DIRETTIVA 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della

- direttiva 89/391/CEE), pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.131/11 del 05/05/1998.
- [4] DIRETTIVA 2004/37/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio), pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.229/23 del 26/08/2004.
- [5] DECRETO LEGISLATIVO 02/02/2002, N.25. Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro, pubbl. su S.O. N.40/L alla G.U. n.57 del 8/03/2002.
- [6] DECRETO LEGISLATIVO 25/02/2000, N.66. Attuazione delle direttive 97/42/CE e 1999/38/CE, che modificano la direttiva 90/394/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. su G.U.R.I. n.70 del 24/03/2000.
- [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] 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.
- [9] 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.
- [10] 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.

- [11] DECRETO LEGISLATIVO 28/07/2004, N.260, Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 14 marzo 2003, n.65, concernente la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. su S.O.N.163/L alla G.U.R.I. n.260 del 05/11/2004.
- [12] 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.
- [13] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 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.
- [14] 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.
- [15] DECRETO LEGISLATIVO 14/09/2009, N.133, Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, pubbl. su G.U.R.I n.222 del 24/09/2009.
- [16] DECRETO LEGISLATIVO 27/10/2011, N.186, Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006, pubbl. su G.U.R.I. n.266 del 15/11/2011.
- [17] ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e

relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep.n.181/CSR), pubbl. su G.U.R.I. n.285 del 07/12/2009.

- [18] 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.

CORRELAZIONI TRA LA REGOLAMENTAZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE (REACH E CLP) E LA NORMATIVA IN MATERIA DI TUTELA DELL'AMBIENTE

Carlo Zaghi(1), Susanna Lupi(1), Serena Santoro(2)

- (1) Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali
Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare–Roma
- (2) Istituto Inquinamento Atmosferico-CNR-Monterotondo Stazione–Roma

SOMMARIO

Sono evidenziate le correlazioni tra i Regolamenti REACH e CLP e la normativa ambientale e/o settoriale, con particolare riferimento alla normativa relativa al controllo dei pericoli di incidenti rilevanti, alla tutela delle acque, ai prodotti fitosanitari, ai biocidi e ai rifiuti. Inoltre, sono presi in considerazione gli elementi di contatto tra la normativa in materia di sostanze chimiche, le strategie per la promozione degli “acquisti pubblici verdi” (*Green Public Procurement - GPP*) e le strategie su “produzione e consumo sostenibili” (*Sustainable Consumption and Production -SCP*).

1. INTRODUZIONE

A partire dal 2006 la normativa comunitaria in materia di sostanze chimiche ha subito un radicale rinnovamento attraverso l'adozione del Regolamento (CE) N.1907/2006 (“Regolamento REACH”) concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche [1] e del Regolamento (CE) N.1272/2008 (“Regolamento CLP”) concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e delle miscele [2].

Il “Regolamento REACH” ha stabilito un nuovo sistema per valutare i rischi associati alla produzione e all'uso di ciascuna sostanza in commercio, ha attribuito una maggiore responsabilità all'industria nella gestione e nel controllo dei rischi delle sostanze e ha promosso la sostituzione delle sostanze maggiormente preoccupanti per l'ambiente e la salute umana.

Il “Regolamento CLP” ha stabilito, attraverso un nuovo sistema di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele, norme atte a facilitare la comunicazione relativa ai pericoli delle sostanze lungo la catena di approvvigionamento. In particolare, il “Regolamento

CLP” ha introdotto cambiamenti rilevanti a livello di fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle, relativamente alla classificazione e alla formulazione delle indicazioni da apporre sulle etichette dei prodotti oltre all’aggiornamento delle schede di dati di sicurezza.

I cambiamenti introdotti dai due regolamenti permettono l’acquisizione di numerose informazioni per diverse migliaia di sostanze in commercio, informazioni che assumono particolare importanza anche in relazione all’applicazione di altre normative settoriali o in materia di tutela dell’ambiente e della salute umana.

2. IL REGOLAMENTO REACH

Il Regolamento (CE) N.1907/2006 denominato “Regolamento REACH” dall’acronimo *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals*” prevede di:

- migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti dai prodotti chimici in modo da assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell’ambiente;
- promuovere lo sviluppo di metodi alternativi a quelli che richiedono l’utilizzo di animali vertebrati per la valutazione del pericolo delle sostanze;
- mantenere e rafforzare la competitività e le capacità innovative dell’industria chimica europea;
- promuovere la sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti con sostanze o tecnologie che presentino minori rischi per l’ambiente e la salute umana.

Con il “Regolamento REACH” spetta all’industria documentare le caratteristiche di pericolosità delle sostanze ed effettuare una valutazione del rischio per ogni specifico uso, dimostrando che i rischi individuati sono adeguatamente controllati.

Il “Regolamento REACH” ha inoltre istituito l’Agenzia europea per le sostanze chimiche – *European Chemicals Agency*, ECHA - che svolge un ruolo di coordinamento tecnico-scientifico delle attività previste dal “Regolamento REACH” e che ha realizzato una banca dati per raccogliere, gestire e rendere accessibili al pubblico i dati forniti dall’industria attraverso la registrazione delle sostanze [3].

Il “Regolamento REACH” prevede la registrazione di tutte le sostanze chimiche prodotte o importate nell’Unione Europea in quantità maggiori di

una tonnellata per anno (si stima che il numero di sostanze da registrare superi le 70.000).

La registrazione di una sostanza consiste nella presentazione da parte dei fabbricanti o degli importatori di un dossier contenente informazioni dettagliate sulle proprietà chimico-fisiche, tossicologiche e ambientali di ciascuna sostanza nonché informazioni sulla fabbricazione e sugli usi della stessa. Il numero di informazioni da presentare nel dossier di registrazione è proporzionale alla fascia di tonnellaggio in cui ricade la sostanza. Il Regolamento ha previsto infine diverse scadenze per la registrazione delle sostanze in base al loro tonnellaggio e alle proprietà di pericolo: l'ultima scadenza prevista, quella più importante sotto il profilo quantitativo e dell'impegno richiesto all'industria, è il 31 maggio 2018 (scadenza entro la quale dovranno essere registrate le sostanze prodotte e/o importate ≥ 1 tonnellata/anno).

Il "Regolamento REACH" ha previsto inoltre l'istituzione dei SIEF ovvero di Forum per lo Scambio delle Informazioni sulle Sostanze, per facilitare la condivisione dei dati tra più imprese per la registrazione di una stessa sostanza, allo scopo sia di evitare la duplicazione di test su animali vertebrati sia di contenere i costi complessivi di registrazione a carico dell'industria.

Alla data del 14 agosto 2014, risultavano registrate presso l'Agenzia 12.636 sostanze, per un totale di 48.801 dossier di registrazione presentati.

Oltre alla registrazione delle sostanze, il Regolamento prevede un processo di valutazione dei dossier di registrazione presentati dalle imprese. La valutazione riguarda tre aspetti principali:

- esame da parte dell'ECHA delle proposte di sperimentazione che implicano esperimenti sui vertebrati;
- esame dei dossier di registrazione per verificare che le informazioni contenute nel fascicolo siano conformi alle prescrizioni del "Regolamento REACH", effettuata dall'ECHA in collaborazione con gli Stati membri;
- valutazione più approfondita effettuata dagli Stati membri di sostanze considerate prioritarie per le loro proprietà di pericolo e per il loro uso.

Con riferimento a quest'ultimo punto, l'ECHA definisce in collaborazione con gli Stati membri criteri per la determinazione dell'ordine di priorità delle sostanze da sottoporre ad una valutazione più approfondita, tenendo conto delle informazioni relative ai pericoli, ad esempio l'affinità strutturale tra la sostanza in esame e sostanze notoriamente problematiche o persistenti e bioaccumulabili, informazioni sull'esposizione, sul tonnellaggio e sulle modalità d'uso. L'ECHA applica tali criteri per elaborare un piano d'azione

a rotazione a livello comunitario (*Community Rolling Action Plan – CoRAP*) che copre un periodo di tre anni e specifica le sostanze che devono essere valutate ogni anno.

Se, in base ai dati e alle informazioni che sono contenute nei fascicoli, emerge che la sostanza presenta rischi per la salute e l'ambiente non adeguatamente controllati, l'autorità competente dello Stato membro che ha effettuato la valutazione può proporre nuove misure di gestione del rischio o, se insufficienti, restrizioni a livello europeo o l'autorizzazione. Nel marzo 2014 il CoRAP è stato aggiornato con l'inserimento delle sostanze che dovranno essere valutate nel triennio 2014-2016 [4].

Il Regolamento REACH prevede anche procedure maggiormente prescrittive, come la procedura di "autorizzazione" per le sostanze individuate come "estremamente preoccupanti" o la procedura di "restrizione", qualora sia necessaria l'adozione di misure di portata generale su tutto il territorio UE. Per sostanze "estremamente preoccupanti" si intendono le sostanze classificate come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), le sostanze identificate come Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) e, infine, quelle che possono agire come interferenti endocrini sull'uomo e sulle popolazioni animali.

L'utilizzazione e la produzione di queste sostanze sono, di fatto, fortemente scoraggiate dal Regolamento REACH che ha tra i propri principali obiettivi quello di incoraggiare la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni per la salute umana e per l'ambiente con sostanze e/o tecnologie meno pericolose.

Le misure previste dal Regolamento potranno apportare, a medio e lungo termine, numerosi benefici sia nel campo della prevenzione dei rischi per salute umana (minore spesa sanitaria) sia nel campo della tutela dell'ambiente e della riduzione dell'inquinamento.

Dal Regolamento REACH ci si attende un impatto positivo anche sull'innovazione e conseguentemente sulla competitività dell'industria europea, attesa che sembra confermata dopo i primi anni di applicazione: l'innovazione sarebbe dovuta in particolare alla ricerca di nuove sostanze o nuove soluzioni tecnologiche per ridurre i rischi dei prodotti e dei processi produttivi per l'ambiente, i lavoratori e la popolazione esposta (compresi i consumatori).

Per una visione d'insieme delle iniziative lanciate a livello nazionale per favorire l'attuazione del Regolamento REACH, si segnala il sito interministeriale www.reach.gov.it che presenta in modo coordinato le attività svolte dall'autorità nazionale competente, il Ministero della Salute

nonché dalle diverse amministrazioni coinvolte nell'attuazione del Regolamento: Ministeri dell'Ambiente e dello Sviluppo Economico, ISPRA, ISS e Regioni.

3. IL REGOLAMENTO CLP

Il Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP, dall'acronimo di *Classification, Labelling and Packaging*), concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele, è entrato in vigore il 20 gennaio 2009 e riprende i principi del GHS (*Globally Harmonized System*) stabilito dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite, per garantire un sistema di classificazione ed etichettatura armonizzato a livello mondiale. Questo Regolamento ha sostituito le direttive 67/548/CEE e 99/45/CE relative alla classificazione, etichettatura e imballaggio rispettivamente delle sostanze e dei preparati pericolosi.

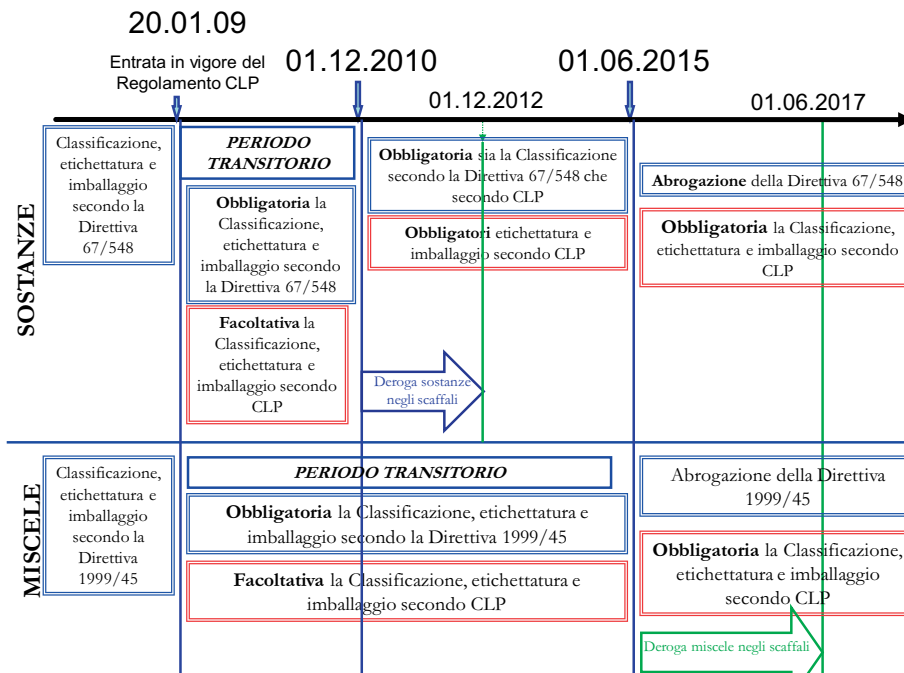
Il "Regolamento CLP" garantisce che i pericoli delle sostanze chimiche siano chiaramente comunicati ai cittadini e agli utilizzatori professionali dell'Unione Europea, attraverso il sistema di classificazione e etichettatura delle sostanze e delle miscele. Inoltre, il "Regolamento CLP" prevede requisiti specifici per gli imballaggi delle sostanze e delle miscele. Le scadenze previste per l'entrata in vigore del nuovo sistema di classificazione, etichettatura e imballaggio sono indicate in Figura 1.

La classificazione è il processo in base al quale una sostanza o una miscela è assegnata ad una classe di pericolo. La classe di pericolo indica la natura del pericolo (fisico, per la salute umana o per l'ambiente) e all'interno di ciascuna classe di pericolo viene specificata la gravità del pericolo attraverso la suddivisione in categorie.

L'obbligo di provvedere alla classificazione riguarda i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che immettono sul mercato sostanze chimiche o miscele. La classificazione può essere effettuata attraverso:

- la classificazione armonizzata, ovvero quella determinata a livello europeo e riportata nell'Allegato VI del "Regolamento CLP";
- la "auto-classificazione" effettuata dal soggetto responsabile dell'immissione sul mercato, che richiede principalmente la raccolta delle informazioni disponibili sulla sostanza o miscela, la valutazione dell'adeguatezza e dell'attendibilità di tali informazioni e l'utilizzazione dei criteri di classificazione indicati dal Regolamento.

Figura 1: Riepilogo delle scadenze per la classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele ai sensi del “Regolamento CLP”



Per quanto concerne l’etichettatura, una sostanza (o una miscela) classificata come pericolosa è provvista di un’etichetta che costituisce lo strumento per comunicare i pericoli correlati all’uso della stessa. L’ulteriore strumento di comunicazione dei pericoli previsto dal “Regolamento CLP”, rivolto agli attori della catena di approvvigionamento, è la “scheda di dati di sicurezza”. Si tratta un importante documento che riporta in modo dettagliato informazioni sulle caratteristiche di pericolo delle sostanze e sulle misure di gestione dei rischi atte a garantire la protezione della salute dei lavoratori e dell’ambiente.

Il “Regolamento CLP” prevede infine la notifica delle classificazioni e delle etichettature all’Agenzia ECHA, (qualora tali informazioni non siano già state comunicate nelle domande di registrazione ai sensi del “Regolamento REACH”). La notifica deve contenere diverse informazioni quali il nome del notificante, l’identità della sostanza, la classificazione della sostanza e le indicazioni relative all’etichetta. Tutte le informazioni sulla classificazione e l’etichettatura di sostanze notificate o registrate ai sensi del “Regolamento REACH” sono raccolte in una banca dati gestita dall’ECHA denominata

“inventario delle classificazioni e delle etichettature” che garantisce l’accesso a numerose informazioni sulle proprietà di pericolo delle sostanze [5].

4. RICADUTE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP SULLE NORMATIVE CORRELATE

Le normative comunitarie che sono direttamente o indirettamente correlate alla nuova regolamentazione in materia di sostanze chimiche sono diverse. La “direttiva Seveso” (direttiva 2012/18/UE – “direttiva Seveso III”)[6] sul controllo dei pericoli di incidente rilevante connessi con determinate sostanze pericolose definisce il proprio campo di applicazione in relazione alla presenza reale o prevista delle sostanze pericolose elencate nell’Allegato I alla medesima direttiva. Le modifiche introdotte dal “Regolamento CLP”, in particolare, influenzano il campo di applicazione della “direttiva Seveso”.

Nella direttiva Seveso III, entrata in vigore il 13 agosto 2012, la classificazione delle sostanze e delle miscele è allineata ai criteri previsti dal “Regolamento CLP”: il nuovo sistema di classificazione modifica sia la nomenclatura che i criteri fisico-chimici, tossicologici e ambientali per la classificazione delle sostanze e delle miscele e pertanto ridefinisce le sostanze pericolose “*sensu* Seveso”.

Per quanto riguarda la normativa sui biocidi (*pesticidi non agricoli*), disciplinati dal Regolamento (UE) N.528/2012 [7] che ha sostituito la direttiva 98/8/CE, le disposizioni adottate tengono conto dei principi fondamentali del “Regolamento REACH” e del “Regolamento CLP”. In particolare, i criteri di esclusione, definiti dall’art.5, riguardano:

- le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (cat. 1A e 1B) così come definite dal “Regolamento CLP”;
- le sostanze definite “interferenti endocrini” in base al “Regolamento REACH”;
- le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) come definite dal “Regolamento REACH”.

Per quanto riguarda la normativa sui prodotti fitosanitari (*pesticidi agricoli*), disciplinati dal Regolamento (CE) N.1107/2009 che ha sostituito la direttiva 91/414/CEE, le informazioni fornite dalle imprese per la valutazione dei rischi associati al loro uso sono del tutto analoghe (e in alcuni casi più

dettagliate) a quelle previste per la registrazione dal “Regolamento REACH”.

La classificazione e l’etichettatura dei prodotti immessi in commercio deve essere inoltre conforme ai requisiti previsti dal “Regolamento CLP”.

La definizione di criteri per l’individuazione delle sostanze attive che agiscono come interferenti endocrini, prevista esplicitamente dal Regolamento (CE) N.1107/2009, è strettamente connessa alle attività svolte dall’ECHA e dalla Commissione europea in ambito REACH. Oltre a ciò, il 7° Programma d’azione per l’ambiente (Programma generale di azione dell’Unione in materia di ambiente fino al 2020, adottato con Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio N.1386/2013/UE), prevede lo sviluppo di criteri armonizzati per l’identificazione degli interferenti endocrini, oltre a misure trasversali per assicurare la riduzione dell’esposizione a interferenti endocrini, approcci adeguati per gestire il rischio degli interferenti endocrini nell’ambito delle diverse normative e l’inserimento degli interferenti endocrini nella “lista delle sostanze candidate” alle procedure di autorizzazione o restrizione (nell’ambito del Regolamento REACH).

Anche in materia di rifiuti e, in particolare, per quanto riguarda le attività di recupero, esistono diverse correlazioni con il “Regolamento REACH”. Sebbene i rifiuti siano esentati esplicitamente dal campo di applicazione del “Regolamento REACH” (cfr. articolo 2, paragrafo 2), la gestione delle sostanze recuperate è disciplinata ai sensi dell’art.2, paragrafo 7, lettera d) e il tema del recupero è trattato in modo approfondito nelle linee Guida dell’ECHA, che chiariscono gli adempimenti per coloro che effettuano le operazioni di recupero [8].

Attualmente la discussione aperta sia in ambito nazionale che europeo riguarda la necessità di non disincentivare le attività di recupero e l’uso efficiente delle risorse, garantendo allo stesso tempo che le attività di recupero di materiali e sostanze vengano svolte in modo da tutelare la salute umana e l’ambiente.

Un altro aspetto da considerare in questo ambito è la possibilità di utilizzare sottoprodotti di lavorazione e sostanze di scarto in sostituzione di sostanze pericolose, come è stato evidenziato dal “Progetto di ricerca per la sostituzione dei composti dell’arsenico utilizzati nella produzione industriale e artigianale del vetro di Murano” realizzato dalla Stazione Sperimentale del Vetro di Venezia e finanziato dai Ministeri dell’ambiente, della salute e dello sviluppo economico. Lo studio ha avuto lo scopo di identificare le sostanze sostitutive dell’arsenico nella lavorazione del vetro di Murano e la sperimentazione effettuata ha permesso di individuare quali possibili sostituti dei composti dell’arsenico nella produzione del vetro di Murano l’ossido di cerio e la loppa d’altoforno, sottoprodotto del processo di

produzione della ghisa costituito da diversi minerali quali silicio, alluminio, calcio e magnesio [9].

Numerose altre normative settoriali e orizzontali sono correlate, in maniera indiretta, ai Regolamenti europei in materia di sostanze chimiche, come la normativa relativa alla sicurezza dei giocattoli (direttiva 2009/48/CE), la direttiva relativa all'uso di alcune sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva 2011/65/UE), il Regolamento sugli inquinanti organici persistenti (Regolamento CE n.850/2004), la direttiva sui farmaci veterinari (direttiva 2001/82/CE) e la direttiva sulla sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici (direttiva 98/24/CE) e da agenti cancerogeni e mutageni [10].

Infine, un campo nel quale le informazioni sulle sostanze chimiche messe a disposizione dai Regolamenti REACH e CLP possono trovare un'applicazione fortemente innovativa riguarda le strategie per la promozione degli "acquisti pubblici verdi" (*Green Public Procurement*, GPP) e le strategie per lo sviluppo di una "produzione e consumo sostenibili" (*Sustainable Consumption and Production* -SCP).

La pratica degli "acquisti pubblici verdi" costituisce uno strumento fondamentale per razionalizzare gli acquisti ed i consumi della pubblica amministrazione e per incrementare la qualità ambientale dei servizi erogati dalla stessa. Gli acquisti "verdi" sono basati sull'integrazione di "criteri ambientali minimi" (CAM) nei capitolati tecnici delle gare d'appalto, allo scopo di incoraggiare l'acquisto e l'uso di prodotti migliori sotto il profilo ambientale. Si tratta di uno strumento di politica ambientale volontario, fortemente sostenuto dalla Commissione europea, che può favorire lo sviluppo di un mercato di prodotti e servizi a ridotto impatto ambientale.

Le autorità pubbliche che intraprendono azioni di GPP si impegnano sia a razionalizzare gli acquisti e i consumi (contenendo quindi e razionalizzando la spesa) sia ad incrementare la qualità ambientale delle proprie forniture, qualità che è in molti casi è connessa all'utilizzo di prodotti contenenti sostanze chimiche o di tecnologie sostitutive di sostanze pericolose per l'ambiente.

I benefici ambientali che possono derivare da un orientamento della spesa verso "acquisti pubblici verdi" sono particolarmente rilevanti, se si considera che la spesa pubblica per beni, servizi e lavori ammonta mediamente nei Paesi dell'U.E. attorno al 16-17% del PIL.

Tali benefici possono essere ancora più significativi se si tiene conto dell'effetto "leva" che le pratiche delle pubbliche amministrazioni esercitano sul sistema produttivo nazionale.

Il Piano nazionale per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione, adottato con decreto dell'11 aprile 2008 (modificato e

aggiornato con decreto 10 aprile 2013) ha appunto l'obiettivo di massimizzare la diffusione del GPP presso gli enti pubblici [11]

L'attuazione di tale Piano ha già permesso di rendere disponibili numerosi CAM per diverse tipologie di beni e servizi (prodotti tessili, arredi per uffici, apparecchiature elettroniche, ammendanti, carta, cartucce e toner, servizi di pulizia e igiene, ristorazione collettiva, etc.) [12].

Analogamente la strategia per la "produzione e il consumo sostenibili" (SCP), nella quale rientra pienamente il GPP, può trovare elementi concreti di attuazione nei progetti finalizzati alla sostituzione nei cicli produttivi di sostanze chimiche caratterizzate da pericoli sanitari e ambientali significativi con tecnologie innovative o sostanze a ridotto impatto [13].

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [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, 29.05.2007.
- [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 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, 31.12.2008.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).
<http://echa.europa.eu/>.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).
<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Inventario delle classificazioni e delle etichettature.
<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.
- [6] DIRETTIVA 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti

connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.197 del 24.07.2012.

- [7] REGOLAMENTO (UE) N.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di biocidi, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.167 del 27.06.2012.
- [8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate.
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/waste_recovered_it.pdf.
- [9] MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE.
<http://www.minambiente.it/pagina/reach>.
- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). 2nd Commission Workshop "Managing risks related to chemicals: REACH and sector specific legislation", 8 November 2013.
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/events/index_en.htm#h2-6.
- [11] DECRETO DEL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE 10/04/2013. Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione - revisione 2013, pubbl. su G.U.R.I. n.102 del 03/05/2013.
- [12] MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE.
<http://www.minambiente.it/pagina/gpp-acquisti-verdi>.
- [13] MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE.
<http://www.minambiente.it/pagina/la-strategia-europea-consumo-e-produzione-sostenibili>.

**LE SOSTANZE CHIMICHE CHE DESTANO PREOCCUPAZIONE:
LA SOSTITUZIONE, LA RESTRIZIONE E L'AUTORIZZAZIONE****Pietro Pistolese(1), Luigia Scimonelli(1,2)**

(1) Ministero della Salute – DG Prevenzione Sanitaria

(2) Centro Nazionale Sostanze Chimiche – Istituto Superiore di Sanità

PREMESSA

Già prima dell'entrata in vigore del Regolamento REACH vi erano una serie di ragioni che avevano portato alcune imprese “virtuose” ad applicare il principio di sostituzione allo scopo di eliminare i composti pericolosi dai propri prodotti investendo sulla ricerca di composti alternativi più sicuri.

Fra gli elementi trainanti si possono ricordare la direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose, la normativa sui luoghi di lavoro, la legislazione a tutela delle matrici ambientali, la crescente consapevolezza dell'opinione pubblica, le maggiori richieste da parte degli utenti o dei clienti finali, le problematiche nel campo delle responsabilità, il vantaggio nella concorrenza e l'etica delle imprese.

Delle riflessioni sui possibili approcci per la gestione sicura dei chemicals conducevano al fatto che il principio di sostituzione non poteva essere demandato solo ad una politica generale, in quanto non ne poteva determinare una spinta sufficiente verso il cambiamento, ed è stato necessario un chiaro “imperativo” vincolante.

A tal proposito il sistema REACH incoraggia e garantisce la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee.

Il principio di sostituzione, sotteso nel contesto del rispetto delle disposizioni restrittive, è stato rafforzato nella procedura d'autorizzazione del Reg. REACH in modo che la disponibilità di un'alternativa più sicura costituisca motivo sufficiente per rifiutare un'autorizzazione o per concederla per tempi limitati alla pianificazione e realizzazione dell'effettiva sostituzione della sostanza estremamente preoccupante.

In linea più generale, gli elementi portanti del principio di sostituzione sono costituiti non solo dalla spinta «normativa» che viene appunto dal REACH (autorizzazione/restrizione) e come accennato anche dalla legislazione per la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro e dalla legislazione a tutela delle matrici ambientali (es. «Normativa acque superficiali»), ma anche da altre esigenze quali quelle: di natura economica, tecnologica di risposta ad esigenze del mercato e richieste specifiche del cliente, e non per ultimo a volte dalla carenza e difficoltà a reperire le materie prime (es. dipendenza dall'extra-UE).

GLI ELEMENTI DEL PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE

Il processo che porta all'assoggettare all'autorizzazione l'uso di una determinata sostanza ha la sua base legale nel Titolo VII (articoli da 55 a 66) e nell'Allegato XIV del Reg. REACH (Tabella 1)

Tale processo di autorizzazione risulta essere uno degli aspetti più innovativo del Reg. REACH e fra gli elementi caratterizzanti si ritrovano i seguenti:

- prescinde dal limite quantitativo di 1 ton/anno. Non è quindi legato alla registrazione;
- riguarda le sostanze identificate come SVHC;
- una volta pubblicata una sostanza in Allegato XIV l'industria può chiedere autorizzazioni per degli usi specifici;
- l'autorizzazione è sempre concessa a tempo determinato per specifico uso o usi e pertanto è prevista una fase di revisione.

DISPOSIZIONI GENERALI DELL'AUTORIZZAZIONE

L'obiettivo del Titolo VII è garantire il buon funzionamento del mercato assicurando nel contempo che i rischi dalle Substances Very High Concern (SVHC) siano controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative laddove queste siano economicamente e tecnicamente fattibili.

La disposizione generale di cui all'art.56 del Reg. REACH indica che un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si astiene dall'immettere sul mercato una sostanza destinata ad un determinato uso e dall'utilizzarla egli stesso se tale sostanza è inclusa nell'Allegato XIV, salvo qualora l'uso o gli usi di tale sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o per l'incorporazione in un articolo, siano stati autorizzati o esentati.

A tale scopo tutti i fabbricanti, importatori e downstream users che richiedono l'autorizzazione dovrebbero analizzare la disponibilità delle alternative e considerare i loro rischi e le sostituzioni tecnicamente ed economicamente fattibili {Art.55}.

Tabella 1: Base legale del processo di autorizzazione

Articolo REACH	Descrizione
56(1)(a)	Nessuna immissione sul mercato per un uso o usi dopo la data di scadenza a meno che l'uso è stato autorizzato
56(1)(b), 56(3), 56(4), 56(5) ¹	Nessuna immissione sul mercato per un uso o usi dopo la data di scadenza a meno che l'uso è esentato
56(6)	L'uso di sostanze, quando sono presenti in miscele di sotto dei limiti di concentrazione definiti, è esentato
58	Definisce le scadenze rilevanti per la singola sostanza elencata nell'allegato XIV (ad esempio la data di scadenza)
62	Definisce gli elementi di una domanda d'autorizzazione
64	Definisce la procedura per le decisioni d'autorizzazione
65	Definisce che il numero dell'autorizzazione deve essere presente in etichetta
66	Notifica degli utilizzatori a valle che utilizzano una sostanza conformemente alle condizioni previste da un'autorizzazione rilasciata a monte

¹ Ulteriori esenzioni applicabili ai sensi dell'articolo 2 (5) per impieghi in prodotti medicinali e negli alimenti o alimenti per animali e ai sensi dell'articolo 2 (8) per gli intermedi

Il processo di autorizzazione coinvolge diversi steps, di seguito elencati:

- identificazione delle sostanze come SVHC,
- prioritizzazione delle sostanze SVHC per l'inclusione in Allegato XIV,
- inserimento in Allegato XIV,
- richiesta per l'autorizzazione,
- concessione o rifiuto dell'autorizzazione, e
- revisione dell'autorizzazione concessa.

In diversi passaggi sono previsti dei momenti di consultazione pubblica in cui l'industria o più in generale i vari stakeholders possono contribuire. In ogni caso, l'avvio degli steps di cui sopra sono preannunciati da uno Stato membro o dall'ECHA, su richiesta della Commissione, con la dichiarazione di intenzione di identificare una sostanza come SVHC.

Il Registro delle intenzioni è consultabile on-line ed è uno strumento conoscitivo per l'impresa per prepararsi a quello che potrebbe essere il destino della sostanza di proprio interesse (<http://echa.europa.eu/it/registry-of-current-svhc-intentions>).

Rientrano nella procedura d'identificazione come SVHC le seguenti sostanze:

- Sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1A e 1B (secondo i criteri di cui al Reg. CLP)
- Sostanze persistenti, bio-accumulabili e tossiche «PBT» (secondo i criteri presenti in allegato XIII del Reg. REACH)
- Sostanze molto persistenti e molto bio-accumulabili «vPvB» (secondo i criteri presenti in allegato XIII del Reg. REACH)
- Interferenti endocrini o sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, o sostanze che non rispondono ai criteri PBT o vPvB ma possono presentare rischi analoghi per l'uomo e per l'ambiente.

Lo SM che ha notificato l'intenzione di identificare una SVHC formalizza l'interesse di identificazione di una sostanza come SVHC predisponendo un fascicolo conforme all'Allegato XV del Reg. REACH, entro 12 mesi dalla notifica al registro delle intenzioni.

Nel fase di identificazione di una sostanza come SVHC vi è una finestra temporale (45 giorni) per una consultazione pubblica che deve riguardare gli aspetti scientifici inerenti la possibile identificazione come SVHC.

I commenti sul dossier (Allegato XV) possono essere fatti dagli altri SM, dall'ECHA e dalle parti interessate (stakeholders), a tal fine l'ECHA pubblica una nota sul suo sito con la specifica scadenza per l'inoltro dei commenti {Art.59(4)}.

Se nessuno solleva obiezioni la sostanza è identificata come SVHC ed è inserita direttamente nella «Candidate list» {Art.59}.

Se si ricevono commenti sull'identificazione, l'ECHA sottopone la problematica all'attenzione del CSM (Comitato Stati membri) dell'ECHA stessa il quale cerca di raggiungere un accordo unanime sulla identificazione o meno della sostanza come altamente preoccupante.

Se il CSM non raggiunge l'accordo unanime, la problematica (vale a dire se la sostanza in questione incontra o meno i criteri per essere identificata SVHC) è indirizzata alla Commissione e specificatamente al comitato di cui all'Art.133 del REACH.

I casi più critici per l'identificazione come SVHC riguardano le sostanze PBTs o vPvBs.

Per essere identificata come PBT o vPvB la sostanza deve soddisfare tutti i criteri enunciati nell'Allegato XIII del Regolamento REACH (modificato dal Reg.253/2011).

Per una corretta identificazione delle sostanze PBT e vPvB, è opportuno utilizzare in modo integrato tutte le informazioni pertinenti e applicare un metodo basato sulla forza probante dei dati, confrontando questi ultimi con i criteri elencati nella parte 1 dell'Allegato XIII.

In caso d'inosservanza di uno dei criteri (anche marginalmente), significa che la sostanza non può essere identificata come PBT o vPvB.

Nei casi in cui durante la consultazione pubblica vi sono delle osservazioni il CSM può valutare se la sostanza soddisfa i criteri per essere una SVHC in virtù dell'Art.57 (f).

Un'errata identificazione, ad esempio come PBT o vPvB, potrebbe favorire un'impugnazione davanti al board appeal dell'ECHA e successivamente presso la Corte di giustizia.

Motivi di contrasto possono essere la mancata presentazione delle ragioni per cui i criteri per l'identificazione sono soddisfatti o la mancanza della giustificazione del perché alcune evidenze scientifiche non sono state considerate.

LE IMPLICAZIONI DELLA CANDIDATE LIST

La principale implicazione del fatto che una sostanza è in candidate list è che essa diventi eleggibile per una eventuale inclusione in Allegato XIV, ma ci sono altre implicazioni che scattano se una sostanza è una SVHC.

Ad esempio i fornitori di sostanze in candidate list sono tenuti a fornire ai loro clienti una scheda di dati di sicurezza (a meno che sia già dovuta per altri motivi), i fornitori di miscele non classificate come pericolose sono tenuti a fornire ai destinatari, su loro richiesta, una SDS se le miscele contengono almeno una sostanza della candidate list con concentrazione di almeno 1% (w/w) per le miscele non gassose e almeno lo 0,2% in volume per le miscele non gassose.

Si possono ricordare anche gli obblighi di cui all'Art.33 del REACH che sottendono ai fornitori di articoli contenenti una sostanza in candidate list. Il fornitore di un articolo contenente una sostanza SVHC in concentrazioni

superiori allo 0,1% in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza. Infine, a tal proposito è importante sottolineare il diritto a conoscere da parte del consumatore, sancito dal REACH nell'Art.33.2, su sua richiesta, se un articolo contiene una sostanza SVHC in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso; la richiesta deve essere soddisfatta dal fornitore gratuitamente entro 45 giorni dal ricevimento della stessa.

Un altro obbligo che hanno produttori o importatori di articoli è che devono notificare all'ECHA se un loro articolo contiene una sostanza della candidate list. Tale obbligo si applica se la sostanza è presente sopra 0,1% (w/w) e la sua quantità per articoli prodotti/importati è superiore a 1 tonnellata in totale per anno per impresa. Tale obbligo deve essere soddisfatto entro sei mesi dall'inserimento della sostanza nella candidate list.

LA SVHC ROADMAP TO 2020

Nel 2010, il vicepresidente Tajani e il Commissario Potočnik si impegnarono ad avere n.136 Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) nella candidate list del REACH entro la fine del 2012. Grazie agli sforzi congiunti di Stati membri, Commissione e l'ECHA, questo impegno è stato raggiunto nel mese di dicembre 2012 e n.138 sostanze estremamente problematiche sono state incluse nella candidate list.

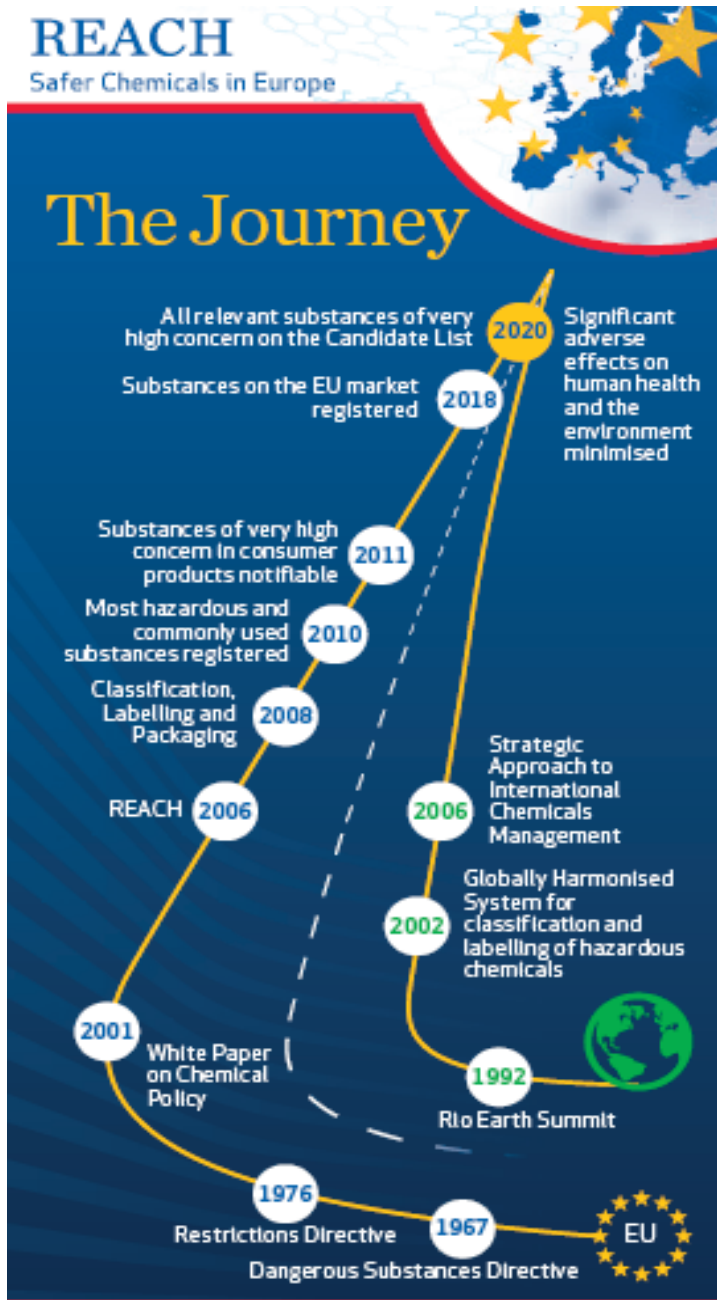
L'aggiornamento al 16 Giugno 2014 consta di n.155 sostanze estremamente preoccupanti (<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>)

Il Regolamento REACH, insieme al Regolamento CLP, incasellano i dettami internazionali necessari a garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici nel complesso processo dell'ecosostenibilità della produzione ed uso di tali prodotti, richiesti durante la conferenza di Rio De Janeiro del 1992 e sviluppati nell'approccio strategico in materia di gestione dei prodotti chimici (SAICM), sostenuto dai Capi di Governo a Dubai nel 2006.

In linea con gli obiettivi del SAICM il vicepresidente Tajani e il Commissario Potočnik hanno deciso di avere la maggior parte delle sostanze estremamente problematiche attualmente conosciute inclusi nella candidate list per il 2020 (Figura 1).

Tale impegno significa che entro il 2020 si avrà la necessità di analizzare le informazioni su un gran numero di sostanze, non solo per determinare la rilevanza di sostanze estremamente problematiche che sono conosciute oggi, ma anche per individuare nuove potenziali sostanze estremamente problematiche che si evinceranno dalle registrazioni e dal processo di valutazione che afferisce agli Stati membri nel contesto del piano a rotazione comunitario (Community Rolling Action Plan – CoRAP) del REACH.

Figura 1: Tappe normative europee ed obiettivi strategici in materia di prodotti chimici



Per assicurare il raggiungimento dell'obiettivo di avere la maggior parte delle pertinenti sostanze attualmente conosciute estremamente problematiche (SVHC) incluse nella Candidate List entro il 2020, la Commissione, con la collaborazione di ECHA, ha elaborato una tabella di marcia (Roadmap 2020), che è stata discussa con gli Stati membri le autorità competenti per REACH. Tale roadmap delinea una metodologia per lavorare per il raggiungimento dell'obiettivo citato, con la pianificazione e la condivisione delle responsabilità.

La tabella di marcia descrive come esaminare le sostanze che possono appartenere a una delle seguenti categorie: CMR, PBT, vPvB e le sostanze di preoccupazione equivalente (come gli interferenti endocrini o i sensibilizzanti respiratori o cutanei), dando priorità a quelle che sono state registrate e non sono utilizzate solo come prodotto chimico intermedio.

La tabella di marcia si basa sulle opzioni dell'analisi del Risk Management Approach (RMO) che mira ad identificare la migliore opzione regolatoria per la gestione del rischio, sia nel contesto REACH (autorizzazione, restrizione o valutazione della sostanza) oppure con un'altra normativa.

La Commissione ha stimato che tra il 2013 e il 2020 saranno elaborate e valutate n.440 RMO, circa n. 55 all'anno.

Tra i principali elementi del piano di implementazione della Roadmap grande importanza riveste l'identificazione delle rilevanti sostanze da individuare formalmente come SVHC attraverso uno screening e l'analisi RMO.

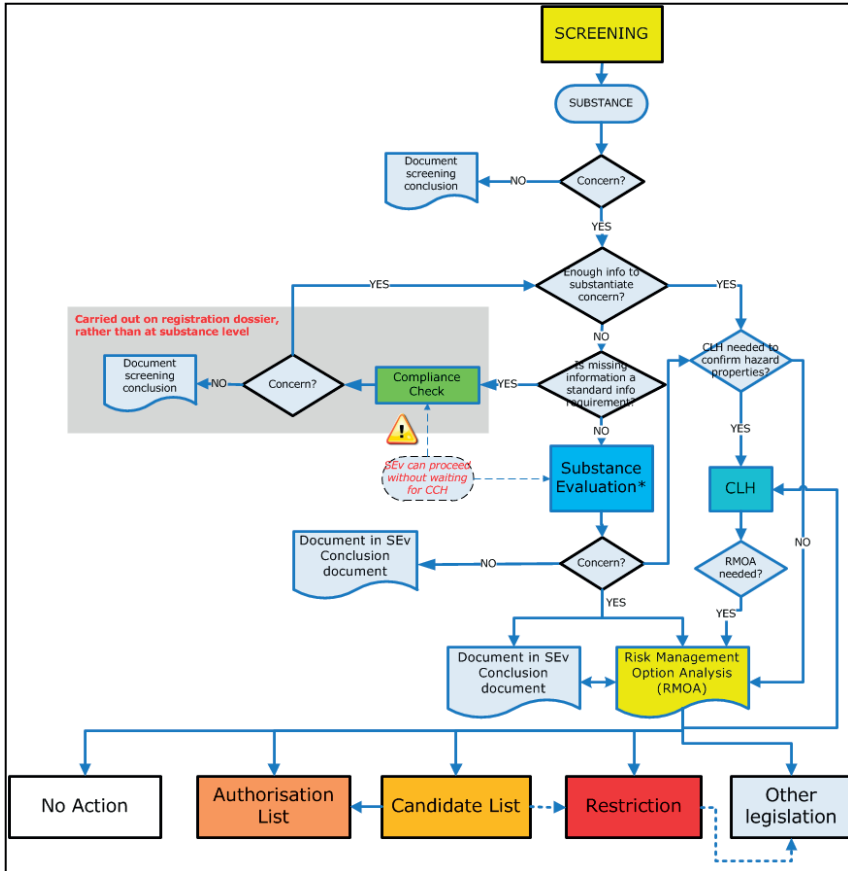
Tra le caratteristiche che rendono una sostanza "rilevante" per l'obiettivo 2020 vi sono:

- il fatto che sia registrata;
- che gli usi rientrino nell'ambito di applicazione dell'autorizzazione;
- che alcuni usi costituiscano un rischio evidente per la salute umana e/o per l'ambiente non adeguatamente controllato;
- che gli usi non siano già disciplinati da una normativa comunitaria specifica in grado di fornire anche indicazioni per la sostituzione.

Particolare attenzione sarà dedicata alle informazioni derivanti dalle registrazioni, dalle notifiche all'inventario CL dell'ECHA, o da altri database, che possono indirizzare verso uno specifico processo di gestione del rischio come riportato nella Figura 2.

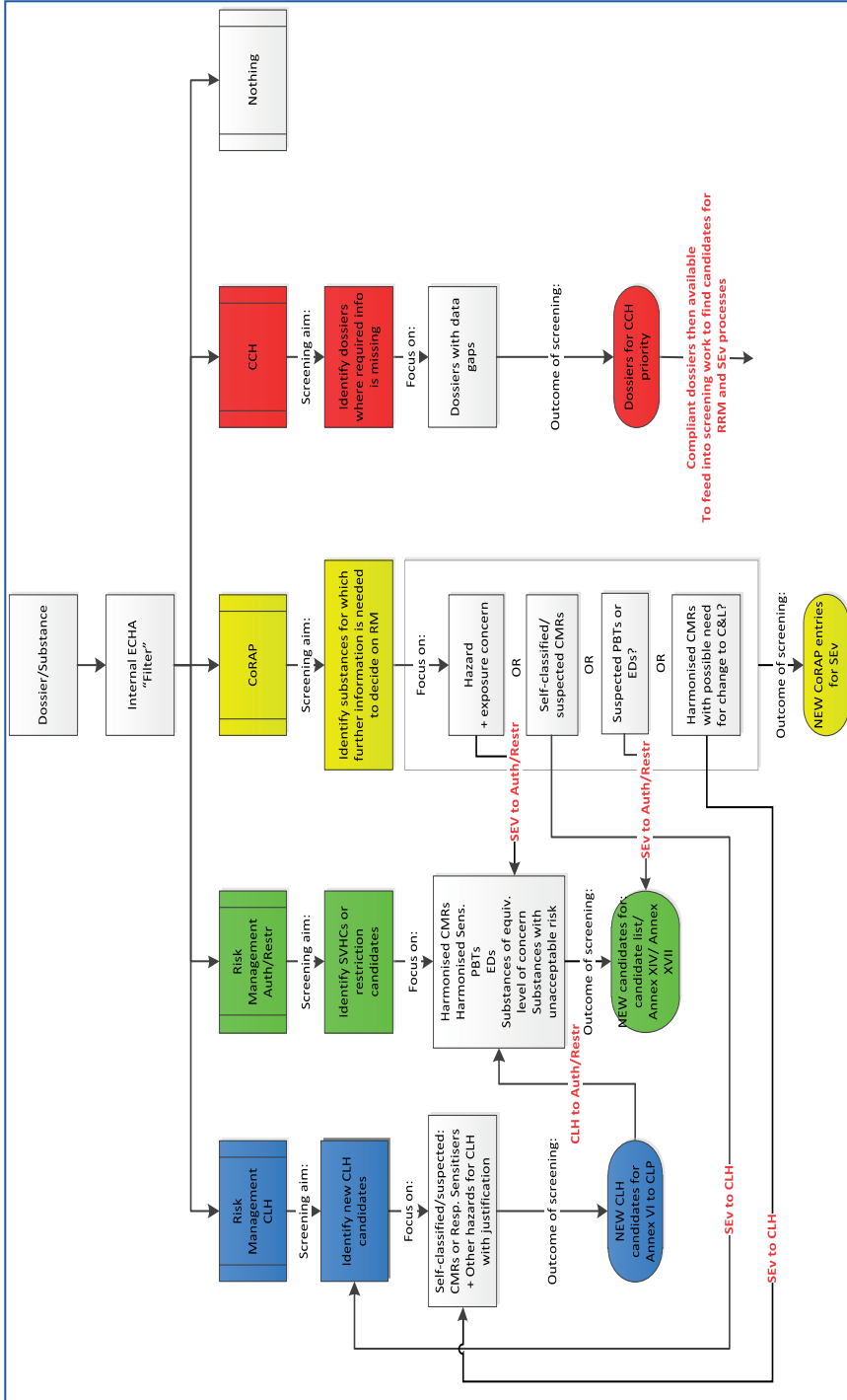
Lo screening è effettuato allo scopo di identificare le sostanze candidate per ciascun processo, talvolta una stessa sostanza può diventare "d'interesse" per più di un processo e perciò è necessario identificare le sovrapposizioni in ogni differente step come sintetizzato nella Figura 3.

Figura 2: Processo di screening per la migliore gestione del rischio



* ci possono essere modi alternativi oltre la valutazione della sostanza (ad esempio un contatto diretto informale con le industria o le attività di enforcement)

Figura 3: Evidenza delle interrelazioni fra i vari passaggi che costituiscono i percorsi miranti alla migliore gestione del rischio



DALLA CANDIDATE LIST ALLA LISTA DELLE SOSTANZE IN AUTORIZZAZIONE

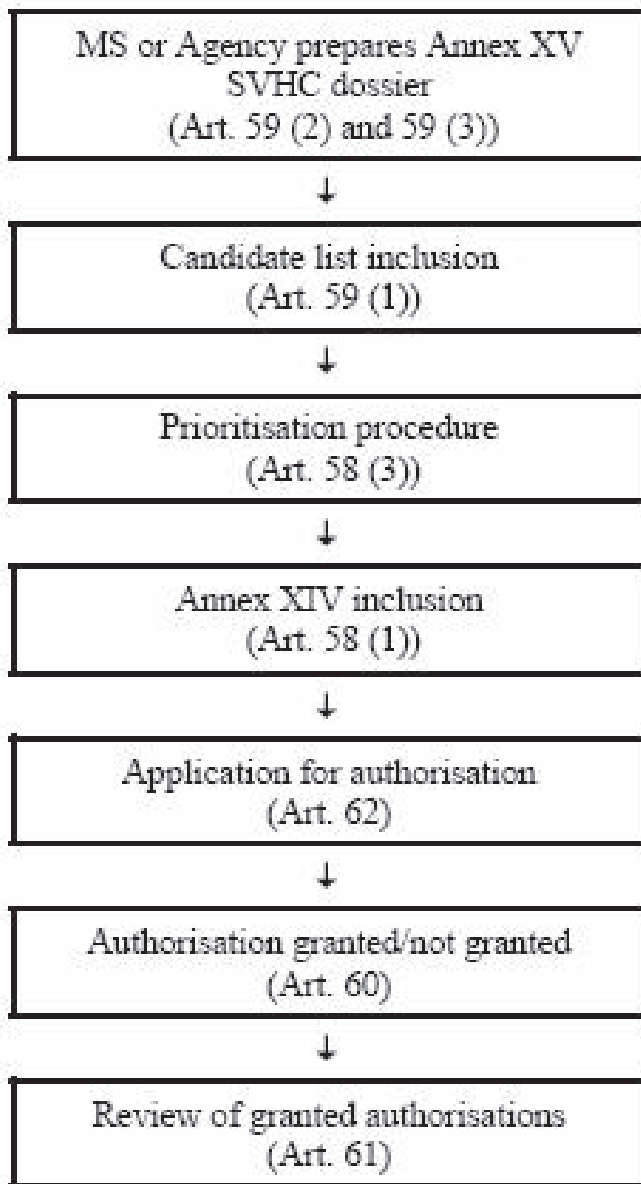
L'ECHA, prendendo in considerazione l'opinione del Member State Committee, raccomanda alla Commissione almeno ogni 2 anni {Art.58(3)} le sostanze prioritarie per essere incluse in Allegato XIV e quindi essere assoggetta alla richiesta di autorizzazione, a meno di esenzioni (in tabella 2 sono riportate le esenzioni previste dal REACH).

Tabella 2: Usi esentati dall'autorizzazione

Articolo REACH	Descrizione
Art. 2.8b	Intermedi isolati in sito e trasportati.
Art. 2.5a	Uso in prodotti medicinali e veterinari.
Art. 2.5b	Uso in alimenti e mangimi.
Art. 56.3	Uso in R&D (in all. XIV sarà specificato se le prescrizioni dell'autorizzazione si applicano ai prodotti R&D.
Art. 56.4.a	Uso in fitosanitari.
Art. 56.4b	Uso in prodotti biocidi.
Art. 56.4c	uso come carburanti oggetto della direttiva 98/70/CE relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel.
Art. 56.4d	Uso come combustibile in impianti di combustione mobili fissi di prodotti derivati da oli minerali e come combustibili in sistemi chiusi.
Art. 56.5a	Uso in prodotti cosmetici.
Art. 56.5b	Uso in materiali a contatto con alimentari.
Art. 56.6a	Uso di sostanze quando presenti in miscele sotto una concentrazione limite dello 0,1%. Questo si applica PBT, vPvB o alle sostanze di equivalente preoccupazione di cui Art.57.f .
Art. 56.6b	Uso di sostanze quando presenti in miscele sotto il più basso limite specificato nella dir 99/45 (limite generico) o nell'allegato VI parte3 del Reg. 1272/2008 (limite specifico), questo si applica ai CMR cat. 1 e 2.
Allegato XIV	Specifici usi, caso per caso. Tali esenzioni possono essere concesse sulla base di esistenti specifiche legislazioni comunitarie che impongono minime prescrizioni relative alla protezione dell'uomo e dell'ambiente, in modo che il rischio sia opportunamente controllato {Art. 58(2)}.

Nella Figura 4 sono riportati i passaggi e i relativi riferimenti normativi da una proposta dell'identificazione di una sostanza estremamente preoccupante fino alla concessione o diniego di un'autorizzazione.

Figura 4: Steps dalla proposta di SVHC alla concessione o diniego dell'autorizzazione



Nella Tabella 3 sono riportate le diverse raccomandazioni dell'ECHA e l'esito di modifica dell'Allegato XIV (Authorisation List).

Tabella 3: Le raccomandazioni di ECHA

Raccomandazione	Data Raccomandazione	N. Sostanze Raccomandate	N. Sostanze Inserite In Allegato XIV
I	1.6.2009	7 sostanze	n. 6 sostanze – Reg. 143/2011
II	17.12.2010	8 sostanze	n. 8 sostanze – Reg. 125/2012
III	20.dic. 2011	13 sostanze	n.8 sostanze – Reg. 348/2013
IV	17 .1. 2013	10 sostanze	Discussione sospesa in Commissione fino al 2015
V	06 .2. 2014	5 sostanze	Discussione sospesa in Commissione fino al 2015

L'ECHA, con il supporto del Comitato Stati membri, raccomanda le SVHC sulla base di criteri di priorità. La priorità sarà data normalmente alle sostanze con proprietà PBT o vPvB, o con usi fortemente dispersivi o con alti volumi di produzione. Il CSM segue sia un approccio argomentativo che un approccio a punteggio (quest'ultimo lo scoring approach è stato sviluppato dopo la prima raccomandazione).

Gli elementi dello scoring approach riguardano le proprietà intrinseche della SVHC, i suoi volumi in termini di fabbricazione e immissione sul mercato e informazioni sugli usi. Essi sono riportati di seguito con relativi punteggi assegnati. Di seguito sono riportati gli elementi dello scoring approach (Figure 5, 6)

Figura 5: Prioritizzazione proprietà di cui all'articolo 57 del REACH

Inherent properties	Score
<i>PBT and vPvB or PBT with T non-threshold C or M</i>	4
<i>PBT or vPvB properties</i>	3
<i>C or M properties (without effect threshold)</i>	1
<i>C, M or R properties (with effect threshold)</i>	0

Figura 6: Prioritizzazione dei volumi

Volume = (Manufacture + Import) – (Export + supply to uses exempted from authorisation)	Score
<i>no volume on EU market in the scope of authorisation</i>	0
<i>low (<10 t/yr)</i>	1
<i>relatively low (10-100 t/yr)</i>	3
<i>relatively high (100-1000 t/yr)</i>	5
<i>high (1000-10000 t/yr)</i>	7
<i>very high (>10000 t/yr)</i>	9

Al fine di capire se gli usi sono più o meno dispersivi si applica una formula matematica moltiplicativa del punteggio attribuito alla tipologia di sito e alla tipologia qualitativa della dispersione (Figure 7 e 8) : “Ampi usi dispersivi: $siti\# \times rilascio$ ”

Figura 7: Siti#

Site-# (Number of point sources or number of sites from which a substance is being released.)	Score
<i>no use</i>	0
<i>small</i>	1
<i>medium</i>	2
<i>high</i>	3

As regards the 'Site-#', some few (i.e. <10) are considered as 'small', numbers in the tens as 'medium' and numbers in the hundreds or more as 'high'. If there is no use of a substance in the scope of authorisation the score is 0.

Figura 8: Rilascio potenziale per l'ambiente, esposizione dei lavoratori e dei consumatori in tutti gli steps del ciclo di vita

	Score
<i>insignificant</i>	0 (if Site-# > 100 the score is 1)
<i>non-diffuse / controlled</i>	1
<i>diffuse / uncontrolled / significant</i>	3

COMMENTI SULLA RACCOMANDAZIONE DI SOTTOPORRE UNA SOSTANZA IN AUTORIZZAZIONE

Prima che l'ECHA spedisca una nuova raccomandazione alla Commissione, la raccomandazione è resa pubblica sul sito dell'ECHA e tutte le parti interessate sono invitate a spedire commenti entro tre mesi dalla data di pubblicazione. In particolare, sono richiesti i commenti sugli usi che dovrebbero essere esentati dalla richiesta di autorizzazione (è fornita una

Guida su come spedire i commenti sull'inclusione delle sostanze in Allegato XIV).

Le raccomandazioni sono consultabili in web al sito:

<http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>.

A seguito di una raccomandazione la Commissione decide se inserire o meno una sostanza in Allegato XIV.

Per ogni sostanza in allegato XIV ci saranno {Art.58(1)}: la sua identità; la/e proprietà intrinseche riferite all'Art.57; le disposizioni transitorie, la data di scadenza (sunset date), la data entro cui far pervenire la richiesta di autorizzazione (application date); periodi di rivalutazione per certi usi se appropriato; usi e categorie che sono esentate dal processo di autorizzazione.

LE RICHIESTE DI AUTORIZZAZIONE

Le richieste di autorizzazioni sono inoltrate dal fabbricante, importatore e/o utilizzatore a valle all'ECHA, entro la data indicata nell'Allegato XIV (Tariffe Reg. 340/2008).

L'ECHA con il supporto di RAC e SEAC e sulla base degli input pervenuti nel periodo di consultazione pubblica (n.8 settimane), durante il quale possono essere fornite informazioni su sostanze o tecnologie alternative, predispone un'opinione per la Commissione europea per decidere se concedere o meno l'autorizzazione.

L'autorizzazione è concessa se è dimostrato che il rischio per la salute umana e per l'ambiente è adeguatamente controllato o nel caso non lo siano, un'autorizzazione può essere concessa se può essere dimostrato che il rischio per la salute umana o per l'ambiente conseguentemente all'uso della sostanza è compensato dai benefici socioeconomici e non esistono sostanze o tecnologie alternative adeguate.

Dopo la data di scadenza, una sostanza inclusa in Allegato XIV non può essere usata o immessa sul mercato a meno che:

- un'autorizzazione per quell'uso sia stata concessa;
- la richiesta per l'autorizzazione sia stata spedita prima della scadenza specificata dall'Allegato XIV ma nessuna decisione è stata ancora raggiunta;
- l'uso è esentato (vedi Tabella 2).

Una richiesta di autorizzazione può essere spedita dopo la data indicata nell'Allegato XIV (application date), ma dopo la data di scadenza,

fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle non possono immettere sul mercato o usarla essi stessi, fino all'ottenimento dell'autorizzazione.

Se nuove informazioni diventano disponibili e mostrano che una sostanza non incontra più i criteri di cui all'Art.57 la sostanza sarà rimossa dall'Allegato XIV {Art.58(8)}.

Inoltre, le sostanze per cui tutti gli usi sono stati proibiti o per mezzo delle restrizioni di cui al Titolo VII o per mezzo di altre legislazioni comunitarie non dovranno essere incluse in Allegato XIV o dovranno essere rimosse da esso {Art.58(7)}.

La richiesta di autorizzazione deve contenere un'analisi delle alternative considerando i loro rischi e la fattibilità tecnica ed economica della sostituzione includendo, se appropriato, informazioni circa eventuali attività inerenti di R&D svolte dal richiedente.

L'alternativa deve essere in grado di sostituire la funzione che la sostanza nell'Allegato XIV esegue in un determinato uso. L'alternativa potrebbe essere un'altra sostanza o potrebbe essere una tecnica (ad esempio, un processo, procedura, dispositivo che modifica del prodotto finale) o una combinazione di alternative tecniche e di sostanza.

L'analisi delle alternative è un elemento necessario in tutte le domande di autorizzazione, e fornisce (insieme alle informazioni eventualmente forniti dalle terze parti) la base per valutare se le sostanze o le tecniche alternative sono disponibili.

L'analisi delle sostanze e delle tecniche alternative deve coprire tutti gli usi richiesti e dovrebbe prendere in considerazione:

- i rischi derivanti dall'impiego delle alternative,
- la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione,
- se del caso, informazioni su qualsiasi ricerca da parte del richiedente,
- se c'è una valida alternativa disponibile sul mercato, ma non è ancora pronta per una sostituzione immediata (entro la data di scadenza) o se un altro operatore ha già o passerà nel prossimo futuro all'uso dell'alternativa i richiedenti devono spiegare, come parte di analisi delle alternative, le azioni che sarebbero necessarie, così come la tempistica, per passare ad una sostanza / tecnica alternativa (piano di sostituzione). Dalla credibilità del piano di sostituzione si determinerà la durata di validità della eventuale autorizzazione, prima di essere sottoposta a revisione.

Le parti terze (es. produttori di potenziali sostituti) devono essere invitate a rispondere a questa valutazione comparativa dei rischi relativi a tali alternative.

OBBLIGHI A SEGUITO DI UN'AUTORIZZAZIONE CONCESSA

La scheda di sicurezza deve essere aggiornata senza indugio dopo la concessione (o rifiuto) di un'autorizzazione {Art.31(9b)}. Se la Scheda di Dati di Sicurezza non è richiesta, gli utilizzatori a valle e / o distributori devono comunque essere informati dei dettagli di eventuali autorizzazioni concesse o negate {Art.32 (1b)}.

Una volta che il numero di autorizzazione è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale, il titolare dell'autorizzazione è tenuto ad includere senza indugio il numero dell'autorizzazione sull'etichetta prima dell'immissione della sostanza, o una miscela contenente la sostanza, sul mercato per l'uso autorizzato.

Lo stesso vale per gli utilizzatori a valle mediante un'autorizzazione concessa a un attore a monte della catena d'approvvigionamento per tale uso {Art.65}.

In generale, gli obblighi degli utilizzatori a valle sono di conformarsi alle condizioni descritte nell'autorizzazione concessa ad un attore a monte della catena di approvvigionamento e riferire all'Agenzia (attraverso il portale REACH-IT) che l'uso della sostanza in Allegato XIV è fatto nell'ambito di un'autorizzazione concessa a un attore a monte entro tre mesi dalla prima fornitura.

ELEMENTI DELLA RESTRIZIONE

Come detto in precedenza la restrizione è una misura di gestione del rischio, che trova la sua base legale nel Titolo VIII (Art. 67-73) e dell'Allegato XVII. Essa prescinde da un limite quantitativo, può essere emanata con procedura rapida, ma può anche dipendere dalle conclusioni della valutazione prevista dal Reg. REACH.

Per la procedura di restrizione sono previste delle esenzioni: che riguardano la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza:

- nella ricerca scientifica e sviluppo,
- nei processi e prodotti orientati alla ricerca e allo sviluppo, i quantitativi esentati sono specificati in Allegato XVII,
- per l'uso di sostanze nei prodotti cosmetici per quanto riguarda i rischi per la salute umana nell'ambito di applicazione della direttiva sui cosmetici (una sostanza ad uso cosmetico potrebbe essere ristretta per impatti negativi nei confronti dell'ambiente),
- intermedi isolati (in sito e trasportati)

L'Allegato XVII è stato già modificato n. 17 volte:

- Reg. (CE) n. 552/2009
- Reg. (UE) n. 276/2010
- Reg. (UE) n. 207/2011
- Reg. (UE) n. 366/2011
- Reg. (UE) n. 494/2011
- Reg. (UE) n. 109/2012
- Reg. (UE) n. 412/2012
- Reg. (UE) n. 835/2012
- Reg. (UE) n. 836/2012
- Reg. (UE) n. 847/2012
- Reg. (UE) n. 848/2012
- Reg. (UE) n. 109/2012 (CMR appendici)
- Reg. (UE) n. 848/2012
- Reg. (UE) n. 126/2013
- Reg. (UE) n. 1272/2013
- Reg. (UE) n. 301/2014
- Reg. (UE) n. 474/2014

Così come il processo di avvio dell'autorizzazione, per evitare la duplicazione dei lavori, ogni Stato membro è invitato a segnalare all'Agenzia che si propone di preparare un fascicolo Allegato XV per una restrizione (art.69 (4)) aggiornando il Registro delle intenzioni.

Le proposte di restrizioni possono essere preparate dagli Stati membri o da ECHA su richiesta della Commissione.

L'Allegato XV del REACH definisce i principi generali per la preparazione dei fascicoli per proporre e giustificare le restrizioni alla fabbricazione, immissione sul mercato o all'uso di sostanze all'interno della Comunità. Un fascicolo di restrizione deve giustificare che la restrizione proposta sia la più appropriata misura di gestione del rischio.

Gli Stati membri e l'ECHA sono incoraggiati a coinvolgere gli stakeholders e le altre parti interessate allo sviluppo del «fascicolo XV restrizione» nelle prime fasi del processo.

Questo faciliterà la raccolta puntuale delle informazioni necessarie e contribuirà alla trasparenza e rappresentatività del fascicolo restrizioni.

Il fascicolo deve garantire una base sufficiente per formulare i pareri e per la discussione successiva da parte dei Comitati ECHA coinvolti.

I Comitati RAC and SEAC verificheranno se il fascicolo trasmesso è conforme ai requisiti dell'Allegato XV. La proposta di restrizione sarà pubblicata (fatti salvi gli Artt.118 e 119 del Regolamento REACH) su internet per invitare i commenti delle parti interessate.

Anche se le parti interessate non hanno alcun obbligo giuridico di fornire informazioni per lo sviluppo di un fascicolo Allegato XV, il coinvolgimento degli stakeholders nel processo è importante.

I Comitati RAC e SEAC dell'Agenzia formeranno un parere sulle restrizioni proposte, tenendo in considerazione i commenti ricevuti, così come si terrà conto dell'impegno del Forum di valutare l'applicabilità (enforceability) della proposta di restrizione.

Sulla base del parere ECHA, la Commissione, il Consiglio e il Parlamento hanno solo n.3 mesi per avanzare un progetto di modifica dell'Allegato XVII. Ogni fabbricazione, immissione sul mercato o uso della sostanza deve rispettare le condizioni delle restrizioni.

E' fatto obbligo al fornitore di dare informazioni lungo la catena d'approvvigionamento circa le restrizioni all'uso di una sostanza che egli fornisce. Tale informazione deve essere inserita nella sezione 15 della SDS.

CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Quando uno Stato membro ha fondati motivi di ritenere che sia necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana o l'ambiente in relazione a una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, quantunque conforme alle prescrizioni del presente Regolamento, può adottare idonee misure provvisorie.

Lo SM ne informa immediatamente la Commissione, l'Agenzia e gli altri Stati membri, motivando la propria decisione e comunicando le informazioni scientifiche o tecniche sulle quali è basata la misura provvisoria.

La Commissione adotta una decisione, secondo la procedura di cui all'Art.133, paragrafo 3, entro sessanta giorni dalla ricezione delle informazioni comunicate dallo Stato membro. Detta decisione:

- a) autorizza la misura provvisoria per un periodo determinato; oppure
- b) dispone che lo Stato membro revochi la misura provvisoria.

Nel caso di un'autorizzazione della Commissione, se la misura provvisoria adottata dallo Stato membro consiste in una restrizione dell'immissione sul mercato di una sostanza, lo Stato membro interessato avvia una procedura comunitaria di restrizione inoltrando all'Agenzia un fascicolo, a norma dell'allegato XV, entro tre mesi dalla data della decisione della Commissione.

CONTROLLO

L'inadempienze di cui alle disposizioni in materia di autorizzazione e restrizione afferiscono ad una sanzione penale di cui al D.Lgs.133/2009. Nel corso del 2015 avrà luogo uno specifico progetto pilota del Forum dell'ECHA, in ambito della armonizzazione dei controlli, di attuazione di un percorso condiviso di verifica delle disposizioni in materia di autorizzazione. L'Italia ha espresso l'interesse.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). "General Approach for Prioritisation of Substances of Very High Concern (SVHCs) for Inclusion in the List of Substances Subject to Authorisation", ECHA, versione 28 Maggio 2010.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on the preparation of an application for authorisation. Version 1 January 2011. Reference: ECHA-11-G-01-EN, 2011.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on the preparation of socio-economic analysis as part of an application for authorisation. Version 1 January 2011. Reference: ECHA-11-G-02-EN, 2011.

***IL CONFRONTO E
L'ASSISTENZA ALLE
IMPRESE***

Moderatori:

Celsino GOVONI
(Azienda USL di Modena)

Giuseppe GARGARO
(INAIL ConTARP Roma)

Giuseppe MONTERASTELLI
(Regione Emilia-Romagna)

**L'HELPDESK CLP E IL SUPPORTO ALLE IMPRESE E AI
SOGGETTI COINVOLTI NELL'APPLICAZIONE DELLE
NORMATIVE CORRELATE****Paola Di Prospero Fanghella, Ludovica Malaguti Aliberti, Sonia D'Ilio**

Centro Nazionale Sostanze Chimiche – Istituto Superiore di Sanità

PREMESSA

L'entrata in vigore dei Regolamenti europei per la gestione delle sostanze chimiche e delle miscele pericolose, Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) ha consentito di individuare i portatori di obblighi ai fini della loro applicazione.

Infatti si osservano nuove figure per le quali sono previsti obblighi relativamente alla fabbricazione, alla immissione in commercio ed alla manipolazione delle sostanze e delle miscele.

Il Regolamento CLP è attualmente obbligatorio solo per la classificazione ed etichettatura delle sostanze e si applicherà alle miscele a partire dal 1° giugno 2015.

Il responsabile dell'immissione in commercio di una miscela può comunque classificare secondo il Regolamento CLP, e di conseguenza anticiparne l'applicazione etichettando in conformità ad esso anche prima di questa data.

A partire dal 1° giugno 2015, le direttive correnti (DSP e DPP) saranno abrogate. L'entrata in vigore di tutto l'assetto normativo si avrà in modo completo solamente nel giugno del 2017 (considerando la deroga per le miscele a scaffale). Questo tempo quindi è fondamentale affinché tutte le figure coinvolte siano consapevoli del proprio ruolo e degli obblighi da rispettare nella catena di approvvigionamento delle sostanze e delle miscele pericolose.

I due Regolamenti citati hanno diversi campi di applicazione, ma entrambi concorrono al medesimo obiettivo che è quello di immettere in commercio e di utilizzare sostanze e miscele sempre meno pericolose.

Uno strumento essenziale nel percorso di conoscenza di obblighi e di risorse che tali Regolamenti mettono in campo, è quanto previsto dagli articoli 44 del CLP e 124 del REACH che prevedono entrambi la predisposizione di "servizi di assistenza" in tutto il territorio europeo UE/SEE.

GLI HELPDESK REACH E CLP NAZIONALI

I Regolamenti hanno infatti previsto servizi nazionali di assistenza tecnico-scientifica per fornire ai fabbricanti, agli importatori, ai distributori, agli utilizzatori a valle e a qualsiasi altro soggetto interessato, informazioni sulla responsabilità e sugli obblighi rispettivi che competono loro in forza dei Regolamenti e per supportare l'industria nel processo di registrazione, di autorizzazione per le sostanze, di classificazione ed etichettatura per le sostanze e le miscele.

In Italia sono stati attivati gli Helpdesk (HD) nazionali: il supporto per Regolamento REACH è affidato al Ministero dello Sviluppo Economico e il supporto per Regolamento CLP è affidato al Centro Nazionale per le Sostanze Chimiche (CSC) dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il CSC svolge la propria attività tecnico-scientifica in ambito nazionale, europeo e internazionale relativamente alle competenze sviluppate da anni di esperienza, in relazione alle conoscenze sulle proprietà delle sostanze chimiche e delle loro miscele; collabora oggi attivamente con il Ministero della Salute che esplica l'attività di indirizzo e politica nel settore delle sostanze chimiche, ai fini della loro classificazione in ambito europeo, nella qualità di Autorità Competente per l'applicazione in Italia dei Regolamenti REACH e CLP.

Il D.P.R.70/2001 definisce la missione dell'Istituto Superiore di Sanità quale Organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) del quale il Ministero della Salute, le Regioni e tramite queste le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere, si avvalgono nell'esercizio delle attribuzioni conferite dalla normativa.

HELPDESK CLP

L'Helpdesk CLP italiano si avvale delle competenze dello staff del reparto "Valutazione del Pericolo di Sostanze Chimiche" e laddove strettamente necessario anche del personale esperto interno all'Istituto Superiore di Sanità con particolari competenze.

Il personale dell'Helpdesk non risponde a quesiti che derivano da esigenze particolari delle aziende o dei loro consulenti riguardanti gli adempimenti del Regolamento.

Inoltre, lo staff degli Helpdesk non è responsabile della correttezza dell'interpretazione delle informazioni fornite ai richiedenti, infatti, l'unico documento di riferimento legalmente valido rimane comunque il Regolamento. Le risposte ai quesiti sono corredate da un "disclaimer" che specifica questo aspetto.

La comunicazione per la richiesta di informazioni dall'utente all'Helpdesk avviene principalmente tramite l'utilizzo di un form sul portale dell'ISS (www.iss.it/hclp) compilata dal richiedente.

Lo staff dell'Helpdesk CLP garantisce la riservatezza dei dati personali inseriti e degli argomenti trattati dalle aziende. Altri mezzi di comunicazione più diretti come l'e-mail, il telefono e le comunicazioni personali sono utilizzati in misura minore. Si preferisce l'uso del form per poter conservare traccia dei quesiti e delle relative risposte anche al fine di assicurare l'uniformità delle risposte. L'uso quasi esclusivo dell'italiano facilita senz'altro la comunicazione, ma l'inglese è ovviamente usato per le richieste provenienti dall'estero.

I tempi per le risposte ai quesiti delle aziende italiane variano in base al volume di lavoro del personale che si occupa solo part-time dell'attività dell'Helpdesk.

Il sito "Helpdesk nazionale CLP" vuole essere inoltre un supporto anche per i non esperti del settore su tutto ciò che concerne l'applicazione del CLP, fornendo una serie di normative, linee guida dell'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA) e pubblicazioni riguardanti l'argomento, inclusi alcuni link a banche dati interne ISS ed esterne che possono essere di aiuto nella classificazione. Il materiale e le informazioni presenti sul sito sono periodicamente riviste seguendo gli aggiornamenti della normative Europee e Nazionali.

L'ECHA svolge un ruolo di supporto a tutti gli Helpdesk nazionali e svolge altresì attività di collaborazione fra tutti i servizi di assistenza tecnica istituiti dagli stessi stati membri ai sensi del Titolo XIII (Art.124 REACH). Tale supporto è stato formalizzato con l'istituzione dell'Helpnet ECHA.

L'Helpnet ECHA si avvale dell'HELPEX che è uno strumento informatico accessibile al personale designato dello Stato membro, ai servizi della Commissione Europea coinvolti nel REACH e CLP e al personale dell'ECHA.

Lo strumento HELPEX è utilizzato per supportare l'armonizzazione delle risposte e la discussione sui quesiti "difficili" per raggiungere una interpretazione comune dei Regolamenti REACH e CLP e per promuovere risposte coerenti e armonizzate su tutto il territorio europeo UE /SEE.

Sono previste inoltre riunioni periodiche dei rappresentanti di tutti gli Helpdesk nazionali alle quali possono accedere anche osservatori dei paesi candidati. L'obiettivo principale del network è quello di promuovere l'armonizzazione per le risposte ai quesiti posti nei diversi stati e concordare delle FAQ (Frequently Asked Questions) condivise.

In Italia l'Helpdesk CLP si avvale della collaborazione del personale stesso del CSC. Così come definito all'articolo 44 del CLP, l'Helpdesk nazionale "fornisce informazioni ai fabbricanti, agli importatori, ai distributori, agli

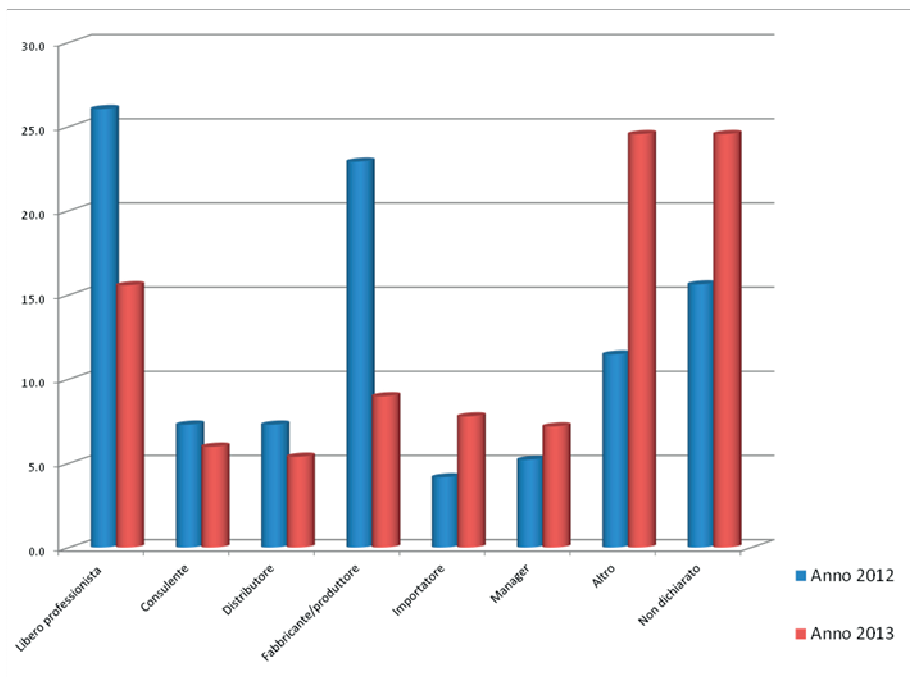
utilizzatori a valle e a qualsiasi altro soggetto interessato in relazione alle responsabilità ed agli obblighi rispettivi che competono loro in forza del Regolamento stesso”.

Nonostante l’articolo definisca in modo chiaro le figure che sono coinvolte e quindi che hanno diritto alla informazione, non tutte le figure richiamate hanno utilizzato ad oggi il servizio di assistenza tecnica.

Nella Figura 1 è riportata la distribuzione dei quesiti posti all’HD CLP nazionale in funzione della tipologia dei diversi attori nella catena di approvvigionamento delle sostanze chimiche.

Numerosi sono stati i quesiti posti dai fabbricanti e dagli importatori e dai consulenti, meno numerosi quelli giunti da parte degli utilizzatori a valle che non sono stati riportati in grafico.

Figura 1: Distribuzione dei quesiti per tipologia di richiedenti dei quesiti posti all’HD CLP nazionale nel corso degli anni 2012 e 2013



La maggior parte dei quesiti ha riguardato problemi legati a:

- obbligo di notifica (confondendo a volte la notifica prevista dalla vecchia direttiva 67/548/CE con quella prevista dal CLP da inviare a ECHA);
- tempistica per l’applicazione delle nuove classificazioni secondo il CLP;

- difficoltà nella conversione tra i criteri previsti dal sistema CLP e quelli adottati fino ad oggi con le direttive 67/548/CE e 99/45/CE.

Nella Figura 2 sono riportate le categorie di quesiti pervenuti nel corso degli anni 2012 e 2013, e in essa si può osservare che parte delle richieste ha riguardato la compilazione delle SDS.

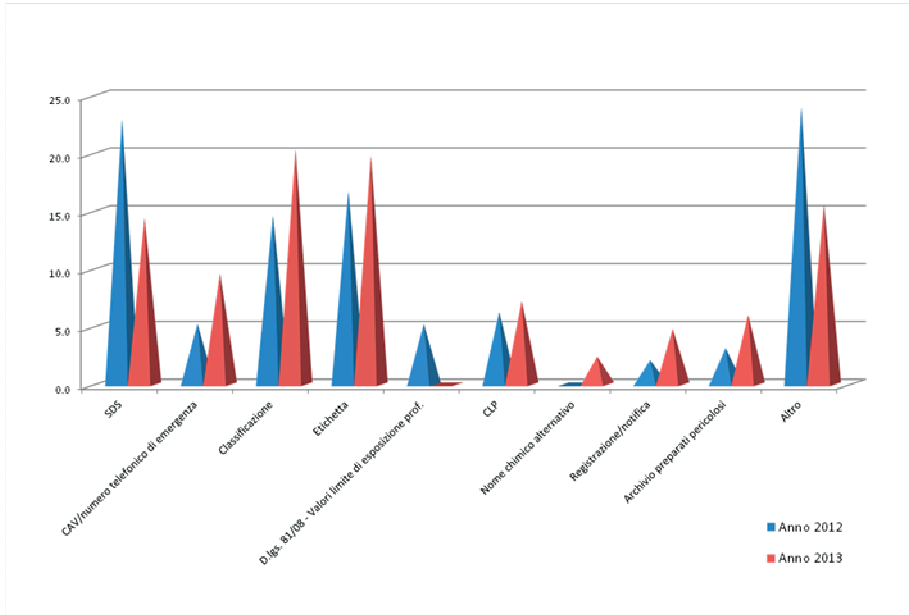
In particolare i quesiti hanno riguardato le modalità di compilazione per le classificazioni secondo CLP (sezione 2) e, nella sezione 3, l'obbligo per le miscele di citare le sostanze pericolose anche se non concorrono alla loro classificazione.

Tale informazione può diventare di particolare interesse per il datore di lavoro il quale nella propria valutazione dei rischi, è preferibilmente consigliato di valutare anche per le miscele gli effetti di tutte le sostanze presenti (vedasi al riguardo il documento della Commissione Consultiva permanente sulle ricadute dei regolamenti REACH e CLP sulla normativa di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro).

Un altro quesito ha riguardato la possibile incongruenza tra i valori dei DNEL (Derived No Effect Level) previsti dal Regolamento REACH e riportati nel Chemical Safety Report (CSR) delle SDS estese, quando previste, e i valori di OEL (Occupational Exposure Limits) previsti invece dalla normativa su salute e sicurezza sul lavoro. È infatti chiaro che le finalità dei DNEL e degli OEL non sono sovrapponibili poiché i DNEL sono pensati per tutte le categorie di consumatori (compresi quindi anche i soggetti "deboli" (anziani, bambini, portatori di malattie croniche, ecc) e prevedono una soglia di "non effetto" indicati dai fabbricanti/importatori mentre gli OEL sono individuati da Organismi scientifici di rilevanza internazionale e pensati per categorie di lavoratori e per i quali è possibile ipotizzare l'esposizione ad un rischio residuale che deve comunque essere minimale.

Gli OEL presenti nella normativa di salute e sicurezza devono obbligatoriamente essere rispettati. Tali valori sono riportati nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs.81/08 per le sostanze chimiche e nell'Allegato XLIII per le sostanze cancerogene.

Dal 1 dicembre 2010 è previsto l'obbligo di registrazione per le sostanze classificate come cancerogene mutagene tossiche per la riproduzione (CMR), categoria 1 e 2, prodotte e immesse sul mercato in quantità ≥ 1 T/anno, per le sostanze classificate con le seguenti frasi R50/R53 ≥ 100 T/anno e per tutte le altre sostanze prodotte ed immesse sul mercato in quantità ≥ 1000 T/anno. Dal 1° giugno 2013 è obbligatoria la registrazione per tutte le sostanze che sono prodotte ed immesse sul mercato in quantità tra 100 e 1.000 T/anno ed infine dal 1° giugno 2018 tutte le sostanze immesse sul mercato tra 100 T/anno e 1 T/anno.

Figura 2: Categorie di quesiti pervenuti nel corso degli anni 2012 e 2013

In questo periodo di tempo il Centro Nazionale Sostanze Chimiche sta formando, congiuntamente ad esperti nazionali, il personale delle Regioni e delle Aziende Sanitarie Locali in relazione agli obblighi di vigilanza e controllo che le Regioni stesse devono organizzare, così come è previsto dalla normativa sull'esercizio delle funzioni amministrative per il controllo sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego delle sostanze pericolose delegato dallo Stato alle Regioni attraverso l'emanazione e la conseguente applicazione dell'art.7, lett.c, Legge 23/12/1978, n.833 (L.833/78).

Altri quesiti hanno riguardato la classificazione di sostanze o miscele che ne comporta l'assoggettabilità agli obblighi della direttiva 2012/18/UE (Seveso 3), la nuova direttiva comunitaria per gli stabilimenti a rischio di incidente rilevante sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose entrata in vigore il 13 agosto 2012 che dovrà essere recepita entro il 1° giugno 2015.

La direttiva non modifica sostanzialmente gli obblighi dei gestori ed il relativo sistema dei controlli da parte delle Autorità competenti, ma oltre ad alcune novità, allinea al regolamento CLP la classificazione delle sostanze e delle miscele da considerare ai fini della assoggettabilità alla direttiva Seveso.

Nello specifico l'Allegato 1, parte 1 (ex parte 2 della Dir. 96/82/CE) riporta l'elenco delle categorie di sostanze o miscele la cui presenza reale o prevista in uno stabilimento lo assoggetta potenzialmente alla disciplina Seveso, distinte in:

- Sezione H: Pericoli per la salute (ex tossici)
- Sezione P: Pericoli fisici (infiammabili esplosivi, comburenti, piroforici, autoreattivi)
- Sezione E: Pericoli ambientali
- Sezione O: Altri pericoli

Le categorie sono suddivise in sotto categorie con differenti limiti di soglia. Proprio queste categorie/sottocategorie risentiranno in modo particolare dell'introduzione del "CLP-GHS".

La parte 2 dell'Allegato I (ex parte 1 della Dir 96/82/CE) riporta l'elenco di 34 sostanze pericolose già presenti nella precedente direttiva con gli stessi limiti e aggiunge altre 14 sostanze.

A causa dell'introduzione di queste nuove sostanze e della nuova suddivisione in categorie e sottocategorie cambierà la geografia degli stabilimenti che saranno o non saranno soggetti agli obblighi della direttiva Seveso quando sarà recepita.

Le risposte ai quesiti relativi alla assoggettabilità alla direttiva Seveso sono state incentrate sulla classificazione delle sostanze e miscele, senza entrare nel merito della conseguente assoggettabilità alla direttiva Seveso, non di competenza dell'Helpdesk CLP.

La corretta interpretazione del Regolamento CLP è oggetto di alcuni quesiti posti dai fabbricanti proprio in assenza di una coerente applicazione di quanto è previsto dalla norma; a titolo di esempio si riporta un quesito che, anche in ambito Helpnet, ha trovato difficoltà interpretative.

Tale argomento riguarda l'obbligo di etichettatura secondo CLP per le sostanze/miscele importate da paesi Extraeuropei. Infatti non è chiaramente definito quando tale obbligo entri in vigore, se all'uscita dagli uffici doganali coprendo quindi anche il tragitto tra la dogana ed il magazzino dell'importatore su cui ricadono gli obblighi di etichettatura, oppure se è possibile ritenere tale obbligo all'uscita dal magazzino dell'importatore.

A tale riguardo anche l'Helpnet ha dato una interpretazione che però non chiarisce in modo definitivo tale quesito. Infatti la norma dice che tale obbligo ha inizio all'atto dell'immissione sul mercato, ma l'immissione sul mercato comincia all'uscita dalla dogana e quindi comprende anche il

transito tra la dogana stessa e il magazzino, oppure l'immissione sul mercato inizia all'uscita dal magazzino dell'importatore?

Tale domanda non ha trovato ad oggi una risposta chiara e univoca.

È comunque obbligo dell'importatore fornire etichette in conformità al CLP per le sostanze/miscele che immette sul mercato. È inoltre responsabilità dell'importatore garantire quando e come questo accada, purché le etichette siano sugli imballaggi quando la sostanza/miscela è immessa sul mercato. (egli può decidere se è a carico del fornitore non UE, durante il controllo doganale o subito dopo che il trasporto è terminato).

Il problema centrale riguarda proprio quando le regole del trasporto hanno termine e se tale trasporto può essere o non può essere già considerato immissione sul mercato.

Da un punto di vista strettamente giuridico, l'etichetta deve essere apposta nel momento in cui le regole del trasporto hanno termine ed escono dal loro campo d'applicazione. Tuttavia, da un punto di vista pratico, potrebbe non essere possibile apporre l'etichetta subito dopo la presa in consegna da parte della società di trasporto, e si avrebbe un breve ritardo nel rispettare gli obblighi previsti dal CLP. D'altra parte il CLP imponendo all'importatore di fissare le etichette già al momento dell'ingresso nel SEE (o anche da società non SEE) andrebbe oltre i requisiti di legge.

Applicare l'etichettatura di pericolo è compito dell'importatore ed in questo caso l'invio separato delle etichette conformi al CLP al distributore non può essere considerato rispettoso dei requisiti di etichettatura e non può essere accettato e considerato in alcun modo conforme ai dettati del CLP .

Le FAQ (Frequently Asked Question) reperibili liberamente presso il sito dell'ECHA possono essere di supporto per tutti gli attori della catena di approvvigionamento in funzione ciascuno delle proprie competenze e responsabilità e possono quindi non solo essere utilizzati dagli HD nazionali, ma anche direttamente dagli utenti. L'ECHA ha istituito l'Helpdesk ECHA con funzioni diverse da quelli nazionali.

Infatti l'Helpdesk ECHA ha un'elevata competenza e fornisce consigli sui Regolamenti CLP e REACH ai registranti e assistenza specifica per problemi complessi relativi alla presentazione della documentazione con supporto per IUCLID 5, CHESAR e REACH-IT.

L'Helpdesk dell'ECHA agisce su tre livelli in dipendenza della natura dei quesiti ricevuti e delle competenze richieste per la loro soluzione. L'assistenza è in sola lingua inglese, in alcuni casi è considerato anche il supporto in altre lingue, ma è valutato singolarmente da caso a caso.

UN MODELLO DI SPORTELLO INFORMATIVO DELLE REGIONI PER LE IMPRESE, I LAVORATORI ED IL CONSUMATORE

**Paolo Pagliai(1), Anna Bosi(1), Adolfo Buzzoni(1), Patrizia Ferdenzi(1),
Laura Iorizzo(1), Carla Onofri(1), Gabriella Nicotra(1), Lucia
Reverberi(1), Marina Sintoni(1), Paolo Montesi(2), Celsino Govoni(1,3)**

- (1) Autorità Competenti REACH e CLP della Regione Emilia-Romagna
- (2) Unioncamere Emilia-Romagna
- (3) Servizio Sanità Pubblica Regione Emilia-Romagna

INTRODUZIONE

I Regolamenti REACH e CLP hanno avuto un profondo impatto sul mondo delle sostanze chimiche; in particolare il Regolamento REACH ha rivoluzionato completamente le regole per la gestione delle sostanze chimiche, delle miscele e di tutti gli articoli che le contengono, mentre il Regolamento CLP ha modificato radicalmente le regole di etichettatura e classificazione delle sole sostanze e miscele pericolose e non.

Si tratta di normative molto complesse e articolate che devono fra l'altro essere ancora completamente attuate a causa dei periodi transitori previsti per una graduale (e quindi più agevole) applicazione da parte di tutti i soggetti coinvolti, in primis il mondo industriale.

La corretta applicazione dei Regolamenti REACH e CLP rappresenta certamente un impegno notevole, non solo dal punto di vista economico ed organizzativo, ma, ancor prima, dal punto di vista della conoscenza dettagliata degli obblighi e delle modalità attraverso le quali tali obblighi debbano essere rispettati.

Non a caso l'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA), le Autorità Competenti degli Stati Membri, le associazioni di categoria del mondo industriale e gli altri stakeholder hanno fin da subito cercato di mettere a punto una serie di strumenti per facilitare la corretta applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

La corposa produzione e il costante aggiornamento di Documenti di orientamento (Linee Guida), Guide in pillole, Guide pratiche, Documenti informativi di orientamento (Fact Sheets) rappresenta il primo strumento per comprendere approfonditamente quanto richiesto dai testi legali dei Regolamenti REACH e CLP.

ECHA e le Autorità Competenti hanno inoltre messo in campo una serie di iniziative informative e formative per agevolare il coinvolgimento degli stakeholders e per chiarire i punti complessi e controversi dell'applicazione di tali regolamenti, giungendo, ove utile e possibile, a posizioni condivise.

Poiché tali strumenti possono non essere sufficienti, ECHA e le Autorità Competenti hanno anche istituito “*Helpdesk*” con il compito di comunicare informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità di tutti i soggetti coinvolti dai Regolamenti REACH e CLP.

Fra le proprie attività l'Helpdesk di ECHA e quelli di ogni Stato membro hanno anche quella di raccogliere e rispondere alle domande di qualunque stakeholder; le questioni più interessanti ed i dubbi più ricorrenti sono state raccolte sotto forma di Q&As e FAQs, che possono essere facilmente consultate nel sito di ECHA e, per quanto riguarda l'Italia, nei siti internet dell'Helpdesk Nazionale REACH e dell'ISS-CSC.

In tale contesto un ulteriore contributo integrativo può essere fornito dalle Autorità Competenti per il controllo dei Regolamenti REACH e CLP, che in Emilia Romagna sono i Dipartimenti di Sanità Pubblica (DSP) delle Aziende USL, e in particolare, dai coordinatori degli ispettori REACH e CLP che, dovendo assolvere al compito e al coordinamento della vigilanza e trovandosi in stretto rapporto con il territorio di competenza, possono venire facilmente a contatto con aziende (specialmente le Piccole e Medie Imprese - PMI), lavoratori, sindacati, associazioni, consumatori che hanno la necessità di ricevere chiarimenti ed indicazioni riguardanti la corretta applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e le loro ricadute pratiche nella vita quotidiana di ogni cittadino.

Quando ci si trova di fronte a quesiti o dubbi riguardanti l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP, ovviamente i primi suggerimenti sono volti a stimolare l'utilizzo degli strumenti già citati e cioè la consultazione dei documenti predisposti da ECHA e dei siti degli Helpdesk; tuttavia la complessità, la portata e i profondi cambiamenti richiesti dall'applicazione dei Regolamenti rende necessario un potenziamento dei rapporti fra le Autorità e tutti gli stakeholder; fermi restando i differenti ruoli è evidente l'insufficienza di un approccio che limiti l'azione delle Autorità alla sola attività di controllo.

Come risposta a tale necessità e per sfruttare al massimo la vicinanza con i soggetti che nei fatti si trovano a dovere applicare e/o comprendere le novità introdotte dai Regolamenti REACH e CLP, occorre segnalare che la Regione Emilia Romagna, nel proprio Piano della Prevenzione 2010-2012 (PRP), ha previsto all'interno del Capitolo riguardante le “Relazioni tra ambiente e salute” un progetto dedicato al Regolamento REACH che si occupa anche di questo importante aspetto.

I risultati attesi per questo progetto sono stati:

“...la realizzazione di una rete per la gestione integrata tra imprese ed istituzioni delle politiche su REACH e CLP pervenendo all’attivazione di un sistema di controlli sul territorio regionale. Un ulteriore risultato a cui si tende è un livello approfondito di conoscenze sulla sicurezza chimica che deve essere garantito con le relative specificità a cittadini, produttori di sostanze chimiche, di miscele e di prodotti di consumo rientranti nel campo d’applicazione dei Regolamenti REACH e CLP, alle Associazioni di categoria, alle Organizzazioni Sindacali dei lavoratori e alle Associazioni dei Consumatori”.

Per conseguire tale risultati il Piano ha previsto diverse azioni, fra le quali:

“L’apertura in ogni DSP di uno sportello informativo rivolto alle imprese coinvolte nel REACH e CLP e ai cittadini sulla sicurezza chimica a cui si collega anche la predisposizione di schede contenenti indicazioni tecnico-operative dirette all’adeguamento delle imprese interessate alla Normativa sulle sostanze chimiche e la redazione di un opuscolo informativo sul REACH e sul CLP.”

E’sulla base di queste precise indicazioni che in Emilia Romagna è stata realizzata la rete degli Sportelli Informativi REACH e CLP.

In base al mandato del PRP 2010-2012, tali sportelli, in un’ottica puramente integrativa rispetto all’azione svolta dagli Helpdesk, hanno lo scopo di fornire informazioni e assistenza non solo alle imprese coinvolte dall’applicazione dei Regolamenti REACH e CLP, ma anche a tutti gli altri soggetti (consumatori, sindacati, associazioni di categoria, ecc.) interessati alla gestione delle sostanze chimiche (utilizzo, fabbricazione o importazione di sostanze chimiche, miscele o articoli contenenti sostanze chimiche).

In altri termini gli Sportelli Informativi sono rivolti a tutti gli stakeholder coinvolti dal sistema REACH che, poiché si occupa delle sostanze chimiche “dalla culla alla tomba”, per sua natura non riguarda solo il mondo produttivo e professionale, ma anche i consumatori, l’impatto sull’ambiente e la popolazione generale che potrebbe essere esposta agli effetti delle sostanze sia attraverso l’ambiente stesso che attraverso l’utilizzo dei beni di consumo.

Dopo una prima fase sperimentale, in Emilia Romagna gli Sportelli Informativi REACH e CLP dei DSP sono pienamente operativi in ogni Azienda USL dalla fine del 2012; gli indirizzi internet ai quali gli sportelli sono attualmente raggiungibili sono riportati in Tabella 1.

Tabella 1: Indirizzi internet degli sportelli informativi REACH e CLP dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL - RER

Azienda USL	Indirizzo internet
BOLOGNA	<i>http://www.ausl.bologna.it/news/archivio-2011/auslnews.2011-11-17.5786859975</i>
FERRARA	<i>http://www.ausl.fe.it/azienda/dipartimenti/sanita-pubblica/reach-clp/sportello-informativo-reach-clp</i>
IMOLA	<i>http://www.ausl.imola.bo.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/5368</i>
MODENA	<i>http://www.ausl.mo.it/dsp/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/3827</i>
PARMA	<i>http://www.ausl.pr.it/come_fare/sportello_reach_1/default.auxt.aspx</i>
PIACENZA	<i>http://www.ausl.pc.it/sportello_reach/index.asp</i>
ROMAGNA (sede operativa di Cesena)	<i>http://www.ausl-cesena.emr.it/ServizieAssistenzaSanitaria/SportelloImpreseProfessionisti/REACHandCLP.aspx</i>
ROMAGNA (sede operativa di Forlì)	<i>http://www.ausl.fo.it/Default.aspx?alias=www.ausl.fo.it/reach-clp</i>
ROMAGNA (sede operativa di Ravenna)	<i>http://www.ausl.ra.it/index.php?option=com_content&view=article&id=24257</i>
ROMAGNA (sede operativa di Rimini)	<i>http://www.ausl.rn.it/sportello-informativo-reach-clp.html</i>
REGGIO EMILIA	<i>http://www.ausl.re.it/sportello-informativo-reach-clp.html</i>

Occorre inoltre segnalare un'ulteriore azione prevista dal PRP 2010-2012 che vede il coinvolgimento dei DSP e completa l'offerta di strumenti a supporto dell'implementazione dei Regolamenti REACH e CLP, anche se riguarda solo le imprese: il portale REACH-ER.

In particolare il PRP 2010-2012 nell'ambito del progetto sul REACH ha previsto anche la seguente azione:

“.....attraverso il coinvolgimento e la collaborazione delle Camere di Commercio, la diffusione di informazioni e di materiali divulgativi ed informativi prodotti dall’Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche, dal Ministero della Salute e dalle Regioni: pubblicazione su siti Internet specialistici (ad es. sullo stile del sito PREVENZIONET della Camera di Commercio di Modena) e realizzazione di Helpdesk provinciali informativi per le imprese”.

L’indicazione del PRP si è tradotta nel coinvolgimento per la messa a punto del portale REACH-ER (www.reach-er.it) realizzato da Unioncamere Emilia Romagna (Unione delle Camere di Commercio dell’Emilia Romagna).

REACH-ER è un portale avente una struttura molto simile a quella degli Sportelli Informativi REACH e CLP dei DSP (che verrà descritta nel prossimo paragrafo) e che al proprio interno contiene uno *“Sportello informativo telematico REACH e CLP”* completamente gratuito; la realizzazione di tale sportello rientra nelle attività di assistenza alle PMI offerte dalla rete Enterprise Europe Network (EEN) che, sulla base di un protocollo d’intesa siglato con il Ministero Sviluppo Economico, ha attivato una rete nazionale di Sportelli Informativi Territoriali REACH.

La Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 7 febbraio 2013, ha raggiunto un accordo sull’estensione della vigenza del PNP 2010-2012 al 31 dicembre 2013 e sulla riprogrammazione dei Piani regionali per l’anno 2013, indicandone i criteri.

Nell’ambito di tale riprogrammazione l’estensione al 2013 del PRP (DGR Emilia Romagna N.703/2013), a conferma e completamento delle azioni previste nel PRP 2010-2012, ha previsto:

“L’attivazione della collaborazione fra i DSP e l’Unioncamere dell’Emilia Romagna al fine di continuare la diffusione di informazioni, materiali divulgativi ed informativi in materia di salute, sicurezza e ambiente prodotti dall’Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche, dai Ministeri della Salute, dell’Ambiente e della tutela del Territorio e del Mare e dello Sviluppo Economico, dal CSC, da ISPRA e dalle Regioni”.

LA STRUTTURA DEGLI SPORTELLI INFORMATIVI REACH E CLP DELLE AZIENDE USL IN EMILIA ROMAGNA

L'idea di base utilizzata per la costruzione degli Sportelli dei DSP è molto semplice: si tratta di pagine internet ospitate nei siti delle Aziende USL dell'Emilia Romagna che, al netto di alcune piccole personalizzazioni introdotte in ogni Sportello, hanno la medesima struttura composta da due parti fondamentali:

- una parte testuale, contenente alcune informazioni di base sui Regolamenti REACH e CLP e sul sistema che li governa; la parte testuale è molto semplice, perché è indirizzata anche a chi per la prima volta cerchi informazioni su questa materia, e può essere schematicamente suddivisa nei seguenti capitoli:
 - ✓ Che cosa è il REACH.
 - ✓ La registrazione in ambito REACH.
 - ✓ L'autorizzazione in ambito REACH.
 - ✓ Che cosa è il CLP.
 - ✓ Chi riguarda il REACH e il CLP.
 - ✓ Autorità competenti per il controllo.
- una serie di link ai siti istituzionali più rilevanti e ad alcune pagine all'interno di essi, per facilitare l'accesso ai documenti (testi legali dei Regolamenti, FAQs, glossario ECHA TERM, Linee Guida ECHA) e ad alcuni database fondamentali in ambito REACH; in particolare i link suggeriti sono:
 - ✓ Agenzia ECHA.
 - ✓ Reach.gov.it.
 - ✓ ISS-CSC.
 - ✓ Helpdesk REACH.
 - ✓ Ministero della Salute.
 - ✓ ISPRA.
 - ✓ Testo legale e consolidato del Regolamento REACH.
 - ✓ Testo legale e consolidato del Regolamento CLP.
 - ✓ Glossario (ECHA TERM).
 - ✓ Q&As REACH (sito ECHA - lingua inglese).
 - ✓ FAQs REACH (sito MISE - lingua italiana).
 - ✓ Q&As CLP (sito ECHA - lingua inglese).
 - ✓ FAQs CLP (sito ISS -CSC lingua italiana).

QUESITI E RISPOSTE NEGLI SPORTELLI INFORMATIVI REACH E CLP E NEL PORTALE REACH-ER

Senza dubbio uno degli aspetti salienti degli Sportelli Informativi REACH e CLP delle Aziende USL dell'Emilia Romagna è costituito dalla possibilità data ad ogni visitatore di porre quesiti tramite posta elettronica; infatti qualunque utente che non ritenga di avere trovato le informazioni necessarie ai propri scopi consultando i documenti suggeriti o visitando i link segnalati, ha la possibilità di formulare quesiti, utilizzando un indirizzo di posta elettronica al quale si può accedere dalla parte testuale di ogni Sportello.

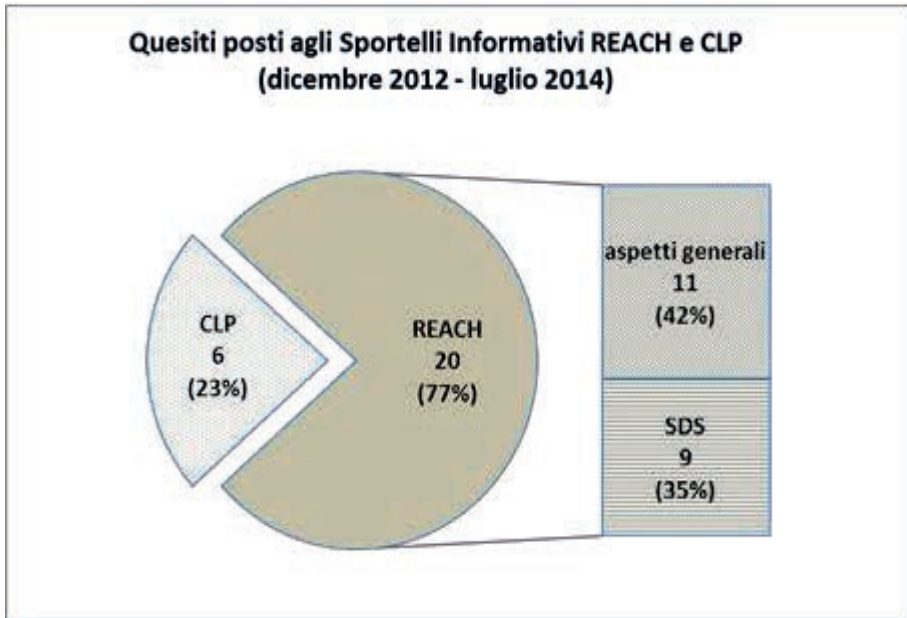
La peculiarità del sistema previsto dagli Sportelli è che la email contenente la domanda posta ad un determinato DSP, viene condivisa con i coordinatori degli ispettori REACH di ogni altro DSP della Regione Emilia Romagna e il testo della risposta, prima di essere inviato al richiedente, viene concordato.

Un meccanismo molto simile è utilizzato anche dal portale REACH-ER di Unioncamere Emilia-Romagna; infatti attraverso lo Sportello Informativo Telematico dall'inizio del 2013 le imprese possono porre domande che vengono indirizzate ai coordinatori dei nuclei ispettivi REACH di ogni AUSL in forma anonima. Le AUSL condividono il testo della risposta prima di inoltrarlo al portale per il successivo invio all'impresa che ha posto un quesito.

Per facilitare l'utilizzo del portale da parte delle imprese, le domande, prima di essere inviate agli ispettori delle Aziende USL, vengono rese completamente anonime (Unioncamere dell'Emilia Romagna conserva l'anagrafica a solo fini statistici e per l'evasione della risposta) in modo che gli ispettori non sappiano chi ha posto il quesito, scongiurando il rischio che l'imprenditore abbia il timore di "auto-denunciarsi", rivolgendosi all'Azienda USL che è anche l'Autorità deputata all'attività di controllo.

BILANCIO DEI PRIMI ANNI DI FUNZIONAMENTO DEGLI SPORTELLI INFORMATIVI REACH E CLP DEI DSP: PUNTI DI FORZA E AREE DI MIGLIORAMENTO

Dal momento della loro entrata in funzione (fine 2012) ad oggi, attraverso il sistema degli Sportelli Informativi REACH e CLP sono state poste 26 domande riguardanti principalmente l'applicazione del Regolamento REACH (20) e in particolare le SDS (9), mentre le domande relative all'applicazione del Regolamento CLP sono state 6.

Figura 1: Tipologia di quesiti posti agli Sportelli REACH e CLP

Quasi tutti i soggetti che si sono rivolti agli sportelli hanno fornito i propri dati identificativi (anche se generalmente non vengono richiesti obbligatoriamente) e questo ha permesso di rilevare come tutte le domande siano state poste da consulenti o aziende, cioè da stakeholder del mondo industriale o professionale.

In verità l'attività informativa delle Aziende USL sui Regolamenti REACH e CLP non si è limitata alla risposta ai quesiti provenienti dagli Sportelli dei DSP.

Infatti, in base a quanto previsto dall'estensione del PRP (DGR Emilia Romagna N.703/2013), dall'inizio del 2013 è stato attivato lo Sportello Informativo Territoriale contenuto nel portale REACH-ER e, da questo interlocutore "privilegiato" sono giunte 22 domande (dato aggiornato a luglio 2014) ai quali i coordinatori dei nuclei ispettivi REACH e CLP dei DSP hanno dato risposte condivise nei tempi concordati (30 giorni).

Sulla base dell'esperienza maturata in questi pochi mesi di funzionamento degli sportelli informativi dei DSP e sulla scorta dei semplici dati appena illustrati, è possibile formulare alcune considerazioni che vengono indicate di seguito.

Punti di forza

1. La condivisione delle domande e delle risposte potenzia la formazione degli ispettori; infatti il sistema degli sportelli informativi (sia quelli dei DSP che quello contenuto in REACH-ER) non solo aumenta la numerosità dei quesiti, ma ne allarga anche lo spettro, “costringendo” ogni ispettore a misurarsi con problematiche che possono provenire da specifiche realtà produttive di un territorio e che quindi non necessariamente sarebbero state oggetto della sua riflessione.
2. La condivisione delle risposte fornisce agli utenti informazioni circa l’orientamento degli ispettori REACH del proprio territorio regionale al riguardo del tema oggetto della domanda.

La necessità di conoscere l’orientamento comune degli ispettori REACH in linea teorica non dovrebbe sussistere a fronte dei chiarimenti forniti dai documenti di ECHA e degli Helpdesk e del fatto che in Italia esiste un Gruppo Tecnico Interregionale REACH e in Emilia Romagna anche un Coordinamento Regionale REACH (CRREACH); a tale coordinamento, in base al PRP 2013, partecipano un rappresentante del Servizio di Sanità pubblica dell’Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna, in qualità di referente regionale, e i singoli coordinatori di Autorità REACH e CLP del DSP o loro sostituti individuati dalle singole delibere dei Direttori Generali, quali coordinatori delle Autorità Competenti per i controlli sul REACH e sul CLP.

Tuttavia l’esperienza sul campo dimostra che la necessità di rispondere unitariamente ai quesiti posti tramite gli Sportelli porta le discussioni ad un livello di concretezza nel quale il raggiungimento di orientamenti condivisi non è scontato, considerata anche la complessità della materia trattata e le molteplici ricadute in ogni ambito.

Occorre peraltro sottolineare che le risposte date non possono essere considerate come la posizione ufficiale delle Autorità Competenti su un determinato problema. Infatti i quesiti e le relative risposte riguardano questioni concrete ma comunque generali e non riferibili a situazioni specifiche che possono essere influenzate da numerosi fattori che possono portare a decisioni divergenti da quelle espresse in termini generali.

Tale aspetto è chiarito agli utenti di alcuni degli Sportelli Informativi grazie al seguente disclaimer che può essere inserito in calce ad ogni risposta:

“Le informazioni fornite in risposta al quesito presentato non rappresentano la posizione ufficiale del Dipartimento di Sanità

Pubblica - Autorità Competente per l'attuazione del Regolamento CE N.1907/2006 (REACH) e del Regolamento CE N.1272/2008/CE (Regolamento CLP). I riferimenti ufficiali rimangono solo ed esclusivamente i testi della legislazione in materia pubblicati sulle Gazzette Ufficiali Italiana o Europea”.

Aree di miglioramento

1. Le domande conteggiate dai quesiti giunti agli Sportelli Informativi sono molto meno numerose di quelle che effettivamente giungono ai DSP delle Aziende USL; tale fatto deriva da una serie di ragioni:
 - la scarsa pubblicizzazione del servizio offerto dagli sportelli; in effetti, anche se, come previsto dal PRP 2010-2012, è stato realizzato un opuscolo informativo condiviso, sarebbe probabilmente necessario mettere in campo iniziative sistematiche di diffusione dello stesso o campagne informative per mettere al corrente tutti gli stakeholder dell'apertura degli sportelli ed incentivarne l'utilizzo. A tale proposito occorre comunque segnalare che alcuni DSP (Reggio Emilia, Parma) nel 2013 si sono già mossi in questa direzione, realizzando alcune iniziative di presentazione degli sportelli e diffusione dell'opuscolo.
 - L'abitudine di diverse imprese a rivolgersi direttamente ai coordinatori e ai referenti dei nuclei ispettivi REACH di ogni singola Azienda USL; infatti in diversi casi gli ispettori REACH sono le stesse persone che in un determinato territorio da anni seguono le problematiche relative al rischio chimico negli ambienti di vita e di lavoro e per le imprese è naturale rivolgersi a tali professionisti piuttosto che spedire una mail ad uno sportello telematico; a titolo esemplificativo si fa presente che nel solo 1° semestre del 2013 l'AUSL di Modena ha ricevuto 34 quesiti che solo in parte è stato possibile convogliare all'interno del sistema descritto. In questo caso l'azione di miglioramento è costituita proprio da una paziente opera di raccolta e reindirizzamento dei quesiti all'interno del sistema degli Sportelli Informativi.
2. Le domande poste provengono esclusivamente dal mondo industriale e professionale; in altri termini sono completamente assenti quesiti provenienti dai sindacati, dalle associazioni (ambientaliste, consumatori) o da privati cittadini, cioè da alcuni dei target specifici per i quali sono stati progettati e ai quali sono rivolti gli Sportelli; anche tale mancanza molto probabilmente è causata da una carenza informativa dei DSP che finora si sono rivolti maggiormente alle imprese e ancora

non sono riusciti a far comprendere a questi stakeholder le novità che i Regolamenti REACH e CLP portano.

3. Spesso gli Sportelli Informativi REACH e CLP sono allocati in pagine web difficilmente raggiungibili senza una ricerca già orientata: infatti i siti internet delle Aziende USL e dei DSP devono presentare numerosi temi e fornire molte informazioni e quindi gli sportelli inevitabilmente “si mimetizzano” in mezzo ad altri argomenti, temi, iniziative; inoltre spesso gli Sportelli Informativi REACH e CLP sono all’interno di sezioni dedicate specificatamente alle imprese o al lavoro, rendendone improbabile la consultazione da parte dei privati cittadini o delle associazioni.

Tale ulteriore problematica deriva dalla struttura di molti siti internet dei DSP, che a loro volta probabilmente riflettono la difficoltà a trattare temi per natura trasversali, quali i Regolamenti REACH e CLP all’interno dei DSP che, talvolta, tendono a suddividere le problematiche all’interno della propria organizzazione.

SITOGRAFIA E BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).
<http://echa.europa.eu/>.
- [2] MINISTERO DELLA SALUTE.
<http://www.salute.gov.it/portale/home.html>.
- [3] MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO. HELPDESK REACH. <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/>.
- [4] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA’. CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE. <http://www.iss.it/hclp/>
- [5] ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA RICERCA AMBIENTALE (ISPRA). <http://www.isprambiente.gov.it/>.
- [6] COMITATO TECNICO DI COORDINAMENTO DEL REACH (D.M.22 NOVEMBRE 2007). <http://www.reach.gov.it/>.
- [7] UNIONCAMERE EMILIA-ROMAGNA. <http://www.reach-er.it/>.
- [8] DELIBERAZIONE DI GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA N.2071 del 27/12/2010. Approvazione del piano regionale della prevenzione per il triennio 2010 – 2012.
- [9] DELIBERAZIONE DI GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA N.703 del 03/06/2013. Recepimento Accordo Stato-Regioni per la proroga del piano nazionale della prevenzione 2010-2012. Proroga al 31 dicembre 2013 del piano regionale della prevenzione 2010-2012 e conseguente riprogrammazione di obiettivi e azioni.

***L'ARMONIZZAZIONE
EUROPEA DEI
CONTROLLI***

Moderatori:

**Giuliano TAGLIAVENTO
(Regione Marche)**

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

**Giuseppe GARGARO
(INAIL ConTARP Roma)**

REGOLAMENTI (CE) N.1907/2006 (REACH), N.1272/2008 (CLP) E N.453/2010 (SDS): I RISULTATI DEI PIANI NAZIONALI 2010-2014 SUL CONTROLLO E LA VIGILANZA SUL REACH E SUL CLP IN ITALIA ED IN EUROPA**Mariano Alessi(1), Maria Letizia Polci(1,2)**

(1) Ministero della Salute – DG Prevenzione Sanitaria

(2) Centro Nazionale Sostanze Chimiche – Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

Gli Stati membri della Comunità Europea instaurano un sistema di controlli ufficiali per la verifica del rispetto della conformità alle disposizioni del Regolamento (CE) N.1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), come stabilito nell'articolo 125 del Regolamento REACH stesso, e altresì adottano ogni misura necessaria, compresa l'istituzione di un sistema di controlli ufficiali, affinché non siano immesse sul mercato sostanze e miscele che non siano state classificate, etichettate, notificate e imballate in conformità del nell'articolo 46 del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP).

Inoltre, l'articolo 75 del Regolamento REACH istituisce l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, di seguito «ECHA», allo scopo di gestire e, in alcuni casi, di elaborare gli strumenti per attuare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del Regolamento stesso e di assicurare la coerenza a livello comunitario in relazione a tali aspetti. Il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, di seguito «Forum dell'ECHA», ai sensi dell'articolo 76(1)(f) del Regolamento REACH coordina una rete di autorità degli Stati membri preposte all'applicazione del Regolamento REACH ed è costituito da rappresentanti nazionali nominati che operano secondo le linee dettate dall'articolo 86 del medesimo Regolamento REACH.

Ai sensi dell'articolo 46(3) del Regolamento CLP, il Forum dell'ECHA persegue gli stessi obiettivi concernenti l'applicazione del Regolamento CLP.

Tra i compiti del Forum dell'ECHA, elencati nell'articolo 77(4) del Regolamento REACH si evidenziano sia il coordinamento di progetti di *enforcement* armonizzati (denominati REACH Enforcement projects: REF),

che la definizione di strategie e di buone pratiche in materia di applicazione dei due citati regolamenti.

Ogni singolo Stato membro adotta misure nazionali nel rispetto delle indicazioni e dei criteri minimi forniti dal Forum dell'ECHA.

L'Accordo (Rep. n.181/CSR del 29 ottobre 2009) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento REACH (di seguito Accordo Stato-Regioni), al paragrafo 6 sulla programmazione del controllo fornisce gli elementi per l'elaborazione dei piani nazionali delle attività di controllo da redigere su base annuale. Ai sensi del paragrafo 6, punto 2 del citato Accordo il piano nazionale è elaborato tenendo conto, *inter alia*, delle indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia.

Il Gruppo tecnico di esperti delle Regioni e delle Province autonome di cui al paragrafo 4, punto 2 del citato Accordo e il rappresentante nazionale del Forum dell'ECHA, operano d'intesa con il Comitato tecnico di coordinamento (CTC) di cui all'art.7 del decreto 22 novembre 2007, presieduto dall'Autorità Competente Nazionale, per la definizione della programmazione nazionale annuale delle attività di controllo.

Infine, ai sensi del paragrafo 6, punto 4 del medesimo Accordo, entro il 31 marzo di ogni anno, le Autorità per i controlli sul REACH delle Regioni e Province autonome di cui al paragrafo 3, punto 3 dell'Accordo trasmettono all'Autorità Competente Nazionale le risultanze delle attività di controllo esplicate nell'anno precedente nell'ambito territoriale delle Regioni e delle province autonome, secondo il format predisposto dalla medesima Autorità Competente Nazionale.

A partire dall'anno 2010 l'Italia ha aderito ai tre progetti di *enforcement* armonizzati adottati dal Forum dell'ECHA (REF-1, REF-2 e REF-3), e le indicazioni fornite dal Forum nell'ambito di tali progetti sono state prese in considerazione nella predisposizione dei piani nazionali delle attività di controllo adottati dall'Autorità Competente nazionale adottati a partire dal 2011 e di seguito richiamati.

Il presente documento presenta una panoramica delle principali risultanze delle attività di controllo condotte in Italia sui prodotti chimici a partire dall'anno 2010, riepilogate nella seguente Tabella 1.

Tabella 1: Attività di controllo - Anni 2010-2014

REF	Tempistica	PNC	n. ispezioni totali	n. Regioni/P.a.	n. ispezioni Autorità centrali
REF1- 2nd phase	Mag 2010- Apr 2011	/	19	2	12
REF2	Mag 2011-	PNC 2011	22	7	1
	Mar 2012	PNC 2012	161	13	5
REF3	Feb-Ago 2013	PNC 2013	196	17	3
REF3- 2nd phase	Feb- Nov 2014	PNC 2014	<i>in corso</i>		

Anno 2010

All'inizio del 2009 il Forum dell'ECHA ha adottato il primo progetto di *enforcement* armonizzato REF-1. Il campo di applicazione del REF-1 ha riguardato la verifica della conformità dei fabbricanti e importatori di sostanze in quanto tali o contenute in miscele agli obblighi di (pre)registrazione cui al titolo II del Regolamento REACH e gli obblighi di comunicare informazioni all'interno della catena di approvvigionamento tramite predisposizione di schedi di dati di sicurezza (SDS) redatte conformemente all'allegato II di cui al REACH, come modificato dal Regolamento (UE) N. 453/2010 del 31.5.2010.

Il progetto ha avuto due fasi di realizzazione, la prima da maggio a dicembre 2009 e la seconda da maggio 2010 ad aprile 2011.

Complessivamente, 2400 imprese sono state controllate in 26 Stati membri. Nel corso dell'anno 2010 le Regioni e le province autonome hanno provveduto ad individuare nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, le Autorità per i controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo e ne hanno dato comunicazione all'Autorità Competente Nazionale, come previsto dall'Accordo Stato-Regioni, al paragrafo 3.3.

Per l'anno 2010, in assenza di una programmazione delle attività di controllo mediante adozione di un piano nazionale, le Regioni e le autorità centrali hanno agito nell'ambito della propria pianificazione interna e contribuito alla partecipazione italiana al progetto armonizzato REF1.

Nel dettaglio, n.19 ispezioni sono state condotte in totale, di cui n.7 ad opera delle Regioni (n.4 dalla regione Piemonte e n.3 dalla regione Toscana) e n.12 da parte della Autorità competente nazionale, con il supporto del Corpo ispettivo di cui al decreto 27 gennaio 2006 del Ministro della Salute.

Il dettaglio delle imprese target delle attività ispettive è riportato in Figura 1 e il riepilogo dei risultati nella successiva Tabella 1.

Complessivamente, sono state riportate dagli ispettori n.257 sostanze in quanto tali e n.100 sostanze contenute in miscele, fabbricate o importate dalle imprese ispezionate in quantità annue superiori ad 1 tonnellata.

In n.10 casi su 19 sono state ravvisate non conformità relative alla nomina di Rappresentanti esclusivi (OR) o alla redazione di SDS.

In particolare su n.28 SDS controllate n.7 sono risultate non conformi.

Tra le criticità rilevate nel corso delle verifiche ispettive si riportano:

- inconsapevolezza da parte degli importatori relativamente alla designazione di un rappresentante esclusivo da parte di un fabbricante non stabilito nella Comunità;
- numerose carenze nelle SDS, tra cui la redazione in lingua non italiana, l'incompletezza delle sezioni, l'incoerenza tra i *range* di concentrazione dei componenti delle miscele riportati nella sezione 3 delle SDS con i criteri di classificazione di cui alla direttiva 1999/45/CE e Regolamento CLP.

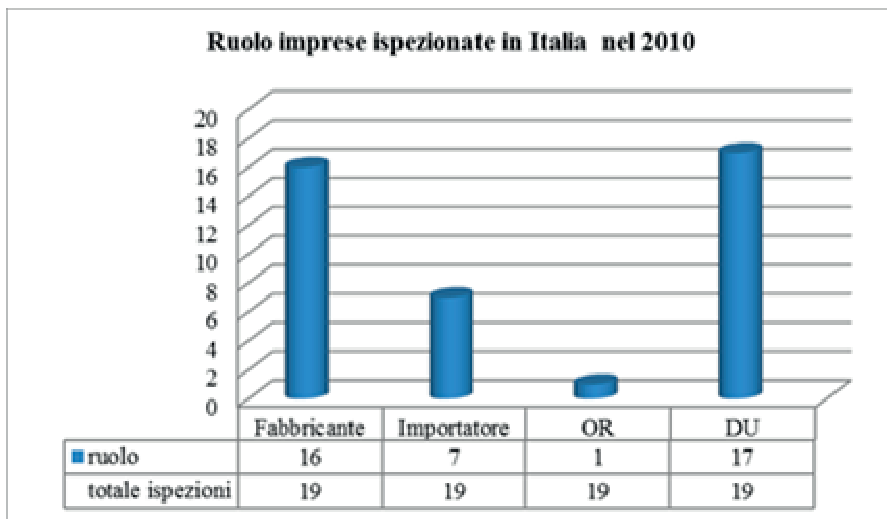
Anni 2011 e 2012

I primi due piani nazionali delle attività di controllo sull'applicazione del Regolamento REACH, nel rispetto della normativa sulla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele, sono stati proposti dal Comitato tecnico di coordinamento sentito il Gruppo tecnico di esperti delle Regioni e Province autonome alla Autorità competente nazionale per il REACH (AC REACH) e da essa adottati rispettivamente il 5 luglio 2011 e il 24 luglio 2012.

Entrambi i piani sono stati realizzati nel rispetto dei criteri di cui all'Accordo, delle indicazioni provenienti dal Forum dell'ECHA di cui al progetto REF-2 e delle esperienze acquisite durante il progetto REF-1.

I controlli effettuati in Italia sui prodotti chimici negli anni 2011 e 2012 hanno riguardato prevalentemente il controllo della conformità degli utilizzatori a valle di sostanze chimiche, in particolare i formulatori di miscele, come definiti dal Regolamento REACH.

Figura 1: Riepilogo delle ispezioni fatte in Italia nel 2010 con dettaglio del ruolo delle imprese ispezionate



Le attività di controllo hanno riguardato gli obblighi di registrazione per le sostanze ai sensi del REACH e gli obblighi di notifica delle classificazioni delle sostanze ai sensi del CLP, nonché la verifica della correttezza del formato richiesto dal REACH per fornire informazioni lungo la catena di approvvigionamento mediante schede di dati di sicurezza (SDS).

Particolare attenzione è stata data alla verifica della qualità delle informazioni e alla gestione delle SDS presso le imprese.

Tali criteri sono stati acquisiti in seguito alla partecipazione dell'Italia al progetto di *enforcement* armonizzato REF-2 adottato dal Forum dell'ECHA.

Le imprese individuate come target per i controlli per gli anni in parola, in linea con quanto proposto dal Forum dell'ECHA con il progetto REF-2, sono state le aziende formulatrici di pitture, lacche, vernici, detersivi, surfattanti, prodotti per la pulizia e prodotti chimici utilizzati nei settori dei trasporti e delle costruzioni.

Si sottolinea che i PNC 2011 e 2012 non hanno riguardato il controllo sugli articoli come definiti dal Regolamento REACH.

Di seguito si riportano gli elementi legislativi di cui ai PNC 2011 e 2012.

Regolamento REACH:

- Articolo 5 - Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati («no data, no market»).

- Articolo 6 - Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele (solo se l'utilizzatore a valle è anche fabbricante o importatore di sostanze).
- Articolo 31 - Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza (SDS).
- Articolo 32 - Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza.
- Articolo 35 - Accesso dei lavoratori alle informazioni.
- Articolo 36 - Obbligo di conservare le informazioni.
- Articolo 37(5) - Obbligo degli utilizzatori a valle di applicare misure appropriate per controllare adeguatamente il rischio identificato nella o nelle SDS che gli sono fornite, nella propria valutazione della sicurezza chimica, nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32.
- Articolo 37(6) - Obbligo per l'utilizzatore a valle che non predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 37(4), lettera c), di prendere in considerazione l'uso o gli usi della sostanza e determina e applicare le misure di gestione dei rischi necessarie per assicurare che i rischi per la salute umana e per l'ambiente siano adeguatamente controllati, nonché, se necessario, di includere tali informazioni nelle schede di dati di sicurezza da lui predisposte.
- Articoli 60,65 e 66-Obblighi in materia di rilascio di un'autorizzazione.
- Articolo 67- Obblighi in materia di restrizione.

Regolamento CLP:

- Articolo 40 - Obbligo di notifica all'ECHA (solo se l'utilizzatore a valle è anche fabbricante o importatore di sostanze).
- Articolo 49 - Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni.

In Tabella 2 si riporta il dettaglio del numero di ispezioni effettuate nell'anno 2011 dalle Regioni e AC REACH, ove richiesto.

Tabella 2: Riepilogo attività di controllo-anno 2011 con dettaglio Regioni

Regione	n. ispezioni
Emilia Romagna	14
Veneto	1
Campania	1
Sardegna + AC REACH	1
Toscana	3
Umbria	1
Lazio	1
Totale	22

Di seguito si riportano i risultati relativi ad un campione di imprese controllato nell'anno 2012 e con il relativo dettaglio il profilo dimensionale e settoriale.

Per l'anno 2012 sono state rendicontate n.161 ispezioni da n.13 Autorità per i controlli delle Regioni e PA (condotte in 5 casi con il supporto di ispettori di cui al corpo ispettivo centrale) che hanno riguardato imprese di quattro dimensioni (micro, piccole, medie e non PMI) e controlli effettuati su complessivamente n.5044 fra sostanze e miscele e la valutazione di n.444 SDS di sostanze e miscele.

I casi in cui sono state rilevate delle non conformità sono n. 21 e hanno riguardato: contravvenzioni agli obblighi di informazione lungo la catena di approvvigionamento e gli obblighi di registrazione previsti dal REACH, e gli obblighi di notifica della classificazione di cui al CLP.

In Figura 2 è riportato il dettaglio delle Regioni e PA con rispettiva indicazione del numero complessivo dei controlli effettuati e, dove disponibile, è indicato il numero di controlli condotti secondo le modalità apprese durante la partecipazione ai progetti armonizzati REF-1 e REF-2.

In Figura 3 è riportata la distribuzione dei ruoli che le imprese ricoprono ai sensi del Regolamento REACH. Il campione di imprese soggette ad ispezione per le quali è disponibile l'informazione sul ruolo è costituito da un numero di imprese pari a n.76.

Figura 2: Numero e tipologia di controlli per Regione/PA (n ispezioni = 161) - Anno 2012

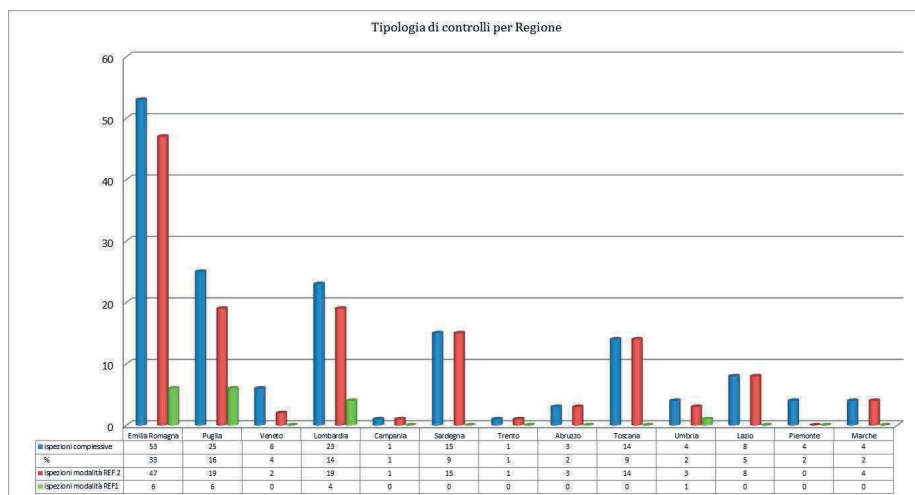
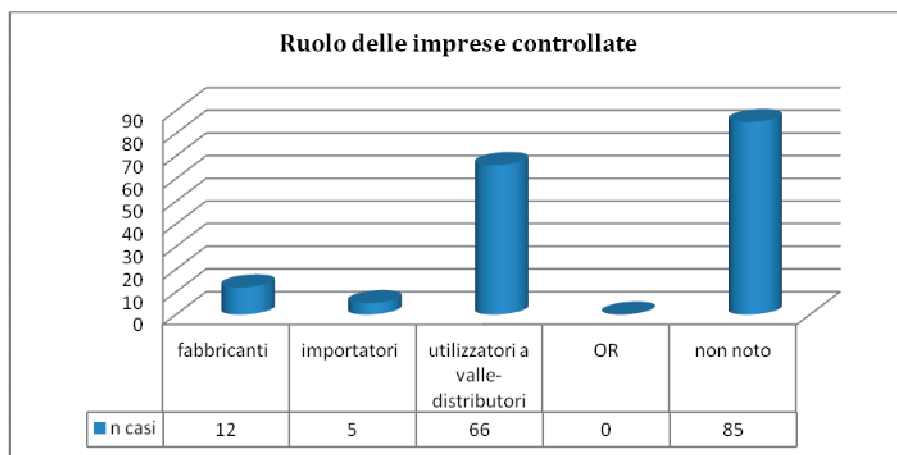


Figura 3: Distribuzione dei ruoli delle imprese controllate- Anno 2012



I risultati delle attività ispettive mostrano che nel 13.1% dei controlli effettuati (n=161 ispezioni) si rileva una non conformità alle disposizioni di cui ai Regolamenti REACH e CLP.

In particolare, il 10.6% delle imprese ha violato gli obblighi di informazione di cui all'articolo 31.6 del REACH in materia di prescrizioni relative alle Schede di Dati di Sicurezza, lo 0.6% delle imprese (n.1 impresa) ha violato l'obbligo di (pre) registrazione ai sensi del REACH.

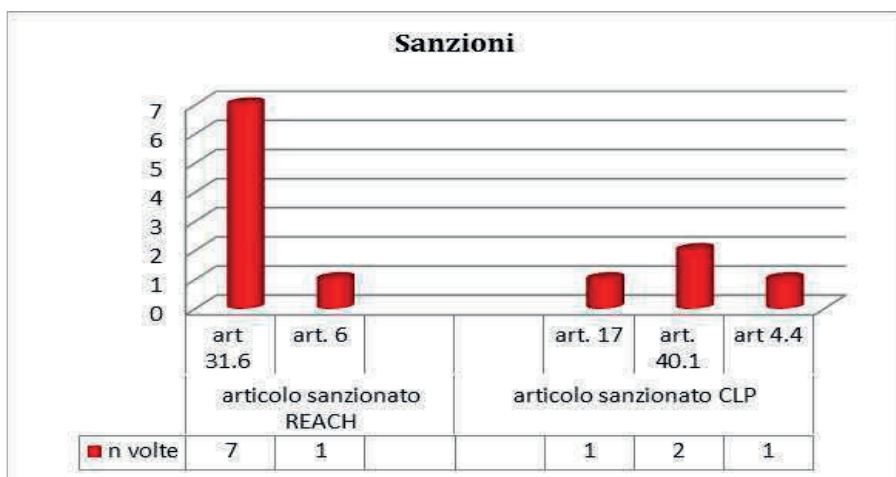
In aggiunta, l'1.9% delle imprese controllate ha violato gli obblighi di notifica all'inventario delle classificazioni ed etichettature dell'ECHA, ai sensi dell'articolo 41.4 del CLP.

In Figura 4 è riportato il dettaglio dei casi in cui sono state rilevate le non conformità citate e nella successiva Figura 5 sono mostrate le misure sanzionatorie intraprese ai sensi del Decreto legislativo 14 settembre 2009, n.133, concernente la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento REACH e del Decreto legislativo 27 ottobre 2011, n.186, concernente la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento CLP.

Figura 4: Non conformità rilevate - Anno 2012



Figura 5: Misure sanzionatorie - Anno 2012



In merito alle non conformità rilevate nel 2012, più dell'80% ha riguardato gli obblighi d'informazione lungo la catena di approvvigionamento, in particolare la qualità delle schede di dati di sicurezza. Le SDS rappresentano quindi un fattore da considerare nella pianificazione delle attività di controllo future.

Anno 2013

Il terzo piano nazionale dei controlli sull'applicazione del Regolamento REACH è stato adottato dall'AC REACH il 1° marzo 2013 ed è scaturito dalle indicazioni fornite dal Forum dell'ECHA in merito alla conduzione del progetto armonizzato REF-3, nonché dalle esperienze maturate sui controlli ufficiali condotti negli anni precedenti.

Peculiarità del PNC 2013 è stato il focus sulle importazioni, e il criterio di priorità nella selezione delle imprese importatrici individuate dalla AC REACH in accordo con l'Agenzia delle dogane.

Si richiama il *Memorandum d'intesa tra Agenzia delle Dogane e Ministero della Salute*, sancito il 22 marzo 2007 con l'obiettivo di promuovere le migliori strategie atte ad individuare le procedure di controllo più efficaci nelle introduzioni di merci da Paesi terzi.

Nel citato Memorandum le due parti convengono di rafforzare la cooperazione allo scopo di prevenire efficacemente i traffici illeciti e migliorare il sistema di controllo sulle merci attraverso lo scambio di informazioni a livello centrale sulle merci oggetto di dichiarazione doganale. Per tale disposto, il Ministero della salute, nella figura dell'AC REACH ha avuto accesso a talune informazioni in possesso delle autorità doganali, ai fini della vigilanza sul territorio a tutela della salute pubblica.

Gli obiettivi del controllo per l'anno 2013 sono stati, come richiesto dal progetto REF-3, la verifica degli obblighi di registrazione delle sostanze.

Il PNC 2013 ha altresì compreso attività di controllo eseguite mediante metodologia acquisita con i precedenti progetti armonizzati REF-1 e REF-2.

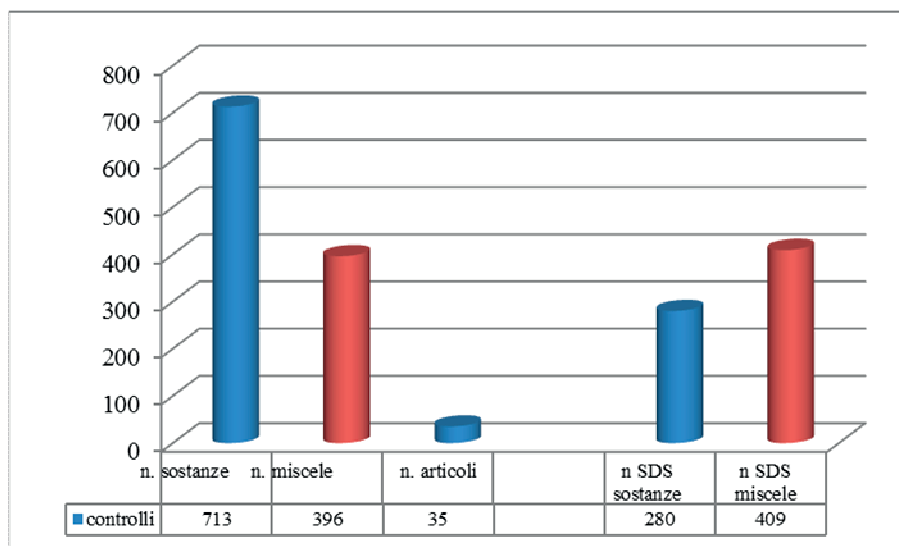
L'elaborazione dei risultati è in corso di realizzazione.

Il primo dettaglio dei controlli è riportato in Tabella 3 in cui si evince che il totale di ispezioni è n.196, con 17 Regioni/P.A. coinvolte nelle attività di controllo e l'AC REACH intervenuta in n. 3 ispezioni.

Tabella 3: Dettaglio controlli - Anno 2013

n. ispezioni totali	196
REF-3	46
con AC REACH	3
con Dogane	21

Figura 6: Dettaglio controlli - Anno 2013



I controlli analitici - Anno 2013

L'Accordo Stato-Regioni (paragrafi 10.1, 10.2 e 10.3 dell'allegato) specifica che le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano i laboratori che possono eseguire le analisi dei campioni prelevati durante le attività di controllo ufficiale.

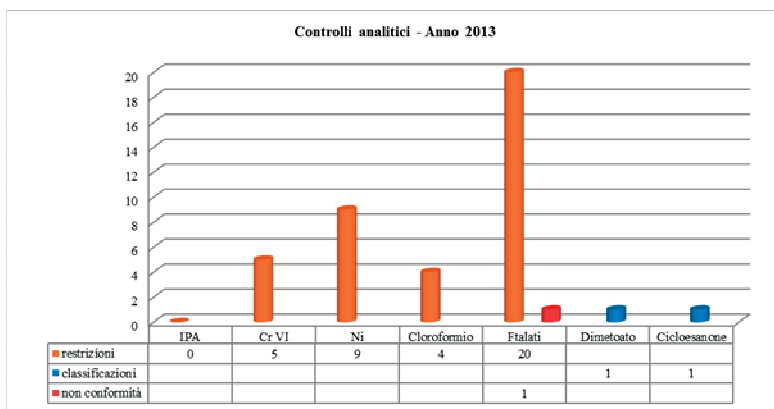
L'individuazione di tali laboratori avviene in base alle indicazioni provenienti dai piani nazionali e regionali di controllo.

Le attività di controllo ufficiale citate riguardano la verifica della conformità delle sostanze, delle miscele e degli articoli alle prescrizioni del Regolamento REACH e della normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele, in particolare comprendono le prove per la verifica della conformità alle disposizioni degli Allegati XIV e XVII del Regolamento REACH, la ricerca di sostanze estremamente preoccupanti, la verifica dell'applicazione dei criteri di classificazione ed etichettatura delle sostanze e miscele. In attesa della designazione formale dei laboratori ufficiali e della definizione della disciplina per l'organizzazione della rete degli stessi, nell'ambito della attuazione del Piano nazionale dei controlli 2013 è stata avviata, in alcune Regioni, una sperimentazione di campionamento e analisi per il controllo del rispetto delle restrizioni di cui all'Allegato XVII del Regolamento REACH.

Nella seguente Tabella 4 si riporta il dettaglio per Regione dei controlli analitici rendicontati per l'anno 2013. In Figura 7 è visibile il dettaglio degli analiti determinati e relativi obblighi di restrizione o classificazione.

Tabella 4: Controlli analitici - Anno 2013

Regione	n. controlli
Lombardia	33
Emilia Romagna	2
Puglia	4
Veneto	1
Totale	40

Figura 7: Controlli analitici, dettaglio analiti - Anno 2013

Anno 2014

Il quarto piano nazionale dei controlli sull'applicazione del Regolamento REACH è stato adottato dall'AC REACH il 18 febbraio 2014, sulla base delle indicazioni del Forum dell'ECHA che ha concordato sull'opportunità di prolungare il progetto REF3, per il quale è in corso la seconda fase nel 2014. L'esecuzione del REF3 nell'anno 2013 ha infatti rivelato alcune criticità in merito al controllo degli obblighi di registrazione relativamente alle sostanze importate. In particolare, molte dichiarazioni doganali selezionate hanno condotto gli ispettori ad ispezionare imprese senza diretto obbligo di registrazione in ragione della presenza di un OR immediatamente sopra di esse nella catena di approvvigionamento (utilizzatori a valle che importano).

La fase 2 del REF3 è quindi focalizzata sugli obblighi di registrazione di fabbricanti, importatori e OR, ma con selezione prioritaria di importazioni effettuate da utilizzatori a valle, con l'obiettivo di approfondire il controllo sui connessi OR.

CONCLUSIONI

E' stato illustrato il quadro generale dei risultati delle attività di controllo effettuate dalle Autorità deputate ad assicurare la conformità dei prodotti chimici al Regolamento REACH e alla normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele a partire dal 2010, in attuazione dei progetti di *enforcement* armonizzati adottati dal Forum dell'ECHA e dei Piani nazionali dei controlli sui prodotti chimici per gli anni 2011-2013.

Tale quadro mostra un andamento molto positivo della partecipazione delle Autorità regionali alle attività di controllo e della numerosità di controlli effettuati per ciascun anno.

Si evince altresì che in merito alle non conformità rilevate, più dell'80% ha riguardato gli obblighi d'informazione lungo la catena di approvvigionamento, in particolare la qualità delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS).

Le SDS rappresentano quindi un fattore da considerare nella pianificazione delle attività di controllo future. Si evidenzia infine che la conduzione di controlli analitici è stata avviata in quattro Regioni.

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] ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep.n.181/CSR), pubbl. su G.U.R.I. n.285 del 07/12/2009.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Final report of the first coordinated REACH enforcement project on registration, pre-registration and safety data sheets, 31 December 2011. Link:http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_ref-1_consolidated_report.pdf.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Forum REACH-EN-FORCE 2 Project Report Obligation of downstream users - formulators of mixture. September 2013 (updated in December 2013).Link:http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_report_ref2_en.pdf.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Forum REACH-EN-FORCE 3 – Phase 1 Project Report, June 2014. Link:http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/forum_report_ref3_en.pdf.

LA RETE NAZIONALE DEI LABORATORI PER LE ATTIVITÀ DEL CONTROLLO REACH E CLP

Rosa Draisci

Centro Nazionale Sostanze Chimiche - Istituto Superiore di Sanità

PREMESSA

Nel contesto generale dell'attuazione del Regolamento (CE) N.1907/2006 ("REACH"), concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, e del Regolamento (CE) N.1272/2008 ("CLP"), relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, gli Stati membri sono tenuti ad instaurare un sistema di controlli ufficiali finalizzato alla verifica del rispetto della conformità alle disposizioni della normativa citata come stabilito, rispettivamente, nell'articolo 125 del regolamento REACH e nell'articolo 46 del Regolamento CLP.

Sulla base della normativa succitata, ogni Stato membro è tenuto ad adottare misure nazionali, quali ad esempio la pianificazione dei controlli, anche nel rispetto delle indicazioni e dei criteri minimi forniti dal Forum dell'*European Chemical Agency* (ECHA).

In Italia, con l'Accordo di Conferenza Stato – Regioni n. 181/CSR del 29 ottobre 2009, sono state stabilite le linee d'indirizzo per sviluppare un sistema di controlli ufficiali armonizzato per l'attuazione del regolamento REACH, nel rispetto della normativa vigente in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio. Tali linee di indirizzo prevedono al paragrafo 10 la strutturazione di una "Rete dei laboratori a supporto della attività di controllo" e la pianificazione degli stessi attraverso l'emanazione di piani nazionali annuali delle attività.

Ad oggi sono stati emanati i piani nazionali dei controlli (2011- 2014).

Per l'implementazione della rete dei laboratori è stato predisposto un Protocollo Tecnico sull'organizzazione del sistema, sulle misure di campionamento e sui requisiti dei laboratori di controllo, predisposto dal Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC) con il Gruppo Tecnico Interregionale REACH, d'intesa con l'Autorità Competente (AC) Nazionale

e la collaborazione dei laboratori di controllo e dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Ricerca Ambientale (ISPRA).

In merito all'iter di formulazione ed approvazione si fa presente che il CSC ha presentato al Gruppo tecnico interregionale REACH, su richiesta del Gruppo stesso, la proposta di organizzazione della rete dei laboratori.

Il Gruppo Tecnico Interregionale REACH, una volta acquisita e condivisa la proposta organizzativa, ed ottenuta la validazione da parte del Coordinamento Interregionale della Prevenzione, ha sottoposto il documento alla valutazione del Ministero della Salute, quale AC REACH, chiedendo l'avvio della formalizzazione della rete stessa mediante accordo in sede di Conferenza Permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le P.a. di Trento e Bolzano.

IL PROTOCOLLO DELL'ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA, DEL CAMPIONAMENTO E DEI REQUISITI DEI LABORATORI

Il Protocollo ha i seguenti obiettivi:

- definire l'organizzazione del sistema dei laboratori a livello nazionale, specificando le Autorità preposte ed i criteri per l'individuazione sia dei laboratori di controllo che dei centri analitici di eccellenza interregionali o nazionali;
- stabilire le procedure operative riguardanti il campionamento e le azioni conseguenti agli esiti delle analisi;
- stabilire le modalità tecnico-operative per l'esecuzione di ricerche particolari;
- stabilire le modalità per l'armonizzazione delle prestazioni della rete dei laboratori e la realizzazione di un sistema di gestione per la qualità, anche attraverso l'organizzazione di prove interlaboratorio riconosciute a livello nazionale o internazionale;
- fornire un modello organizzativo a livello europeo.

Il Protocollo propone una rete di laboratori nazionali costituita da:

- Laboratori ufficiali preposti alle attività di controllo, individuati dalle singole Regioni e dalle Province autonome, come previsto al punto 10.1 dell'Allegato all'Accordo, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione.
- Centri analitici di eccellenza interregionali o nazionali, di cui al punto 10.3 dell'Allegato all'Accordo, individuati dalle Regioni o Province autonome o dall'AC REACH, fra i laboratori ufficiali o ai quali si fa

ricorso come laboratori ufficiali. Tali Centri eseguono analisi di particolare complessità e specificità per un periodo definito o di carattere straordinario che non possono essere eseguiti dai laboratori ufficiali di controllo territorialmente competenti.

- Laboratori nazionali di riferimento designati, per specifici settori di competenza, dall'AC REACH, come il CSC dell'ISS e l'ISPRA. I laboratori di riferimento hanno il compito di selezionare e raccomandare metodi di prova per i diversi controlli, sviluppare metodi di prova laddove non siano disponibili metodi ufficiali o normati, emanare linee guida sui criteri per garantire la qualità dei dati, la validazione dei metodi e la stima dell'incertezza di misura al fine di armonizzare le prestazioni della rete dei laboratori e sviluppare progetti di ricerca in materia di strategie di controllo.
- L'individuazione dei laboratori di controllo ufficiale sopra citati si basa principalmente sulla disponibilità esecutiva di uno o più metodi di prova validati, comprensivi del campionamento, funzionali alla/e ricerca/e delle sostanze comprese nel piano nazionale di controllo. In via prioritaria le restrizioni, come stabilite nell'allegato XVII del Reg. REACH, costituiranno il riferimento per l'individuazione delle prove e pertanto dei laboratori ufficiali o dei centri analitici di eccellenza costituenti la rete.

La rete dei laboratori dovrà supportare, a regime, le seguenti tipologie di attività:

- a) controlli analitici individuati nei Piani nazionali dei controlli predisposti annualmente in materia di REACH e CLP;
- b) controlli analitici derivanti da eventuali allerte nazionali ed europee il cui scambio di informazioni europeo attualmente utilizza il sistema RAPEX asservito alla Direttiva sulla Sicurezza Generale dei prodotti (direttiva 2001/95/CE - D.Lgs.172/2004);
- c) monitoraggi e studi analitici promossi dall'ECHA, quali progetti pilota (*pilot project*), eventualmente inseriti nei Piani nazionali dei controlli.

La proposta di Protocollo descrive, tra l'altro, le procedure di campionamento presso le strutture di produzione, deposito e vendita e fornisce anche le istruzioni operative per la gestione dei campioni.

Il Protocollo sarà aggiornato sulla base dell'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle normative.

Nella programmazione dei controlli, ai fini dell'individuazione delle sostanze da ricercare, sono individuate le seguenti priorità:

- sostanze, in quanto tali o contenute in miscele o articoli classificate come cancerogene, mutagene, reprotossiche, sensibilizzanti, o identificate ai sensi dell'articolo 59 del Regolamento REACH (<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>, SVHC), o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del Regolamento REACH;
- sostanze potenzialmente presenti in articoli utilizzati dal consumatore finale, con particolare attenzione alle categorie più sensibili quali ad esempio bambini e adolescenti e destinati ad essere utilizzati da un elevato numero di persone;
- sostanze potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio;
- evidenze formali e oggettive, che depongono per una non corretta valutazione e gestione delle sostanze chimiche negli ambienti di vita e di lavoro.

È fatta salva la facoltà delle Autorità competenti di individuare ulteriori sostanze oggetto delle ricerca sulla base di specifiche realtà/criticità territoriali.

In particolare le attività di campionamento, in coerenza con i criteri sopra richiamati, si focalizzano sulle sostanze per le quali ci sono maggiori evidenze di pericolosità per la salute umana e l'ambiente e che sono correlate a specificità produttive territoriali, tenendo conto anche delle capacità analitiche dei laboratori. Il piano nazionale annuale di controllo individua le attività di campionamento minime da eseguirsi a livello nazionale, con eventuali ripartizioni a livello territoriale, specificando il numero di campioni, la tipologia delle matrici e le sostanze da ricercare.

Nella fase di vigilanza e di controllo, cioè nella fase di assunzione di dati e di prove inerenti la corretta gestione dei prodotti chimici, la strategia d'intervento è basata su criteri generali di gravità e frequenza del danno e sulla base di evidenze scientifiche.

In generale, la verifica del rispetto delle disposizioni del REACH e del CLP è garantita/assicurata ove il laboratorio che esegue l'attività di controllo analitico disponga di metodi di riferimento previsti in Allegato XVII del REACH, ovvero, in mancanza di questi, di altre tipologie come descritto in seguito.

Quanto sopra in accordo a quanto previsto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”.

La norma definisce i requisiti che un laboratorio deve soddisfare per dimostrare la competenza tecnica del suo personale e la disponibilità delle risorse tecniche, tali da garantire dati e risultati accurati e affidabili per specifiche prove e/o tarature, oltre a prevedere requisiti per la gestione del sistema della qualità atti a garantire che il laboratorio fornisca servizi affidabili.

Essere in conformità con i requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 significa che il laboratorio soddisfa sia i requisiti tecnici che quelli relativi al sistema di gestione per la qualità necessari per garantire risultati tecnicamente validi di prove e/o tarature.

L’accreditamento che viene rilasciato dall’ente unico nazionale di accreditamento è l’attestazione della competenza del laboratorio all’esecuzione di specifiche prove attraverso la verifica della conformità del suo sistema di gestione ai requisiti della norma internazionale e, ove applicabile, ad altre disposizioni legislative cogenti.

RUOLO E COMPITI DEI LABORATORI DI CONTROLLO

Attualmente pur non essendo previsto dalle disposizioni cogenti europee e nazionali l’accreditamento delle prove per i laboratori che operano nell’ambito del sistema di controllo REACH/CLP, si ritiene opportuno che tali laboratori operino in conformità ai criteri previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, con particolare riferimento alla validazione dei metodi di prova, alla stima dell’incertezza di misura e all’assicurazione di qualità dei dati.

I laboratori di prova al fine di assicurare la qualità dei risultati e la loro comparabilità in tempi e luoghi diversi, infatti sono tenuti a dimostrare l’utilizzo di metodi di prova, ove possibile, validati, la riferibilità delle proprie misurazioni e ad indicare l’incertezza di misura associata ai risultati prodotti.

Il processo di validazione ha infatti l’obiettivo di dimostrare la validità per l’utilizzo previsto di un metodo di prova, mediante la valutazione di tutti i parametri utili a tale scopo. La validazione di un metodo è la conferma attraverso l’esame e l’apporto di evidenza oggettiva che i requisiti particolari per l’utilizzazione prevista del metodo siano soddisfatti (punto 5.4.5.1 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025).

Il laboratorio deve validare i metodi interni, i metodi non normati ed i metodi normati e ufficiali quando utilizzati al di fuori del proprio campo di

applicazione, modificati dal laboratorio o non riportino una adeguata validazione (caratteristiche di prestazione del metodo non determinate). In merito alla tipologia e alla selezione dei metodi è opportuna una disamina delle diverse tipologie di metodi in:

- metodi normati: metodi emanati da un Organismo di normazione internazionale, europeo o nazionale (ISO, CEN, UNI);
- metodi non normati: metodi emessi da organizzazioni tecniche rinomate, ossia ampiamente riconosciute a livello internazionale o nazionale (ossia riconosciuta a livello internazionale o nazionale quali AOAC, ISS, ISPRA, ecc...), e devono essere validati dal laboratorio;
- metodi di prova interni: si intendono i metodi sviluppati dal laboratorio o adottati sulla base di conoscenze scientifiche, i metodi pubblicati su riviste scientifiche, i metodi specificati dal costruttore delle apparecchiature, i metodi ufficiali e normati applicati al di fuori del proprio campo di applicazione o modificati in modo sostanziale dal laboratorio.

Anche per i metodi ufficiali ed i metodi normati, il laboratorio deve valutare l'adeguatezza dello studio di validazione e non può escludere a priori la stima di parametri non conosciuti ed utili al laboratorio per i propri scopi.

Quando un metodo ufficiale o normato indica la ripetibilità e l'esattezza, il laboratorio è tenuto a verificare che, in condizioni di ripetibilità, le sue prestazioni siano compatibili con quelle indicate e deve inoltre verificare di mantenerle nel tempo. Nel caso in cui il laboratorio abbia dimostrato la capacità di raggiungere il livello prestazionale descritto dal metodo ufficiale o normato, può far propri i parametri di validazione riportati ed utilizzare il metodo analitico scelto all'interno della propria struttura.

Il laboratorio è tenuto a registrare i dati ottenuti e le procedure utilizzate per la validazione, così come ad effettuare una dichiarazione circa la validità del metodo per l'utilizzo previsto.

I metodi analitici sviluppati dal laboratorio devono essere interamente validati indicando, ove possibile, tutti i parametri che descrivono le caratteristiche del metodo analitico (punto 5.4.5.3 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025).

Le grandezze caratteristiche che definiscono le prestazioni di un metodo analitico sono: selettività/specificità, limite di rilevabilità (LOD), limite di quantificazione (LOQ), intervallo di lavoro ed intervallo di linearità, precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza, sensibilità, robustezza, recupero, incertezza di misura.

Spesso la valutazione di tutti questi parametri è estremamente difficoltosa, pertanto il laboratorio deve scegliere e valutare quali siano le grandezze significative per il metodo analitico che si accinge a validare.

La norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 richiede inoltre che il laboratorio implementi procedure per la stima dell'incertezza dei propri risultati. L'incertezza di misura è definita come un parametro non negativo che caratterizza la dispersione dei valori di una grandezza attribuiti ad un misurando, sulla base delle informazioni utilizzate.

In altri termini, l'intervallo di incertezza di misura fornisce indicazioni sulle prestazioni del metodo nel laboratorio.

Rilevante ai fini della dichiarazione di conformità/non di un prodotto è la valutazione del dato associato alla sua incertezza di misura rispetto a limiti o specifiche.

In particolare il laboratorio è tenuto a dichiarare l'incertezza di misura nel rapporto di prova in particolari casi e precisamente quando tale informazione può essere rilevante ai fini delle decisioni che devono essere prese in base al risultato ottenuto, e precisamente quando ciò influisce sulla validità o sull'applicazione dei risultati di prova, quando, anche in assenza di limite di legge, il risultato dissociato dall'incertezza di misura condiziona un iter decisionale, quando le istruzioni del cliente lo richiedono, quando l'incertezza ha influenza sulla conformità ad un limite specificato.

L'incertezza di misura deve essere espressa come incertezza estesa nelle stesse unità di misura del risultato di prova: conformemente al documento EA-4/16, deve essere riportata una dichiarazione relativa al livello di fiducia ed al fattore di copertura utilizzato per il calcolo dell'incertezza estesa (è generalmente accettato utilizzare un fattore di copertura $k = 2$ che per una distribuzione normale fornisce un livello di fiducia del 95 %).

La stima dell'incertezza di misura ha importanti implicazioni nell'interpretazione dei risultati analitici soprattutto in presenza di un limite di legge. In generale l'interpretazione del risultato accompagnato dall'incertezza di misura ai fini del confronto con limiti di legge dovrebbe essere quanto più possibile uniforme, per garantire l'applicazione univoca delle normative a livello nazionale ed internazionale, in particolare per quanto riguarda la protezione della salute dei consumatori e la libera circolazione delle merci.

La norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 a tal proposito specifica che i rapporti di prova devono contenere per l'interpretazione dei risultati di prova, quando pertinente, una dichiarazione circa la conformità/non conformità ai requisiti e/o alle specifiche.

Per alcuni settori l'interpretazione è stata oggetto di Decisioni europee per evitare difformità nell'interpretazione dei risultati di prova. Infatti, in assenza di disposizioni specifiche, non è possibile applicare un criterio generale per l'interpretazione del risultato rispetto alla dichiarazione (o meno) di conformità con un limite. L'interpretazione del risultato dovrà tenere conto delle particolari situazioni, del contesto legislativo e dei rischi associati con le decisioni prese. Indicazioni generali a questo riguardo sono contenute nella linea guida "*Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification*" ILAC-G8.

L'interpretazione del risultato non genera dubbi quando questo associato all'intervallo di incertezza della misura è al di sopra o al di sotto del limite di legge.

Nei casi in cui il risultato sia superiore al limite di legge e questo sia contenuto nell'intervallo di incertezza associato al risultato o il risultato sia inferiore al limite di legge e questo sia contenuto nell'intervallo di incertezza associato al risultato, non è possibile esprimere un giudizio di conformità o non conformità con il livello di fiducia ed il fattore di copertura adottati per il calcolo dell'incertezza estesa. In tali casi la situazione può comunque richiedere l'adozione di un criterio decisionale: l'entità del rischio associato al criterio decisionale è determinata dall'incertezza di misura associata al risultato.

Infine il laboratorio per garantire la qualità dei dati analitici deve applicare un sistema di gestione della qualità che includa procedure di controllo di qualità interno con l'utilizzo regolare di materiali di riferimento e la partecipazione a programmi di confronto interlaboratorio o prove valutative, l'analisi periodica dei dati del controllo qualità, in modo tale che le tendenze siano rilevabili (carte di controllo).

La partecipazione a circuiti interlaboratorio è fondamentale per consentire la valutazione delle prestazioni del laboratorio per prove specifiche e il loro monitoraggio e l'identificazione di problemi correlati a procedure di prova inadeguate, all'efficacia della formazione del personale e alla taratura delle apparecchiature.

Gli esiti dei confronti interlaboratorio forniscono indicazioni aggiuntive sulla competenza del laboratorio nell'esecuzione di specifici tipi di prove con particolare riferimento al materiale/matrice/prodotto, misurando/proprietà misurata, tecnica analitica e metodo di prova oggetto del confronto e pertanto rappresentano uno strumento per l'individuazione dei laboratori di controllo e dei centri di eccellenza.

***LE ESPERIENZE DI
ASSISTENZA ALLE
IMPRESE***

Moderatori:

**Celsino GOVONI
(Regione Emilia-Romagna)**

**Giuliano TAGLIAVENTO
(Regione Marche)**

**Giuseppe GARGARO
(INAIL ConTARP Roma)**

**COME UNA FEDERAZIONE SI AFFIANCA ALLE IMPRESE
NELLA GESTIONE DELLE NORMATIVE SOCIALI E DI
PRODOTTO**

**Ilaria Malerba(1), Alessandra Pellegrini(1), Stefano Arpisella(2),
Ralf Knauf(2), Laura Grisai(1), Chiara Pozzi(1), Caterina Cinto(1),
Giordana Tamborini(2)**

(1) Federchimica

(2) Centro Reach S.r.l.

Il D.Lgs.81/08 e s.m.i. è la normativa sociale di riferimento per la Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro alla quale il Datore di Lavoro deve fare riferimento, in particolare, parlando di Rischio Chimico, il Titolo specifico è il IX “Sostanze pericolose”. Ma il Datore di Lavoro non deve tenere in considerazione esclusivamente la normativa nazionale, infatti è necessario integrare gli obblighi previsti dalla suddetta con i Regolamenti europei REACH¹, CLP² e SDS³.

Le Imprese si trovano ad affrontare un impegno considerevole al fine di rispettare l'entrata in vigore dei Regolamenti, prima per le sostanze e ora per le miscele: tutte queste novità allargano molto, lo spettro delle normative che il Datore di Lavoro è tenuto a rispettare e spesso lo obbligano a rivedere anche quanto già approfonditamente valutato.

Si ricorda che la Valutazione del Rischio e il relativo Documento debbono essere immediatamente rielaborati in occasione di:

- modifiche del processo produttivo significative ai fini della salute e della sicurezza dei Lavoratori, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione e della protezione o

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).

² Regolamento (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006.

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).

- modifiche dell'organizzazione del lavoro significative ai fini della salute e della sicurezza dei Lavoratori, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione e della protezione o
- a seguito di infortuni significativi o
- quando i risultati della sorveglianza sanitaria ne evidenzino la necessità.

In particolare, l'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi si rende necessaria nei casi in cui le informazioni inerenti alle proprietà delle sostanze pericolose siano state modificate.

La valutazione del rischio è da ritenersi ancora valida nei casi di non variazione della classificazione di pericolo delle sostanze in parola ed in assenza di variazioni delle condizioni operative di lavoro. Quindi, la necessità di aggiornamento della valutazione del rischio può sicuramente nascere dall'avvenuto riscontro di:

- nuovi pericoli (ad es. nel caso di variazione di classificazione di sostanze a seguito di revisioni della stessa);
- nuove condizioni di impiego o impiantistiche, anche derivanti dall'eventuale adeguamento agli scenari di esposizione previsti nella SDS estesa.

Infine, l'aggiornamento della valutazione del rischio è comunque obbligatorio ogni tre anni in presenza di agenti cancerogeni o mutageni.

Oltre a verificare eventuali cambiamenti di classificazione dovuti al CLP che possono avere ricadute anche sulla Sorveglianza Sanitaria, per effettuare la Valutazione dei Rischi l'articolo 223 del D.Lgs.81/08 richiama la necessità del Datore di Lavoro di prendere in considerazione la Scheda di Dati di Sicurezza della sostanza/miscela pericolosa utilizzata: “...*Nella valutazione di cui all'articolo 28 (Titolo I), il Datore di Lavoro determina, preliminarmente, l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei Lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare:*

a) le loro proprietà pericolose;

b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal responsabile dell'immissione sul mercato tramite la relativa “scheda di sicurezza” predisposta ai sensi dei decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n. 65, e successive modifiche;.....”.

L'entrata in vigore del Regolamento REACH e del Regolamento (UE) N.453/2010 (SDS), con l'apporto di significative modifiche alla SDS, non

hanno che ribadito l'importanza che riveste tale documento nella trasmissione delle informazioni specifiche sui prodotti di interesse e sul loro utilizzo.

In merito è importante ricordare che il Regolamento REACH prevede, in alcuni casi, che il registrante, all'interno del dossier di registrazione, predisponga una Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR), derivante da una Valutazione sulla Sicurezza Chimica (CSA).

All'interno del CSR devono essere costruiti gli Scenari Espositivi (ES) per gli usi identificati della sostanza e tali documenti devono essere allegati alla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) che in questo caso viene chiamata Scheda Dati di Sicurezza estesa (eSDS).

Lo Scenario d'Esposizione (ES), quindi, è un documento che contiene l'insieme delle condizioni (condizioni operative e misure di gestione del rischio) che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il Fabbrikante o l'Importatore raccomanda agli Utilizzatori a Valle come controllare l'esposizione dei Lavoratori/Consumatori e dell'ambiente. Questi Scenari d'Esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso.

L'Utilizzatore a Valle (DU), qualora riceva una eSDS, ha l'obbligo di verificare che il proprio uso sia contemplato nello ES e che le proprie Condizioni Operative (OC) e le proprie Misure di Gestione del Rischio (RMM) assicurino un livello di sicurezza almeno equivalente a quelle riportate nello ES.

L'attività di verifica della conformità allo scenario per la parte relativa alle attività dei Lavoratori presuppone una conoscenza delle condizioni in cui la sostanza è usata/manipolata nell'ambito dell'azienda. La verifica ha come oggetto l'esposizione dei lavoratori alla sostanza e pertanto richiede le competenze proprie delle figure che nell'ambito dell'Azienda effettuano la valutazione dei rischi in base al D.Lgs.81/08 e s.m.i..

Federchimica è al fianco delle Imprese associate per aggiornarle sulle nuove normative, analizzare e interpretare le stesse e cercare di dare loro degli strumenti di lavoro. Nello specifico si richiama l'aggiornamento della Linea Guida sulla Valutazione del Rischio Chimico, redatta dal Comitato Igiene Industriale, e la Linea Guida su come valutare le Schede di Dati di Sicurezza estese, redatta dal Comitato Sicurezza Prodotti.

Federchimica, nella sua attività quotidiana, fornisce risposta alle Imprese associate, in primo luogo attraverso il Servizio Sicurezza Prodotti, ai quesiti specifici sul REACH e sul CLP, ma con l'azione congiunta degli altri Servizi facenti parte la Direzione Tecnico Scientifica, fornisce supporto anche

quando il REACH e il CLP determinano ricadute sulle altre normative. Di fatti, oltre a quanto indicato in precedenza per la Sicurezza sui Luoghi di Lavoro, con l'entrata in vigore di tali regolamenti si sono avute conseguenze anche su altre normative quali la Seveso, rifiuti, trasporto, ecc.

Ulteriori ricadute relative alle differenti norme che impattano sul medesimo ambito si hanno anche in ambito ispettivo. Infatti, vista l'interpretazione, non sempre immediata e semplice dei Regolamenti e soprattutto la loro ricaduta sulla normativa nazionale, al fine di sostenere le Imprese anche in questo aspetto, Federchimica si affianca alla Società di servizi "Centro Reach S.r.l.". Insieme, Federchimica e Centro Reach, grazie all'esperienza maturata e alla condivisione delle informazioni con le Imprese associate, sono in grado di offrire una panoramica sugli aspetti cruciali - oggetto di attività di vigilanza - differenziando la consulenza sulla base della tipologia e dimensione aziendale.

Le ispezioni, secondo quanto disposto nell'Accordo Stato-Regioni, possono aver luogo senza alcun preavviso nei confronti del Soggetto ispezionato, tuttavia il Ministero della Salute ha predisposto il questionario "Scheda riassuntiva Ispezioni", a volte ripreso senza apportare modifiche dalle ASL, a volte modificato come ritenuto più opportuno, che può essere utilizzato per anticipare all'Impresa l'eventuale Ispezione. Il questionario ha solo ed esclusivamente lo scopo di raccogliere informazioni sulla tipologia di attività dell'impresa e sul posizionamento della stessa rispetto al REACH; ricevere il questionario, dunque, non implica necessariamente che l'impresa sarà oggetto d'Ispezione. Federchimica e il Centro Reach sono in grado di supportare attivamente le Imprese a compilare il questionario dando suggerimenti sulla corretta compilazione dei campi e fornendo indicazioni pratiche su come operare nei casi in cui il questionario, che è standardizzato, non rispecchi le realtà aziendali che spesso sono molto complesse.

In tal senso, da un punto di vista pratico, viene suggerito alle Imprese di procedere alla formazione del personale che sarà deputato, in via esclusiva, alla gestione della visita ispettiva, ad esempio nominando un "responsabile Reach" che abbia una buona conoscenza dell'argomento e che quindi sia in grado di interagire al meglio con gli ispettori. Inoltre, laddove ciò non sia già previsto da sistemi di controllo già posti in essere dall'Impresa, è opportuno convenire delle procedure interne da parte della stessa, che definiscano i comportamenti di ogni Soggetto che può venire ad interagire con gli Ispettori (es.: addetti alla portineria, segreteria, ..). Dette procedure dovrebbero prevedere che, nel caso in cui tali Soggetti ricevano personalmente gli Ispettori ovvero comunicazioni afferenti REACH e CLP, gli stessi contattino la persona deputata alla gestione della visita ispettiva.

Laddove l'impresa lo ritenga opportuno, può legittimamente coinvolgere anche esperti esterni (consulenti tecnici, consulenti legali, etc.) per essere coadiuvati nel corso della visita ispettiva.

Un altro utile consiglio che viene dato alle Imprese si riferisce alla documentazione che è necessario avere a disposizione durante una visita ispettiva: infatti, oltre alle SDS, esistono ulteriori documenti che possono risultare di supporto agli ispettori per le proprie attività presso le Imprese, dei quali però i Regolamenti REACH e CLP non hanno definito nel dettaglio un formato standard. E' dunque lecito che le Imprese abbiano adottato i formati ritenuti più consoni alla propria organizzazione interna per redigerli e che, quindi, gli ispettori si trovino a dover analizzare documenti di carattere diverso – ma che rispondano alle stesse finalità - nelle diverse realtà aziendali. Si tratta, ad esempio, di:

- comunicazioni a valle della catena di approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati per le quali non è prescritta una scheda dati di sicurezza, così come previste dall'art. 32 del Regolamento REACH;
- comunicazioni dal Produttore/Importatore all'Agenzia e al proprio DU sugli usi sconsigliati (obbligo definito dall'art.37, paragrafo 3);
- notifiche di cessata fabbricazione o importazione ai sensi dell'articolo 50, paragrafi 2 e 3, del Regolamento REACH.

Viene inoltre fornito supporto sulla preparazione a una visita ispettiva, anche attraverso corsi mirati che spiegano quali siano gli attori istituzionali coinvolti nella definizione delle attività ispettive, sia a livello europeo che a livello nazionale, forniscono una panoramica sulle sanzioni previste, sulla documentazione da mantenere a disposizione e consigli sul comportamento in azienda da tenere in caso di ispezione.

In considerazione della complessità di attuazione delle disposizioni REACH e CLP che si evince da quanto indicato sopra, Centro Reach propone inoltre alle aziende degli audit finalizzati a verificare lo stato di applicazione dei regolamenti e a fornire suggerimenti su come affrontare nel modo migliore un'ispezione in tema.

L'esperienza acquisita nel corso di questi incontri ha permesso di evidenziare aspetti e criticità simili, che possono però differenziarsi in relazione alle dimensioni aziendali.

A livello generale, le piccole e medie aziende hanno metabolizzato gli adempimenti e le scadenze previste dal REACH, ma incontrano maggiori difficoltà nell'identificare e conformarsi agli obblighi previsti dal CLP.

Un'analisi specifica merita di essere condotta sull'argomento schede di sicurezza, sia per quanto riguarda la ricezione dai fornitori che la trasmissione ai clienti di un documento conforme alle disposizioni del Regolamento SDS e nella lingua del Paese in cui la sostanza/miscela è immessa sul mercato.

Sebbene queste criticità siano più facilmente gestibili nelle aziende più grandi e strutturate, non sempre queste ultime prevedono una chiara distinzione interna dei ruoli e dei compiti relativi alla gestione di REACH e CLP.

Inoltre, laddove l'azienda sia la consociata di una multinazionale con un unico ufficio REACH-CLP a livello di casa madre, spesso la condivisione delle informazioni pertinenti ne risulta inficiata.

L'ASSOCIAZIONE ITALIANA COMMERCIO CHIMICO ED I REGOLAMENTI REACH E CLP

Enzo Grimaldi, Renato Porta

AssICC - Associazione Italiana Commercio Chimico - Milano

CHE COS'È L'AssICC

L'AssICC, Associazione Italiana commercio chimico da oltre 60 anni rappresenta il settore della distribuzione chimica. Attualmente aderiscono oltre 250 imprese che rappresentano il 75% del giro d'affari complessivo del settore. Circa l'85% è rappresentato da PMI (piccole, medie e micro aziende).

Queste aziende svolgono principalmente le seguenti attività:

- importazione/ distribuzione di sostanze e miscele chimiche,
- miscelazione/riconfezionamento di sostanze chimiche;
- logistica e trasporto di prodotti chimici.

I settori merceologici maggiormente rappresentati sono i seguenti:

- la chimica di base;
- il petrolchimico (solventi e diluenti);
- la galvanotecnica;
- il chimico farmaceutico/cosmetico;
- prodotti chimici per l'industria alimentare.

AssICC aderisce a livello nazionale a Confcommercio imprese per l'Italia ed a livello europeo a FECC (Federation Europeen Commerce Chimique).

RUOLO E ADEMPIMENTI NELL'AMBITO REACH E CLP

Per quanto riguarda il coinvolgimento degli operatori associati nel contesto del REACH nel caso di attività di importazione abbiamo gli stessi adempimenti che ricadono in capo al fabbricante e, pertanto, quelli connessi

alla registrazione come anche, nel caso, all'autorizzazione. Ai fini del CLP si è tenuti alla notifica.

Diversamente nell'ambito della mera funzione di distribuzione" (rivendono in UE sostanze/miscele acquistate da fabbricanti stabiliti nella Unione europea) il ruolo/adempimento principale risulta quello di passare le informazioni up & down lungo la "supply chain". Questo passaggio di informazioni si sostanzia:

- attraverso la comunicazione delle informazioni sugli usi dal fabbricante/importatore con eventuali questionari all'utilizzatore a valle o viceversa dall'utilizzatore a valle ai fornitori;
- tramite l'invio di SDS con o senza scenario d'esposizione;
- con informazioni concernenti l'autorizzazione di una sostanza;
- con specifiche richieste di informazioni che gli arrivano dagli utilizzatori a valle che provvedono alla preparazione di un CSR (Chemical Safety Report).

All'interno della nostra associazione sono presenti anche i formulatori di miscele che rientrano tra i cosiddetti "downstream users". Questi operatori, in particolare per il REACH, dovranno:

- seguire le istruzioni contenute nelle SDS ricevute e negli scenari d'esposizione allegati alle SDS;
- contattare il proprio fornitore nel caso si abbiano nuove informazioni sui pericoli che riguardano il prodotto chimico o nel caso si ritenga che le misure sulla gestione del rischio siano inappropriate;
- fare un proprio CSR (Chemical Safety Report) nel caso il suo uso non sia contemplato nella SDS.

Inoltre dovranno nell'inviare la SDS al proprio cliente più a valle combinare le informazioni sui pericoli che compaiono sulle SDS dei fornitori delle sostanze. Quindi dovranno combinare le informazioni sugli scenari d'esposizione e le condizioni d'uso. Dovranno procedere con la eventuale classificazione di pericolosità della miscela i cui criteri cambieranno con il regolamento CLP a partire dal 1° giugno 2015.

LE INIZIATIVE DI AssICC PER AGEVOLARE I PROPRI ASSOCIATI

Progetto REACH

Il Regolamento REACH è stato giudicato "the most demanding regulation in the world", cioè il regolamento più impegnativo e di oneroso adempimento

del settore chimico. AssICC per agevolare i propri associati nella sua implementazione, fin dalla pubblicazione del Libro Bianco nel 2001 e quindi ben prima della sua ufficiale entrata in vigore, ha lanciato il “progetto REACH”, una iniziativa istituita per informare e formare costantemente le proprie aziende associate su come adempiere agli obblighi di legge, con traduzioni dei documenti emessi dall’Agenzia di Helsinki e loro sintesi, con corsi di formazione, con seminari, convegni e workshop e con una “Guida ai regolamenti REACH e CLP” che, con i vari aggiornamenti necessari, è già giunta alla sua 4^a edizione.

IReS

AssICC ha inoltre costituito una associazione ad hoc, IReS (Inter REACH Support) per aiutare praticamente, soprattutto le piccole e medie aziende, nella implementazione di REACH e CLP, fornendo un’ampia gamma di servizi (audit, sportello telefonico, valutazioni di natura tecnica, notifiche, organizzazioni di Incontri/Dibattito, ..) tale da soddisfare ogni possibile esigenza degli aderenti.

Altro obiettivo, al fine di ridurre il gravoso peso dei costi, in alcuni casi insostenibile, ha come obiettivo l’aggregazione delle aziende che presentano lo stesso problema in maniera di risolverlo comunemente consentendo così una suddivisione dei costi.

Tenuto inoltre conto del pericolo di affidarsi a pseudo-esperti o di essere penalizzati di richieste di costi inadeguati, si è provveduto ad avvenire ad un accordo con i più quotati “services providers” specializzati nel settore in modo da permettere ai propri associati che non hanno risorse economico/finanziarie ed umane sufficienti ed adeguate di affrontare i gravosi impegni di registrazione, di poter adempiere agli obblighi di legge in maniera corretta e, per quanto possibile, meno onerosa.

LE CRITICITÀ PER L’IMPLEMENTAZIONE DEL REACH/CLP

Gli importatori di sostanze chimiche e miscele si trovano in una situazione di maggiore difficoltà rispetto ai fabbricanti, in quanto dai loro fornitori extra UE non sempre ottengono le informazioni ed i dati necessari per una corretta identificazione della sostanza da registrare e devono anche affrontare problematiche di comunicazione e comprensione sia all’interno dei SIEF, sia con gli Only Representatives (OR) ed anche con i numerosissimi clienti di cui non sempre si conoscono gli specifici usi delle sostanze/miscele ad essi fornite. Tali problematiche sono ovviamente molto più critiche da affrontare e risolvere per le PMI, perciò è molto importante l’aiuto ad esse fornito dall’Associazione.

Dalle indagini di ECHA in base alle esperienze fatte dopo le prime due scadenze di registrazione del 2010 e del 2013, si evince che una elevata percentuale (circa il 40%) delle aziende registranti ha preparato il proprio dossier con l'aiuto di consulenti; i costi maggiori hanno riguardato le tariffe di registrazione, la raccolta delle informazioni necessarie, il costi delle Lettere di Accesso ed i servizi di consulenza.

Importante è anche avere una buona conoscenza della lingua inglese che viene usata in tutti i SIEF ed avere addestrato un team aziendale per affrontare il REACH.

Tutto ciò risulta molto complicato per una piccola/media azienda, che spesso non ha né il personale da dedicare, né le risorse tecniche, scientifiche ed economiche per adempiere agli obblighi richiesti dai Regolamenti REACH e CLP.

Nella terza fase di registrazione del 2018, in cui presumibilmente saranno coinvolte molto più numerose PMI che avranno una minore o nulla esperienza di registrazione, le problematiche da affrontare saranno molto più impegnative per cui è necessario fin da subito mettere in campo tutte le possibili facilitazioni a livello informativo, informatico, tariffario, tecnico, ecc. per agevolare le piccole e micro imprese nel difficile compito che le attende.

Di seguito evidenziamo e riassumiamo quelle che sono state le maggiori criticità e difficoltà riscontrate da questi nostri operatori in considerazione degli adempimenti a cui sono tenuti:

- la corretta identificazione delle sostanze;
- la comunicazione lungo la filiera up&down (raccolta e trasmissione dei dati necessari per la realizzazione dei dossier di registrazione);
- la difficoltà nella comunicazione in ambito SIEF;
- il controllo e la elaborazione delle nuove SDS e degli ES;
- il costo delle “letter of access” ed accertamento dei dati disponibili;
- la necessità di un numero molto maggiore di dati non sempre facilmente disponibili;
- la compilazione e controllo della validità dei dati richiedente un consistente maggior contributo di esperti;
- le difficoltà nel disporre di tutti i dati necessari;
- i problemi per il ricevimento delle SDS in lingua italiana e il numero di pagine molto elevato di questo documento;
- le modalità di trasmissione delle SDS con certificazione di ricevuta;
- l'assunzione di responsabilità anche per i dati ricevuti da terzi;

- la disponibilità di una “persona competente” con inserimento nell’organigramma aziendale e la necessità per tale soggetto di formazione e aggiornamento;
- aggiornamento tempestivo e rapido nella comunicazione a valle;
- la conservazione dei dati esposti per un periodo di 10 anni.

CONCLUSIONI

Partiamo da alcune considerazioni circa i possibili scenari futuri conseguenti all’implementazione di queste normative. Innanzitutto per avere il quadro generale sugli effetti possibili sul mondo della chimica nazionale, con riguardo anche al settore della distribuzione, bisognerà attendere la terza scadenza di registrazione REACH prevista al 31 maggio 2018.

In tale data dovranno essere registrate sostanze caratterizzate da bassi consumi/produzione, scarsa disponibilità di dati da cui deriveranno alti costi unitari per la registrazione con probabile cessazione di numerose produzioni, tenendo anche conto che un gran numero di potenziali registranti sarà caratterizzato da PMI, molto più numerose che per le registrazioni 2010 e 2013. I costi da sostenere per gli adempimenti di registrazione (dossier, letter of access, ecc).indurranno molte PMI a cedere le proprie attività o a smettere le stesse (già in atto, in alcuni casi). Diversamente sarà il caso delle multinazionali o aziende con una maggiore organizzazione e struttura interna che saranno in grado di continuare l’attività, magari sfruttando a loro favore le debolezze delle altre distributrici.

Ma potrebbe verificarsi (in verità sta già accadendo) che molte sostanze potrebbero sparire dal mercato e quindi si potrebbe assistere ad un consistente mutamento nelle disponibilità di tutte le sostanze attualmente prodotte ed usate. Le aziende con prodotti di nicchia saranno molto dipendenti dalle decisioni dei loro fornitori.

Si assisterà alla adozione di sostanze “meno pericolose”, già in atto in alcuni casi, ad un mutamento delle modalità d’uso delle sostanze ad elevata preoccupazione (SVHC) e alla necessità di aggiornamento delle produzioni (se economicamente giustificabili).

Ne deriverà una modifica nelle attività di produzione, importazione e distribuzione.

Si assisterà ad un ulteriore aumento dei costi, una maggior concentrazione del mercato, un aumento di dismissioni da parte delle PMI, accresciute restrizioni e vincoli alle importazioni.

Da questi scenari è indubbio che vada ricercata una sempre maggiore collaborazione tra le Associazioni di categoria e l'Autorità competente, nel rispetto dei rispettivi ruoli, per promuovere iniziative di maggiore sensibilizzazione ed informazione nei confronti degli operatori nazionali su quello che prevedono le normative in questione.

Nello stesso tempo fare massa critica a livello degli ambiti/tavoli europei per "difendere" nel modo più appropriato attraverso documenti, position paper quelle che sono le peculiarità del sistema Italia.

**LIBURNA CODE: IL NUOVO SISTEMA DI DISTRIBUZIONE
DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA DI SOSTANZE
PERICOLOSE E DELLE LORO MISCELE****Gabriele Scibilia**

Flashpoint S.r.l.

Il Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) ha introdotto un nuovo approccio alla gestione del rischio delle sostanze chimiche. Le disposizioni contenute nel Titolo IV del Regolamento REACH, dedicato alle "informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento", impongono l'obbligo di **comunicare** tutte le informazioni inerenti la **sicurezza** lungo la catena d'approvvigionamento sia nella direzione che porta dal fabbricante/importatore verso l'utilizzatore a valle, sia nella direzione opposta.

In particolare, secondo l'Articolo 31 di REACH, *"Il fornitore di una sostanza o di un preparato trasmette al destinatario della sostanza o del preparato una scheda di dati di sicurezza" e "una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica"*.

Una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) è richiesta per sostanze/miscele pericolose, e per miscele non pericolose contenenti almeno una sostanza pericolosa. Inoltre, qualora intervengano aggiornamenti importanti in SDS (per esempio, *"non appena si rendono disponibili informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli"*, in caso di un'autorizzazione concessa o rifiutata, una restrizione imposta), i fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza senza ritardo, e la forniscono a tutti i destinatari ai quali hanno consegnato la sostanza o il preparato nel corso dei 12 mesi precedenti.

Quanto costa alle imprese ottemperare agli obblighi di REACH?

L'esperienza quotidiana ha mostrato come la gestione delle consegne di SDS ai destinatari, tanto in formato cartaceo quanto elettronico, è un'attività onerosa, vuoi in termini di risorse che di costi: oltre alla fornitura per la prima consegna di una sostanza o di una miscela a un determinato destinatario, si devono gestire gli aggiornamenti di documenti

già consegnati; inoltre, al fine di dimostrare alle autorità di aver adempiuto agli obblighi di cui all'Articolo 31, occorre implementare un sistema di tracciatura e certificazione dell'avvenuta consegna in caso di modalità elettronica; alternativamente, una copia cartacea della ricevuta deve essere conservata in caso di consegna di documenti cartacei.

Come rendere compatibile la conformità legislativa con la sostenibilità dei costi per adempiere agli obblighi di legge?

L'onerosità (tempi/costi) di una distribuzione "REACH conforme" delle Schede Dati di Sicurezza è correlata ad una serie di criticità che le imprese interessate devono gestire al fine di individuare un'adeguata soluzione:

- ***Numerosità*** dei documenti da trasferire: la trasmissione delle SDS comprende i documenti associati a tutti i prodotti immessi sul mercato x le lingue degli Stati membri dell'UE interessati x il numero dei destinatari.
- ***Complessità*** della catena di approvvigionamento: la "supply chain" più corta comprende solo due attori: fornitore e destinatario; generalmente però la catena comprende almeno tre attori: produttore, distributore ed utilizzatore a valle.
- ***Obbligo della comunicazione e necessità di evidenze***: la certificazione dell'avvenuta consegna (non lettura!) costituisce un'evidenza legale rilevante.
- ***Conservazione*** delle informazioni per periodi predeterminati: REACH dispone che le informazioni devono essere rese disponibili all'Autorità competente per un periodo di almeno 10 anni.
- ***Gestione degli aggiornamenti***: l'invio delle informazioni aggiornate ai destinatari di sostanze e miscele è un obbligo che deve essere assolto in modo tempestivo dal fornitore, nel caso che egli venga a conoscenza di novità concernenti la pericolosità delle sostanze chimiche che possano influire sulla valutazione dei rischi presso il destinatario.

Flashpoint ha messo a punto una soluzione tecnologica che costituisce un innovativo metodo per ottenere un efficace e rapido accesso a tutte le informazioni obbligatorie o da trasmettere su richiesta di una persona fisica o giuridica, inclusi privati cittadini, utilizzatori professionali o industriali, distributori, ecc., secondo i criteri esplicitati nel Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH) nella sua versione aggiornata.

Il sistema di comunicazione offre al Fornitore di sostanze o miscele una

soluzione IT in grado di semplificare l'attività di consegna delle SDS attraverso una piattaforma web denominata "Liburna Code".

Dal punto di vista tecnico, si tratta di un servizio "**cloud**" (da *cloud computing*, la cosiddetta "nuvola") ospitato su un server (regolarmente ridonato e del tutto scalabile in server farm oppure in house) in cui:

- ✚ i **Fornitori** hanno un'*area privata* nella quale archiviare vari documenti di valenza regolatoria per i propri prodotti (es. SDS per sostanze e miscele, comunicazioni SVHC per articoli, ecc.);
- ✚ i **Destinatari** hanno pure un'*area privata* nella quale ricevono i documenti da più fornitori.

I dati anagrafici dei prodotti, le relative SDS, i dati anagrafici dei Destinatari e le singole spedizioni di prodotto sono importate **automaticamente** dalla piattaforma Liburna che poi distribuisce **automaticamente** tali SDS ai Destinatari che ne hanno diritto.

La prima consegna di una SDS nell'area riservata del Destinatario avviene tramite lettura di un QR Code oppure tramite un click su un link diretto inviato per e-mail, entrambi associati univocamente al prodotto; dopo la prima lettura o click il Destinatario è legato agli aggiornamenti **automatici** della SDS del prodotto, senza che debba ripetere la lettura o il click, per almeno 12 mesi, come da art. 31.9 di REACH, fatto salvo che il Fornitore può estendere a piacimento il periodo di tempo in cui garantire l'aggiornamento delle SDS al Destinatario.

Sia nel caso di prima consegna o aggiornamento della SDS il sistema **segnala** la consegna del documento inviando una e-mail al Destinatario.

Nel caso di consegna della SDS nell'area riservata del Destinatario e di mancata acquisizione del documento il sistema provvede ad un invio di un **sollecito** via e-mail con cadenza periodica definita dal Fornitore.

L'acquisizione della SDS da parte del Destinatario, prima consegna o aggiornamento della SDS, determina l'apposizione di una **marcatatura temporale** sulla specifica attività in modo da **certificare** sempre la data e l'ora di ogni singola consegna; il Fornitore, a seguito di accordo siglato "una tantum" con il Destinatario (contratto di adesione alla piattaforma Liburna Code), **potrà esibire la marcatatura temporale come prova legale di adempimento agli obblighi di consegna della SDS ai sensi dell'Articolo 31 di REACH.**

Il Fornitore e il Destinatario possono accedere all'area riservata anche tramite dispositivi mobili (smartphone, tablet, phablet, ecc.), a seguito di un download gratuito della Liburna App che deve essere configurata con le

informazioni personali (user ID, password, lingua).

Per il Destinatario la scansione del QR Code oppure il click sul link diretto, associati al prodotto, determina il trasferimento della SDS mentre la lingua impostata in sede di configurazione della app (oppure dell'account sulla piattaforma web) discrimina la lingua della SDS da scaricare (è facoltà del Destinatario selezionare le lingue di interesse nella sua area privata o sulla Liburna app).

Il Destinatario può inviare **Feedback** sul prodotto al Fornitore dalla sua area riservata secondo quanto disposto dagli artt.34 e 37 di REACH (invio di un testo libero oppure compilazione di un formato standard previsto dal Fornitore, per esempio per i descrittori d'uso o per comunicare le condizioni operative/misure di gestione del rischio pertinenti per un uso identificato). Naturalmente l'utilizzo del sistema di comunicazione può consentire con estrema facilità ed immediatezza ai Destinatari di notificare anche informazioni diverse (commenti, osservazioni, richieste) che il Fornitore può raccogliere in tempo reale e tradurre in un'indagine di mercato a tutti gli effetti.

Una volta disponibili nell'area del Destinatario, i documenti sono accessibili da qualunque postazione presso il Destinatario (tramite accesso riservato con le specifiche credenziali); questo permette, ad esempio, l'accesso dei lavoratori alle informazioni secondo l'art. 35 di REACH; i documenti sono anche scaricabili dall'area privata ed archiviabili nelle modalità che il Destinatario ritiene più consone alle sue procedure.

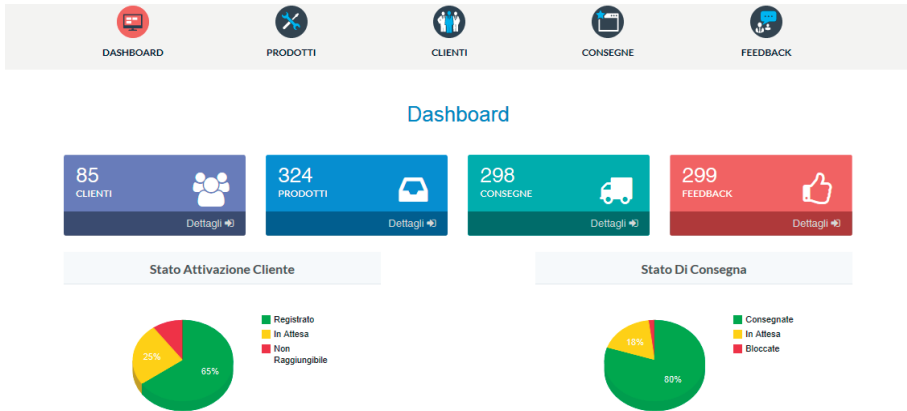
In ultimo, il sistema Liburna code permette la conservazione delle SDS trasmesse per un periodo di tempo definito (almeno 10 anni secondo art. 36 di REACH).

Come si presenta la piattaforma Liburna?

La piattaforma web è caratterizzata da semplicità di utilizzo ed immediatezza nella visibilità nei risultati che principalmente riguardano:

- lo stato di attivazione dei Clienti/Destinatari: soggetti che hanno aderito al sistema di comunicazione (Registrati) o che, preregistrati automaticamente dal sistema, hanno ricevuto l'invito ad aderire alla piattaforma web (In Attesa) o che, per mancanza di dati sul gestionale aziendale del Fornitore, sono momentaneamente Non raggiungibili;
- lo stato di consegne globali o per singolo Cliente/Destinatario: SDS Consegnate (inviate dal sistema ed acquisite dal destinatario in prima consegna più gli aggiornamenti automatici), SDS inviate dal sistema




ma In Attesa di acquisizione e le SDS con aggiornamento Bloccato per tutti i Clienti/Destinatari che non hanno effettuato l'acquisto del prodotto negli ultimi 12 mesi.



I vantaggi rispetto alla gestione tradizionale?*

Il sistema presenta evidenti vantaggi rispetto al sistema di gestione tradizionale della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento dei prodotti. Tra questi segnaliamo i seguenti:

- Permette di risparmiare risorse per adempiere agli obblighi di informazione ai sensi di REACH.
- Grazie alla stipula preventiva di un contratto tra le parti (Fornitori e Destinatari) sulla piattaforma web, tramite la marcatura temporale delle consegne, il Fornitore può legalmente dimostrare alle autorità di aver compiuto i suoi obblighi di comunicazione; in virtù della necessità di un accordo preventivo, si preserva al tempo stesso la riservatezza delle informazioni fornite, evitando che chiunque possa avere la disponibilità dei documenti, che viene limitata ai soli utenti abilitati dal Fornitore.
- Permette la consegna simultanea di uno o più documenti relativi al prodotto (e.g. Scheda di Dati di Sicurezza, scheda tecnica, certificato analitico, dati di letteratura, ecc.) tramite un QR Code associato univocamente al prodotto per tutto il suo ciclo di vita oppure tramite un link diretto ricevuto via e-mail. L'utilizzo del QR Code o del link diretto può essere alternativo o combinato a discrezione del Fornitore.

-  Permette la consegna di documenti multilingue tramite un unico QR Code/link diretto.
 -  Dopo la prima lettura del QR Code, oppure click sul link diretto, e la consegna della SDS, tutte le SDS aggiornate saranno poi consegnate automaticamente nell'area riservata del Destinatario con una segnalazione alla e-mail personale e/o tramite SMS al dispositivo di lettura per informarlo della consegna del documento aggiornato.
 -  Permette di notificare informazioni concernenti le sostanze/miscele (gestione dei Feedback) inviate dal Destinatario (e.g. utilizzatore a valle, consumatore, distributore, punto vendita, ecc.) al Fornitore.
- * *Per gestione tradizionale si intende la pubblicazione delle SDS su un sito internet aziendale, l'invio periodico di CD ROM contenenti le SDS agli utilizzatori professionali ed industriali, l'invio delle SDS ai destinatari come allegati di e-mail, l'invio delle SDS via fax o via posta ordinaria, ecc...*

ANALISI AZIENDALE IN OTTICA REACH: IMPLEMENTAZIONE PROCEDURE INTERNE, REPERIMENTO E USO DELLE INFORMAZIONI LUNGO LA SUPPLY-CHAIN, ASSISTENZA ALL'IMPRESA

Mauro Sabetta(1), Federico Vota(2)

- (1) Unione Industriale Torino
- (2) Master REACH - Management of chemicals - Dipartimento di Chimica e Chimica Industriale - Università degli Studi di Genova

INTRODUZIONE

Un'azienda di progettazione, costruzione e aggiustaggio di stampi per stampaggio ad iniezione di materie plastiche, dislocata nell'*hinterland* torinese, è stata analizzata nell'ottica della conformità ai regolamenti REACH (Registration, Evaluation, Authorisation, restriction of Chemicals) [1] e CLP (Classification, Labelling and Packaging) [2].

Obiettivo primario di questo lavoro è stato eseguire un controllo dei prodotti e dei processi aziendali per verificare la loro conformità agli obblighi previsti da questi testi legislativi. Con l'aiuto dell'associazione di riferimento è emerso come una realtà industriale "non chimica" debba comunque rapportarsi con svariati corpi normativi fortemente orientati in ambito chimico. Le ricadute di questo studio coinvolgono anche e soprattutto la gestione della sicurezza in azienda (aggiornamento del documento di valutazione del rischio chimico alla luce dell'avanzamento normativo, adattamento delle procedure aziendali pre-esistenti e loro eventuale implementazione *ex-novo*, ecc).

DESCRIZIONE DELL'AZIENDA E DELLE LAVORAZIONI

La realtà considerata è un'unità facente parte di un gruppo multi-nazionale avente stabilimenti produttivi in 3 stati europei e in altrettante nazioni extra-europee.

L'azienda esaminata occupa oltre 40 dipendenti, ripartiti in 3 aree:

- **direzione**: direzione generale, controllo dei processi, acquisti, gestione degli aspetti HSE (Health, Safety and Environment);

- **progettazione:** realizzazione dei disegni degli stampi mediante progettazione CAD (Computer-Aided Design), modellazione parametrica in 3D e traduzione operativa delle informazioni con il sistema CAM (Computer-Aided Manufacturing);
- **produzione:** costruzione degli stampi mediante l'utilizzo di appropriate macchine-utensili, che necessitano dell'impiego di molteplici sostanze e miscele (materie ausiliarie) in fase di lavorazione e/o di manutenzione e dal cui utilizzo si producono rifiuti.

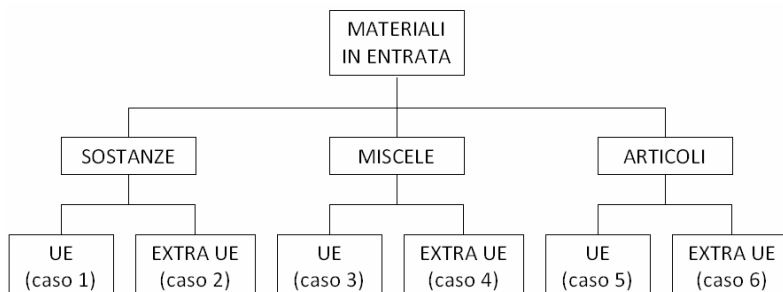
Le lavorazioni che compongono il ciclo produttivo di costruzione degli stampi sono quelle tipiche dell'industria metal-meccanica: tornitura, fresatura, rettifica, oltre a varie operazioni di assemblaggio, aggiustaggio e manutenzione.

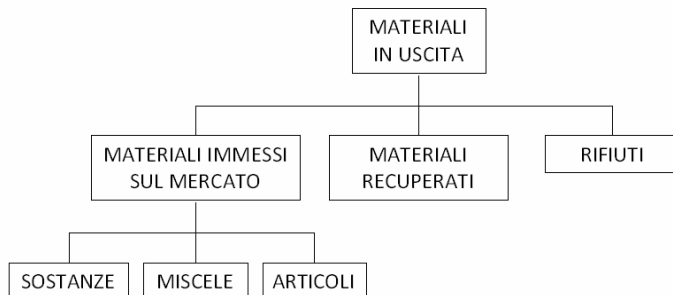
Il layout dell'area produttiva si sviluppa su una superficie di circa 1200 m² e comprende oltre 20 macchine-utensili a controllo numerico: torni, fresatrici, macchine per elettro-erosione (EDM: Electro-Discharge Machining), rettificatrici, ecc. Vi sono anche vari altri macchinari usati per lavorazioni minori: saldatrici (LASER, TIG – Tungsten Inert Gas – e ossi-acetilenica), pallinatrice, segatrice a nastro, trapano radiale, trapani a colonna, mole, ecc.

RUOLI REACH DELL'AZIENDA E POSIZIONAMENTO ALL'INTERNO DELLA SUPPLY-CHAIN

Per individuare gli adempimenti ai sensi del Regolamento REACH in capo all'azienda, è stato necessario analizzare i flussi di materiali in entrata e in uscita, attribuire lo "status REACH" (sostanza/miscela/articolo) ad ogni voce considerata e verificarne la provenienza UE/extra-UE (v. Figura 1).

Figura 1: Analisi REACH delle materie in entrata e in uscita tramite determinazione dello "status REACH" (sostanza/miscela/ articolo) e della provenienza (UE/extra-UE)

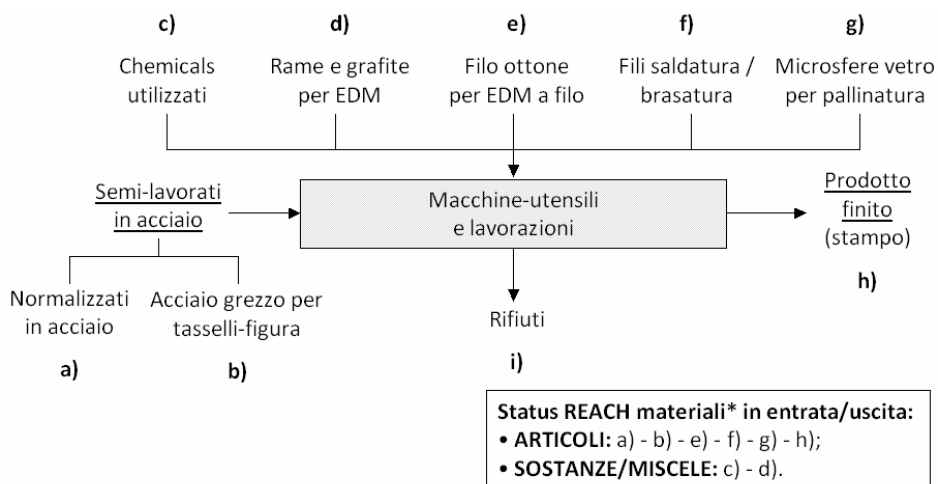


segue **Figura 1**

A seguito della valutazione compiuta, l'azienda si rispecchia:

- per i materiali in entrata nei casi 1, 3 e 5 (v. Figura 1 e Tabella 1);
- per i materiali in uscita si è resa necessaria l'analisi nel dettaglio dell'intero ciclo produttivo in ottica REACH (v. Figura 2).

Figura 2: Ciclo produttivo dell'azienda analizzato in ottica REACH



* I rifiuti, ai sensi dell'art. 2, par. 2 del reg. REACH, non sono considerati né sostanze, né miscele, né articoli.

Tabella 1: Provenienza UE/extra-UE dei materiali in entrata elencati nel ciclo produttivo di Figura 2

ANALISI DELLA PROVENIENZA DEI MATERIALI IN ENTRATA		
Materiali	Nazione di provenienza	Provenienza ai sensi REACH
Acciai	Austria, Germania, Svezia	UE
Chemicals	Varia (Italia, Germania, Svizzera, ecc.)	UE (tramite distributori)
Rame e grafite per EDM	Giappone, Italia	UE (tramite distributori)
Filo per EDM, fili saldatura, microsferi vitree	Italia	UE

L'analisi circa il posizionamento REACH condotta sull'azienda in questione ha prodotto i seguenti risultati:

- **produttore di articoli**: produzione di stampi (articoli senza rilascio intenzionale di sostanze: non vi è quindi obbligo di registrazione di alcuna sostanza ai sensi dell'art. 7 par. 1 del Regolamento REACH; sussistono tuttavia gli obblighi di comunicazione a valle della catena di approvvigionamento delle informazioni sulle sostanze contenute negli articoli ex-art.33 par.1 del Regolamento REACH ed eventualmente l'obbligo di notifica ai sensi dell'art.7 par.2 del Regolamento REACH);
- **utilizzatore a valle** di sostanze e miscele: impiego di vari chemicals e materie prime nelle lavorazioni effettuate all'interno del ciclo produttivo.

L'azienda considerata non esegue lavorazioni o trasformazioni che alterano la natura chimica dei materiali e dei chemicals utilizzati e si configura quindi come una tipica realtà di produzione metal-meccanica.

ADATTAMENTO DELLE PROCEDURE AZIENDALI PER LA REACH/CLP-COMPLIANCE

Per garantire la conformità della realtà industriale considerata agli obblighi imposti dai regolamenti REACH e CLP è stata condotta una revisione delle

procedure aziendali, con l'obiettivo di adattarle (ed eventualmente di svilupparne di nuove) per poter assolvere agli adempimenti legislativi. L'azienda si è avvalsa del supporto dell'associazione di riferimento (Unione Industriale di Torino), in particolare circa gli aspetti legali e contrattuali delle procedure adottate (es.: lettere di comunicazioni e di sollecito ai fornitori) e circa l'ausilio consulenziale su tematiche inerenti la corretta interpretazione di quanto disposto dai regolamenti europei. Nel dettaglio sono state valutate ed implementate le seguenti procedure interne.

Comunicazione delle informazioni lungo la supply-chain

È obbligo per i fornitori di articoli comunicare ai propri clienti informazioni sulle sostanze contenute negli articoli prodotti, in particolare il contenuto di SVHC-CL (Substances of Very High Concern inserite nella Candidate List, ai sensi dell'art.59 del Regolamento REACH) sopra la soglia dello 0,1% peso/peso (cfr. art.33 par. 1 del Regolamento REACH).

Al fine di reperire le informazioni necessarie per assolvere a quest'obbligo, sono stati predisposti e inviati a tutti i fornitori di articoli e chemicals moduli aziendali di richiesta informazioni pertinenti. Tale modulistica è parte integrante della documentazione interna sviluppata e procedurizzata per la comunicazione coi fornitori e necessita della firma di un legale rappresentante dell'azienda di fornitura. Con queste comunicazioni si chiede di dichiarare l'eventuale presenza di SVHC-CL sopra soglia negli articoli forniti e si invita, se del caso, a mettere a disposizione adeguate informazioni circa la gestione e l'uso sicuro dell'articolo stesso; inoltre si richiede anche di dichiarare la conformità circa gli obblighi di restrizione ai sensi del titolo VIII e dell'allegato XVII del Regolamento REACH.

Per tutti i prodotti chimici si è richiesto il numero di registrazione REACH (o la dichiarazione di avvenuta pre-registrazione, con scadenza al 1° giugno 2018) se sostanze e, se miscele, richieste analoghe riferite a tutti i componenti soggetti all'obbligo di registrazione. Se la sostanza o miscela rispondeva ai criteri di pericolosità, si è provveduto alla richiesta delle relative Schede di Dati di Sicurezza aggiornate e conformi.

Grazie all'implementazione di procedure esistenti e all'apposita creazione di nuove, è stato possibile monitorare la REACH/CLP-compliance degli articoli e dei chemicals in entrata e, allo stesso tempo, fornire informazioni certe ai clienti che le richiedevano.

Gestione delle Schede di Sicurezza

Le SDS (Safety Data Sheet) costituiscono il mezzo principale di comunicazione delle informazioni su sostanze e miscele lungo la catena di approvvigionamento. L'azienda deve disporre di documenti redatti in

conformità alle disposizioni vigenti (in particolare al Regolamento (UE) N. 453/2010 [3]) e puntualmente aggiornati.

Per raggiungere questo obiettivo è stato effettuato un controllo documentale sulle SDS di tutti i prodotti chimici utilizzati in azienda. In tutti i casi in cui si sono riscontrate irregolarità nella redazione e/o nell'aggiornamento, sono state inviate ai fornitori apposite comunicazioni aziendali con le quali si è sollecitata la revisione (ad esempio nel caso di SDS obsolete) o si sono segnalate eventuali non conformità (ad esempio nel caso di SDS recanti palesi incongruenze).

Nella creazione di tale modulistica, così come nell'eventuale ottenimento di informazioni su sostanze e miscele, ci si è avvalsi, quando necessario, del supporto del Servizio Ambiente (competente in ambito REACH) messo a disposizione dall'Unione Industriale di Torino.

A livello interno tutte le SDS ricevute sono state valutate e archiviate nei database documentali dell'azienda e inserite nel sistema informatico gestionale per poter essere liberamente consultate da tutti i dipendenti. In aggiunta sono stati implementati e redatti appositi documenti informativi in materia di gestione della sicurezza chimica: le SISC (Schede Informative sulla Sicurezza Chimica). Queste, pur non sostituendo in alcun modo le Schede di Sicurezza, riassumono brevemente le informazioni più importanti in esse presenti (classificazione, uso sicuro del prodotto, misure di primo soccorso, smaltimento dei rifiuti, ecc.) e, affisse nei reparti produttivi, costituiscono una fonte di informazioni sintetica e immediata per tutti i lavoratori.

Redazione di clausole contrattuali nel capitolato di fornitura

Come politica aziendale si è scelto di individuare la REACH/CLP-compliance come vera e propria clausola nel capitolato di fornitura verso tutti i propri fornitori. In questo modo si è creato un vincolo contrattuale che impone a tutti i fornitori la conformità agli obblighi previsti dalla regolamentazione in campo chimico, non escludendo ripercussioni di natura economica se il loro mancato rispetto dovesse causare un danno all'azienda.

Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi

Alla luce delle novità introdotte dai regolamenti REACH e CLP (in particolare in tema di classificazione, etichettatura e valutazione delle sostanze e delle miscele) in taluni casi, è stato necessario rivedere ed aggiornare la valutazione del rischio chimico per i lavoratori ai sensi del Titolo IX del D.Lgs.81/08 [4]. A questo proposito è stata quindi condotta una nuova valutazione, utilizzando il nuovo algoritmo della Regione Piemonte per la valutazione del rischio chimico [5]. Tutto ciò ha permesso di

mettere in evidenza, alla luce del progresso normativo e delle nuove conoscenze sulle sostanze che a 7 anni dall'entrata in vigore del Regolamento REACH sono emerse, le operazioni e le mansioni più a rischio per predisporre adeguate misure per la corretta gestione del rischio chimico (sostituzione di alcuni chemicals, rilevamenti igienistico-industriali, modifiche di processo, revisione o adozione di nuove misure di prevenzione e protezione collettive e/o individuali, ecc.).

PROBLEMI RISCONTRATI E SOLUZIONI AUSPICABILI

Nell'ambito del lavoro svolto sono emerse alcune tematiche meritevoli di attenzione, qui brevemente presentate.

Trucioli metallici

Le varie lavorazioni condotte con le macchine-utensili producono come scarti sfridi e trucioli metallici (di natura principalmente ferrosa). Questi materiali potrebbero essere recuperati e riutilizzati da terzi, dato che posseggono ancora un valore economico e produttivo. L'azienda, dopo essersi consultata con l'associazione di riferimento e dopo aver esaminato linee guide istituzionali e documenti di associazioni di categoria in materia [6] [7], ha scelto di continuare a gestire tale fattispecie come rifiuto, attribuendo un codice CER (Catalogo Europeo dei Rifiuti [8]) e conferendo il materiale ad un ente autorizzato per lo smaltimento. A sostegno di questa decisione, sono stati anche presi in considerazione il recente documento di Confindustria [9] e quello, su tema analogo, dell'Autorità Competente nazionale italiana [10], forniti dall'Unione Industriale di Torino.

Veicolazione delle informazioni lungo la supply-chain

E' uno dei pilastri su cui si fonda il Regolamento REACH, tuttavia nella pratica della vita aziendale risulta spesso un problema di difficile soluzione. Per un utilizzatore a valle il più grande ostacolo in questo senso è rappresentato dall'inerzia dei propri fornitori. Molte richieste di informazioni (sulle sostanze contenute negli articoli, ad esempio) presentate ai fornitori producono risposte parziali e/o inadeguate, quando non vengono del tutto disattese.

È questo un pesante ostacolo, in quanto l'utilizzatore a valle (che frequentemente, come in questo caso, è ben lungi dall'operare nel settore chimico) spesso non può accedere alle informazioni sui chemicals e sugli articoli, se non "dipendendo" dai suoi fornitori. Se questi non trasmettono a

valle i dati in loro possesso in modo adeguato, l'intero scambio delle informazioni lungo la supply-chain viene meno.

Conformità e opportunità delle Schede di Dati di Sicurezza

Un'altra criticità riscontrata riguarda la conformità delle SDS e delle e-SDS (Extended Safety Data Sheet) dei vari chemicals utilizzati. È stato eseguito un *compliance-check* per tutte le SDS pervenute, a seguito di esplicita richiesta ai fornitori diretti di inviare l'ultima versione aggiornata di tali documenti (v. Figure 3 (a) e 3 (b) seguenti).

Figura 3(a): Diagramma a torta della conformità legislativa delle SDS ricevute

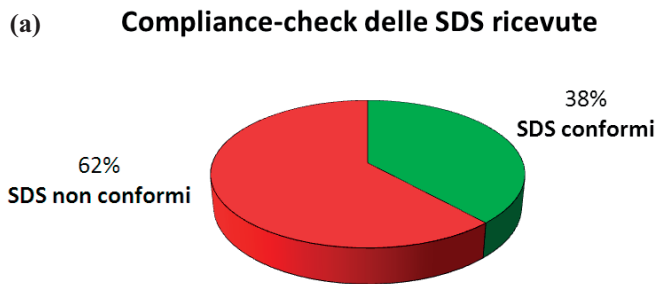
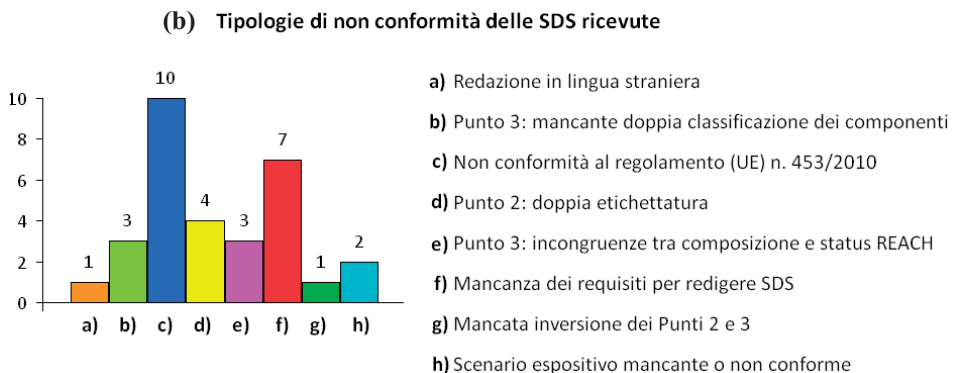


Figura 3(b): Istogramma delle principali fattispecie di non conformità riscontrate nelle SDS



Come si nota analizzando questi grafici, quasi i due terzi delle SDS ricevute sono risultate non conformi. Le problematiche maggiori riguardano la non conformità generale a quanto previsto dal Regolamento (UE) N.453/2010, la

mancata doppia classificazione dei componenti (ai sensi della direttiva 67/548/CEE [11] e del Regolamento CLP) alla Sezione 3, la presenza di doppia etichettatura alla Sezione 2.2 e la redazione di una Scheda di Dati di Sicurezza quando non sono rispettati i requisiti previsti dall'art.31, paragrafi 1 e 3, lettere a), b) e c) del Regolamento REACH.

In un numero di casi ristretto ma significativo ai fini di questo lavoro, non riportato nei grafici precedenti, le aziende di fornitura hanno invitato a recarsi sui propri siti web e a reperire all'interno della loro area prodotti le Schede di Dati di Sicurezza dovute.

Tale prassi di consegna delle SDS, che è espressamente considerata non idonea dal documento di riferimento ECHA in materia [12], è stata rifiutata dall'azienda in esame anche perché non rispondente alle procedure di cui si è dotata in questo ambito.

Occorre precisare che l'azienda considerata è un utilizzatore a valle principalmente di miscele; le sostanze impiegate nel ciclo produttivo sono solamente 6 e di queste soltanto 4 sono classificate come pericolose.

A titolo di esempio si cita una di queste ultime: un prodotto chimico utilizzato come fluido dielettrico per l'elettro-erosione a tuffo; a fronte del numero di registrazione REACH presente sulla SDS alle Sezioni 1 e 3, è stato richiesto al fornitore lo scenario espositivo, che, una volta esaminato, si è rivelato non conforme dato che conteneva solamente l'elenco dei descrittori d'uso dei vari usi identificati.

Risulta chiaro come dinanzi a criticità di questo genere, diventa molto difficile il compito dell'utilizzatore a valle, che dovrebbe ricevere opportune informazioni sull'uso sicuro dei chemicals, applicarle e far circolare le informazioni pertinenti lungo la catena di approvvigionamento.

Purtroppo a causa della ricezione di SDS e/o eSDS mal redatte o non aggiornate si rischia di non poter disporre di preziose informazioni circa le sostanze e le miscele utilizzate e quindi di non condurre valutazione e gestione del rischio chimico adeguate.

Problemi di classificazione ed etichettatura

Si sono anche riscontrate problematiche nell'ambito della classificazione ed etichettatura di alcuni prodotti. In particolare:

- discrepanze tra informazioni presenti alla Sezione 2 della SDS ed etichettatura del prodotto (es.: una resina a scambio ionico classificata come Xi R36 ed etichettata Eye Irrit. 2 H319 sulla SDS, risultava etichettata sulla confezione ancora ai sensi della direttiva 1999/45/CE [13] e come Xi R41, anziché Xi R36);

- classificazione di miscele in disaccordo con le informazioni fornite alla Sezione 3 “Informazioni sulla composizione” (es.: uno spray lubrificante contenente tra il 7 e il 10% peso/peso di un composto classificato come Xi R43 – Skin Sens. 1 H317, non risultava classificato come sensibilizzante cutaneo, a fronte di dati mancanti alla Sezione 11 “Informazioni tossicologiche” circa la sensibilizzazione cutanea, di un valore soglia $\geq 1\%$ peso/peso per la classificazione della miscela presente nell'allegato II parte B, punto 5 della Direttiva 1999/45/CE e a fronte dell'assenza di un limite di concentrazione specifico per quel componente nell'allegato VI del Regolamento CLP).

CONCLUSIONI

Dall'analisi effettuata emergono notevoli criticità dovute principalmente alla inadeguata circolazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento e alla ricezione di SDS non conformi e/o non aggiornate. Queste non conformità alla regolamentazione europea in campo chimico si ripercuotono inevitabilmente sulla qualità della gestione della sicurezza chimica in azienda, influenzando negativamente sulla procedura di valutazione dei rischi, l'uso sicuro e sull'adozione delle misure di prevenzione e protezione.

Gli utilizzatori a valle, nonostante i 7 anni dall'entrata in vigore del Regolamento REACH, continuano ad avere grandi difficoltà nel reperire appropriate informazioni; occorrerebbe una maggiore presa di coscienza a monte nella supply-chain, di modo che le informazioni trasmesse a valle (sottoforma di SDS, di scenari espositivi, presenza di sostanze problematiche negli articoli o di comunicazioni di altro genere) siano adeguate e conformi.

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.su G.U. dell'Unione europea n.L 133 del 31/5/2010.
- [4] 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.R.I. n.101 del 30/04/2008.
- [5] DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE 05/02/2014, N.84. Regione Piemonte, Modifica della DD. n. 847 del 29/10/2013 e sostituzione dell'allegato modello applicativo proposto dalla Regione Piemonte per la valutazione del rischio chimico, pubbl. su B.U.R.P. n.20 del 15/05/2014.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA) <http://echa.europa.eu>. Guidance on waste and recovered substances, Helsinki, maggio 2010.
- [7] CONFINDUSTRIA, Applicazione Regolamento REACH (sostanze chimiche). Linee guida associative sulla base della "Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate" dell'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA), Roma, luglio 2010.
- [8] DECISIONE 2000/532/CE della Commissione, del 3 maggio 2000, che sostituisce la decisione 94/3/CE che istituisce un elenco di rifiuti conformemente all'articolo 1, lettera a), della direttiva 75/442/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti e la decisione 94/904/CE del Consiglio che istituisce un elenco di rifiuti pericolosi ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti pericolosi, pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n. L 226 del 06/09/2000.
- [9] CONFINDUSTRIA, REACH e sostanze/materiali recuperati nell'ambito del processo di autorizzazione. Osservazioni e proposte di Confindustria, Roma, novembre 2013.

- [10] MINISTERO DELLA SALUTE, MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO, MINISTERO DELL'AMBIENTE, DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE, Sostanze e materiali riciclati nell'ambito del REACH e del processo autorizzativo, Roma, luglio 2014.
- [11] DIRETTIVA 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n. L 196 del 16/08/1967.
- [12] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA) <http://echa.europa.eu>. Guidance on the compilation of safety data sheet, Helsinki, febbraio 2014, pp. 23-24 (pp. 26-27 della corrispondente versione italiana).
- [13] DIRETTIVA 1999/45/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 dei preparati pericolosi, pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n. L 200 del 30/07/1999.

PROPOSTE PER UN USO DELLO SCALING RAZIONALE ED EFFICIENTE IN AMBITO REACH

Roberto Carletti, Francesca Carfi, Stefano Castelli, Flaviano D'Amico, Sabrina Moro Iacopini

ENEA - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - Unità Tecnica Tecnologie ambientali – Laboratorio Ecoinnovazione dei Processi produttivi - Centro Ricerche Casaccia - Santa Maria di Galeria - Roma

INTRODUZIONE

Nell'ambito del Regolamento REACH [1] all'interno dello Scenario di Esposizione (SE), strumento essenziale sia per la valutazione del rischio nell'uso di sostanze chimiche sia come strumento di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, giocano un ruolo essenziale il concetto di Scaling e il suo calcolo.

La definizione di SE, secondo l'articolo 3 paragrafo 7 del REACH, è: *“L'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le 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. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso”*.

Uno SE [2] si compone di quattro sezioni: la prima riguarda il titolo e la descrizioni degli usi, la seconda riguarda gli scenari specifici, la terza la valutazione dell'esposizione e del rischio e la quarta contiene altre informazioni tra le quali lo Scaling.

Quando un Downstream user (DU) riceve una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) estesa con allegato uno SE, ha l'obbligo di controllare se le proprie condizioni d'uso (CU), ossia le Condizioni Operative (OC) e le misure di gestione del rischio (RMM), sono conformi a quelle fornite dal registrante.

I DU possono essere aziende o persone che utilizzano una sostanza allo stato puro o in miscela, nelle loro attività industriali o professionali, formulatori, produttori di articoli, re-filler, ma non i distributori e i consumatori. Le condizioni operative sono le condizioni che caratterizzano il processo o la sostanza e includono per esempio la quantità di sostanza che si usa nel processo, la sua concentrazione, la durata e frequenza di

utilizzo. Le misure di gestione del rischio invece sono tutte le misure che possono essere prese nel processo produttivo per diminuire l'esposizione agli agenti chimici e includono ad esempio il tipo di contenimento del processo, gli impianti di ventilazione generale e i dispositivi di protezione individuali.

Se sussistono differenze tra le condizioni d'uso del fornitore e quelle del DU, il DU deve verificare attraverso lo Scaling che il rischio associato all'utilizzo della sostanza con le proprie condizioni d'uso sia sotto controllo.

1. DEFINIZIONE DI SCALING

Definire esattamente e senza ambiguità cosa è uno Scaling e soprattutto come si costruisce non è semplice.

Nella Guida per gli utilizzatori a valle dell'ECHA [3] è riportato che lo Scaling è un metodo matematico per dimostrare che un utilizzatore a valle opera all'interno delle condizioni descritte nello Scenario di Esposizione del suo fornitore, è applicabile soltanto a parametri quantitativi e soltanto se il registrante (o utilizzatore a valle che ha preparato un Chemical Safety Report per Downstream User, CSR DU) ha utilizzato un modello matematico nella sua valutazione dell'esposizione.

E' possibile utilizzare per lo Scaling [4] semplici formule lineari (laddove la linearità e la non dipendenza tra variabili sia stata accertata e documentata) per passare da una modalità di CU ad un'altra modalità, oppure tool appositi preparati dal registrante che possono prendere la forma di algoritmi, di tabelle, di database o tool da usare via web e fogli di calcolo. E' anche possibile usare lo stesso modello di calcolo che ha usato il registrante (TRA, Stoffenmanager, etc.).

Lo scopo dello Scaling è introdurre un certo grado di flessibilità nel Regolamento REACH, dando la possibilità al DU di dimostrare che il proprio livello di esposizione è equivalente o inferiore a quello valutato dal fornitore (capitolo 4.2.4 Guida agli utilizzatori a valle). Questa definizione non è priva di conseguenze rispetto agli obblighi dei DU, poiché assume un punto di vista conservativo rispetto agli obiettivi di salvaguardia della salute. Prima dell'uscita della Guida per gli utilizzatori a valle si era molto dibattuto, tra tutti gli organismi pubblici e privati coinvolti nell'attuazione del REACH, sulla definizione di uso sicuro della sostanza da parte del DU rispetto all'uso sicuro da parte del registrante, nel caso in cui le rispettive CU non fossero le stesse. Il Rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR) è un indice ottenuto come rapporto tra il valore (stimato dai modelli o misurato) dell'esposizione e il valore di riferimento normativo vale a dire il Derived No Effect Level (DNEL). Il rapporto tra questi due valori porta

ad un numero adimensionale che può essere maggiore o uguale ad 1 (uso non sicuro) o minore di 1 (uso sicuro).

Secondo una possibile originaria interpretazione, se il valore di RCR risulta inferiore a 1 dopo aver applicato lo Scaling, si è in una condizione di uso sicuro, come da definizione REACH.

La guida per DU presentata a Dicembre 2013 riporta invece una definizione di Scaling più conservativa: l'uso è considerato sicuro solo se il Rapporto di Caratterizzazione del Rischio del DU derivante dallo Scaling risulta più basso o perlomeno uguale a quello presentato nello SE del fornitore.

Questo determina una minore applicabilità dello Scaling e, soprattutto per le PMI, una ulteriore restrizione di cui tenere conto.

Il registrante ha il compito di inserire nella sezione 4 dello SE le opzioni di Scaling, cioè tutte le informazioni che possono consentire di effettuare in modo adeguato lo Scaling: metodo matematico da utilizzare o tool o eventuale software.

In assenza di queste informazioni è possibile usare lo stesso modello usato nello SE facendo variare le condizioni d'uso e verificando il cambiamento nel Rapporto di Caratterizzazione del Rischio.

Altre informazioni da fornire sono i parametri che possono essere variati e i limiti delle variabili entro cui operare con lo Scaling.

2. ENEA E SCALING

L'ENEA da anni si occupa di Scaling, sia sotto forma di servizio che eroga alle imprese coinvolte negli obblighi del REACH, sia sotto forma di studio e ricerca.

Per il primo punto è attivo un servizio di assistenza Scaling alle imprese gestito da Enea nell'ambito del servizio Helpdesk [5] del Ministero dello Sviluppo Economico (MiSE).

Per il secondo punto l'ENEA ha sviluppato e sta sviluppando strumenti di Scaling che hanno lo scopo di risolvere molte problematiche legate al corretto utilizzo dello Scaling

2.1. Criticità nell'uso corrente dello Scaling

La condizione vincolante che il Rapporto di Caratterizzazione del Rischio calcolato con lo Scaling debba essere non superiore a quello del fornitore, affinché l'uso della sostanza possa continuare, porta a delle situazioni critiche e poco razionali. A titolo di esempio, riportiamo di seguito uno Scenario di Esposizione dove è stato richiesto l'uso dello Scaling per la sostanza: Acido formico 85%.

Figura 1: Elementi di uno SE relativo ad alcuni usi della sostanza acido formico 85%

2 Breve titolo dello scenario espositivo	
Formulazione e imballaggio/riconfezionamento di sostanze e miscele SU10; ERC2; PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14	
Descrittori d'uso coperti	PROC1: Uso in processo chiuso, nessuna probabilità di esposizione PROC2: Uso in processi continui e chiusi, con esposizione occasionale controllata PROC3: Uso in processo a batch (sintesi o formulazione) PROC4: Uso in processi a batch ed altri processi (sintesi) dove può sussistere possibilità di esposizione Area d'uso: industriale
Condizioni operative	
Concentrazione della sostanza	acido formico...% -contenuto: >= 0 % -<= 100 %
Predisporre un sistema di aspirazione nei punti in cui si verificano emissioni (LEV).	Efficacia: 90 %
Pertinente a PROC 2, Pertinente a PROC 3, Pertinente a PROC 4	
Stima dell'esposizione e riferimento alla sua sorgente.	
PROC1	
Metodo di valutazione	ECETOC TRA v2.0, Lavoratori, versione modificata
	Lavoratore -inalatoria, a lungo termine -locale e sistemica
Stima dell'esposizione	0,019 mg/m ³
Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR)	0,002

Come si vede dalla Figura 1, il Rapporto di Caratterizzazione del Rischio indicato dal fornitore è molto basso, pari quasi a zero. A differenza del fornitore, il Downstream User non ha un sistema di ventilazione con efficienza del 90% e deve quindi eseguire lo Scaling poiché una delle CU è differente. Applicando lo Scaling con il tool che ENEA ha sviluppato [6], vediamo che l'RCR passa da 0,002 a 0,014. Siamo di fronte quindi a due situazioni dove il rischio è abbondantemente sotto controllo poiché molto più vicino allo zero che al valore soglia di 1.

Nonostante questo, in base alle attuali regole ECHA, il DU non può continuare l'uso della sostanza. Le alternative che la guida suggerisce si riducono sostanzialmente a due:

- il DU si adegua alle condizioni d'uso del fornitore, nel qual caso deve affrontare oneri non trascurabili;
- il DU elabora un Chemical Safety Report per Downstream User (CSR DU), che, come documentato anche da uno studio ECHA [7] comporta un carico di lavoro stimato tra i 3 e gli 8 giorni, cui si aggiungono i costi per acquisire le competenze necessarie per preparare un CSR DU. Un CSR DU può essere elaborato con lo stesso modello di valutazione (per esempio il modello TRA) utilizzato per lo Scaling.

Una simulazione in cui si elabori dapprima un CSR DU e poi uno Scaling consente di confrontare i risultati ottenuti, ma soprattutto le conseguenze che l'uso dei diversi strumenti porta nei confronti degli obblighi REACH. Il valore di RCR calcolato per le seguenti opzioni 1, 2 e 3 è esattamente lo stesso. Si evidenzia che nella prima opzione il DU, in base alle attuali regole ECHA, può usare la sostanza, nelle altre due opzioni no.

1) *CSR-DU*

Il DU compila un CSR ed esegue di nuovo i calcoli per valutare esposizione e rischio. In questo caso tutte le informazioni sulle caratteristiche fisico-chimiche-tossicologiche rimangono le stesse; è necessario solo far girare il modello di calcolo TRA con le diverse condizioni d'uso in modo da completare il report.

Risultato finale:

RCR = 0,014

Conseguenze in ambito REACH: *uso consentito in base alle attuali regole ECHA.*

2) *Scaling DU*

Si applica lo Scaling facendo girare il modello TRA con le diverse condizioni d'uso

Risultato finale:

RCR = 0,014

Conseguenze in ambito REACH: *uso NON consentito in base alle attuali regole ECHA.*

3) *Scaling DU mediante tool:*

Si applica lo Scaling utilizzando il tool ENEA

Risultato finale:

RCR = 0,014

Conseguenze in ambito REACH: *uso NON consentito in base alle attuali regole ECHA.*

Gli algoritmi usati per fare lo Scaling nelle opzioni 1 e 2 sono esattamente gli stessi. Nella terza opzione il tool di Scaling è stato ricavato incorporando in un tool ENEA gli algoritmi del modello TRA, quindi la forma è diversa, ma gli algoritmi inerenti allo Scaling sono gli stessi e quindi anche il risultato è identico.

In sintesi, la protezione della salute umana e dell'ambiente è garantita in tutti e tre i casi, ma l'elaborazione di un documento cartaceo più complesso

e costoso consente nel caso 1 il proseguimento dell'attività, mentre nei casi 1 e 2, nonostante il risultato sia lo stesso e la salute umana e dell'ambiente sia garantita non consentirebbe il proseguimento dell'attività. Questo risultato evidenzia l'emergere di una mancanza di coerenza nelle regole stabilite dall'ECHA nonché un approccio poco razionale.

Il confronto tra il caso 2 e il caso 3, invece, evidenzia come la eventuale presenza di tool di Scaling porterebbe ad una maggiore facilità nel calcolo del nuovo RCR, poiché l'uso del modello di valutazione stesso come strumento di Scaling richiede conoscenze (o tempo di apprendimento) che non sempre nelle aziende, soprattutto nelle PMI sono presenti.

Se le regole che guidano l'utilizzo dello Scaling venissero definite con maggiore realismo, questo tool di Scaling potrebbe consentire di ottenere un'adeguata valutazione del rischio a costi più sostenibili per le imprese.

3. CONCLUSIONI

Da un'analisi della situazione corrente emerge la necessità di cambiare il modo con cui viene trattato l'argomento Scaling nel REACH. Nella revisione delle guide, in particolare la guida ai DU [3] o nella nuova "Practical guide 13" in corso di elaborazione, è necessario inserire elementi di razionalità e coerenza nella definizione delle regole.

In base alla nostra esperienza avanziamo le seguenti proposte:

- 1) Accettare come strumento di Scaling l'uso dello stesso modello di valutazione usato dal registrante, facendo variare le Condizioni d'uso.
- 2) Quando il DU usa propri metodi o algoritmi (che devono essere sempre documentati e riportati), stabilire un valore soglia inferiore a 1 (ad esempio un valore compreso tra 0,5 e 0,75) con:

$$\text{RCR registrante} < \text{RCR DU} < \text{valore soglia} < 1$$

La logica sottostante a questa scelta risiede, nel caso in cui il RCR del registrante sia molto basso, nel consentire al DU un margine di flessibilità operativa e contemporaneamente mantenere un certo livello di conservatività.

La scelta del livello soglia, per quanto arbitrario, dovrà tenere conto delle due esigenze sopra menzionate (flessibilità e sicurezza) e avverrà a valle di un confronto tra ECHA, Autorità Competenti e Stakeholder.

- 3) Costruire tool di Scaling validati, o accettare quelli già esistenti, ma poco conosciuti, e diffonderli nella catena di approvvigionamento del REACH come strumenti che siano sufficienti a garantire la conformità agli obblighi REACH.

L'ECHA quindi potrà accettare il valore di Rapporto di Caratterizzazione del Rischio anche se maggiore di quello del registrante con la sola condizione che sia inferiore a 1 (o al valore soglia indicato per i casi in cui il DU usi un proprio algoritmo).

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] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). "Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Part D: Exposure Scenario Building", Version 2.0, ECHA, Helsinki, Finland, October 2012.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). "Orientamenti per gli utilizzatori a valle", Version 2.0, ECHA, Helsinki, Finland, December 2013.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). "Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Part D: Exposure Scenario Building", Version 2.0, ECHA, Helsinki, Finland, October 2012.
- [5] MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO (MISE). <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/scenari-di-esposizione>.
- [6] ENERGIA, AMBIENTE E INNOVAZIONE (ENEA). "Proposal for a Scaling Tool Under the REACH Regulation". EAI, 1-2, 2013.
- [7] EXCHANGE NETWORK OF EXPOSURE SCENARIOS (ENES). "Survey on Downstream User Chemical Safety Report", Action 4.5 of Working Group, 6, Helsinki, 14 May 2014.

SCENARI D'ESPOSIZIONE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

Roberto Bassissi(1,3), Sandra Lazzari(2,3)

- (1) Laboratorio Ecoricerche S.r.l.
- (2) Consulente in Gestione delle Sostanze Chimiche
- (3) Ordine dei Chimici della provincia di Modena

PREMESSA

Il Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i. al Capo I (Protezione da agenti chimici) rappresenta l'attuale normativa sociale in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori ad agenti chimici pericolosi.

A tali riferimenti si affianca, per andare gradualmente ad integrarli, il Regolamento (CE) N.1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 (CLP), entrato in vigore il 20 gennaio 2009 con l'obbiettivo di armonizzare a livello europeo i criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose, e il Regolamento (CE) N.1907/2006 del 18 dicembre 2006 (REACH) concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche prodotte o importate nel territorio dell'Unione Europea.

I Regolamenti REACH e CLP sono destinati ad avere un impatto sui processi collegati alla valutazione del rischio chimico, in quanto lo strumento privilegiato per trasferire e ricavare informazioni rimane la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), disciplinata dal Regolamento (UE) N. 453/2010.

La galvanostegia è una tecnica, usata in ambito industriale, che permette di ricoprire un metallo non prezioso con un sottile strato di un metallo più prezioso o più nobile o passivabile sfruttando la deposizione elettrolitica.

Il caso in esame è relativo ad un'industria galvanica che pratica l'ossidazione anodica dell'alluminio. In una vasca, che costituisce il cosiddetto bagno galvanico, è contenuta una soluzione acquosa di acido solforico, dove sono immersi gli articoli da ossidare: la reazione che avviene è la seguente: $2Al + 3 H_2O \rightleftharpoons Al_2O_3 + 3 H_2$. Al catodo si sviluppa idrogeno in forma gassosa mentre all'anodo si ossida l'alluminio formando uno strato di Al_2O_3 sull'articolo migliorandone le caratteristiche meccaniche.

L'acido solforico è utilizzato per la composizione e il rabbocco delle vasche di trattamento, durante l'attività quotidiana le soluzioni sono contenute nelle

vasche e gli articoli che devono essere sottoposti al processo vengono immersi mediante carroponte.

PRESENTAZIONE DEL CASO STUDIO

In accordo all'art.223 del D.Lgs.81/08, per valutare il rischio chimico si prende in considerazione preliminarmente:

- proprietà pericolose delle sostanze utilizzate nel ciclo produttivo;
- informazioni riportate nelle SDS di tali sostanze;
- livello, tipo e durata dell'esposizione;
- circostanze in cui viene svolto il lavoro e quantità di sostanza utilizzata;
- valori limite di esposizione professionali e biologici;
- effetti delle misure preventive e protettive adottate;
- conclusioni tratte da precedenti valutazioni del rischio.

Per valutare il rischio è possibile applicare i modelli di valutazione o procedure di calcolo come il metodo di valutazione MoVaRisCh, "Modello di Valutazione del Rischio da agenti Chimici pericolosi per la salute ad uso delle piccole e medie imprese" elaborato dalle Regioni Toscana, Emilia Romagna e Lombardia. Il modello MoVaRisCh prevede la valutazione del rischio R, derivante da esposizione ad agenti chimici pericolosi, come il risultato del prodotto:

$$R = P \times E$$

dove:

- **P** rappresenta l'indice di pericolosità intrinseca di una sostanza o di un preparato; nell'applicazione di questo modello viene identificato con le frasi di rischio R che sono utilizzate nella classificazione secondo la Direttiva Europea 67/548/ CEE e successive modifiche. Ad ogni frase R è stato assegnato un punteggio (score) tenendo conto dei criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose, indicati nei Decreti Legislativi 52/97, 145/08, 65/03. Il pericolo P rappresenta quindi la potenziale pericolosità di una sostanza indipendentemente dai livelli a cui le persone sono esposte (pericolosità intrinseca).
- **E** rappresenta il livello di esposizione dei soggetti nella specifica attività lavorativa e tiene in considerazione, applicando un sistema matematico di matrici, 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.

$$E = I \times d$$

dove:

d è la distanza fra una sorgente di intensità “I” e il lavoratore esposto;

I è il sub-indice che comporta l’uso delle cinque variabili: proprietà chimico fisiche, quantità in uso, tipologia d’uso; tempo di controllo; tempo di esposizione.

Il rischio **R**, in questo modello, può essere calcolato separatamente solo per esposizioni inalatorie se non vi siano esposizioni cutanee, nel caso in cui per un agente chimico pericoloso siano previste contemporaneamente entrambe le esposizioni il rischio cumulativo è ottenuto tramite la somma quadratica dei rischi dal quale si desume il livello di rischio del processo: rischio irrilevante per la salute o rischio non irrilevante per la salute.

Nel caso in esame si possono individuare due tipologie di esposizione:

- a) esposizione per inalazione delle soluzioni contenute nelle vasche (inalatoria);
- b) esposizione per manipolazione dell’acido solforico (inalatoria + cutanea) durante il rabbocco periodico delle vasche.

Per ogni tipologia di esposizione è necessario effettuare alcune considerazioni e gli eventuali approcci di valutazione che si intendono assumere:

- a) sulle vasche le cui soluzioni presentano potenziale aerodispersione negli ambienti di lavoro sono installate idonee cappe di aspirazione; in particolare le vasche di ossidazione con acido solforico sono dotate di cappa a coperchi e di calze per il contenimento dell’effetto aerosol dovuto all’insufflaggio di aria nella soluzione. Siccome gli addetti che agiscono sul carroponte si trovano nelle vicinanze delle vasche è ragionevole assumere che, nel momento in cui viene aperto il coperchio delle vasche di ossidazione per permettere l’immersione e il successivo sollevamento dell’articolo, questi operatori siano potenzialmente esposti a nebbie contenenti acido solforico. In questa tipologia di esposizione risulta superfluo effettuare la valutazione del rischio chimico applicando ad es. l’algoritmo MoVaRisCh in quanto è stata assunta a priori la possibilità di un’esposizione per inalazione, perciò il rischio da agente chimico per la salute dei lavoratori non è irrilevante. Conseguentemente per questa mansione verranno applicati gli articoli 225 (misure specifiche di protezione e di prevenzione), 226 (disposizione in caso di incidenti o di emergenze), 229 (sorveglianza sanitaria) e 230 (cartelle sanitarie e di rischio) del D.Lgs.81/08. Di conseguenza, gli addetti a tali mansioni sono sottoposti al monitoraggio di esposizione attraverso analisi chimiche dirette volte alla ricerca di acido solforico aerodisperso secondo metodi

ufficiali. Le analisi sono state effettuate attraverso monitoraggi personali di esposizione e campionamenti fissi di area in prossimità delle vasche. Questi ultimi hanno lo scopo di verificare l'efficacia dell'aspirazione posta sulle vasche e quindi contenere l'aerodispersione. Nello specifico i campionamenti effettuati nell'arco di tre anni su quattro campagne di rilievi hanno fornito valori compresi tra 0.02 mg/m^3 e 0.01 mg/m^3 . Contemporaneamente sono stati eseguiti campionamenti personali sugli addetti alla movimentazione dei carroponte in prossimità delle due vasche di ossidazione ottenendo valori medi pari a 0.02 mg/m^3 (linea 1) e 0.04 mg/m^3 (linea 2), con lo scopo di verificare il rispetto dei limiti di esposizione professionale. Il limite d'esposizione professionale per l'acido solforico è OEL 0.05 mg/m^3 . Applicando la Norma UNI EN 689:1997, confrontando i risultati dei campionamenti personali con il limite d'esposizione professionale in vigore in Italia si ottiene la seguente valutazione del rischio chimico: nel caso della linea 1 RISCHIO MEDIO ($0.25 < I < 0.5$), mentre nel caso della linea 2 RISCHIO ALTO ($0.5 < I < 1$).

Le misure di prevenzione poste in essere sono:

- gli addetti sono informati del rischio chimico;
 - sono presenti le aspirazioni localizzate nei reparti di ossidazione;
 - monitoraggio ambientale;
 - fornitura dei DPI agli addetti (scarpe antinfortunistica, guanti in neoprene e occhiali in policarbonato);
 - dalle relazioni sanitarie, presentate in forma anonima, degli anni precedenti non risulta esserci particolari problemi legati all'uso di sostanze chimiche. Anche le idoneità specifiche dei vari lavoratori non comportano specifiche prescrizioni.
- b) Alle soluzioni di trattamento devono essere periodicamente aggiunte determinate quantità di acido solforico che vengono progressivamente consumate nei processi. Alcuni addetti sono preposti a tale attività e devono manipolare direttamente la sostanza liquida. L'attività necessita di un'ulteriore valutazione mediante il modello di valutazione del rischio da agenti chimici MoVaRisCh. Applicando questo algoritmo al processo di rabbocco periodico delle vasche, risulta che il rischio chimico da contatto e inalazione non è irrilevante per la salute con un valore R compreso fra 21 e 40, nonostante l'applicazione di tutte le misure di prevenzione generali (formazione, aspirazione generale, limitazione dell'esposizione e delle quantità in uso). Perciò anche per questa mansione verranno applicati gli articoli 225 (misure specifiche di protezione e di prevenzione), 226 (disposizione in caso di incidenti o di emergenze), 229 (sorveglianza sanitaria) e 230 (cartelle sanitarie e di rischio) del D.Lgs.81/08.

Considerata la breve durata dell'esposizione, invece di sottoporre i dipendenti a misure dirette di esposizione sono state adottate e considerate adeguate procedure di tipo gestionale, quali l'attuazione di una procedura specifica per il rabbocco delle vasche, l'informazione degli addetti in merito al rischio chimico, la fornitura dei DPI agli addetti (indumenti da lavoro, scarpe antinfortunistica, stivali in gomma, guanti antiacido, facciale filtrante antigas), gli addetti sono sottoposti a sorveglianza sanitaria.

Dopo aver trattato l'utilizzo dell'acido solforico nell'industria galvanica da un punto di vista della normativa sociale D.Lgs.81/08 spostiamo l'attenzione sulla normativa di prodotto Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH).

Il produttore di acido solforico, producendo quantitativi superiori a 100 tonnellate/anno ha provveduto a registrarlo presso l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA), inoltre, essendo la sostanza classificata per la classe di pericolo Corrosione cutanea di categoria 1A, ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica ed ha allegato gli scenari d'esposizione pertinenti alla Scheda di Dati di Sicurezza della sostanza.

L'utilizzatore a valle, in questo caso l'industria galvanica, ricevendo una SDS estesa per l'acido solforico deve innanzitutto verificare che il suo uso sia riportato tra quelli consentiti. Tra gli usi previsti dal fornitore compare quello che interessa l'industria galvanica: Uso dell'acido solforico in processi elettrolitici. Tale uso viene descritto anche attraverso i descrittori d'uso, tra questi, per il caso considerato, vengono selezionati:

- Settore d'uso: SU3 Usi industriali: usi di sostanze in quanto tali o in preparati presso siti industriali.
- Categoria di processo: PROC8b Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/svuotamento) da/a recipienti/grandi contenitori, in strutture dedicate e PROC13 Trattamento di articoli per immersione e colata.
- Categoria di prodotto: PC14 Prodotti per il trattamento di superfici metalliche, compresi i prodotti galvanici e galvanoplastici.
- Categoria di rilascio ambientale: ERC6b Uso industriale di coadiuvanti tecnologici reattivi.

Una volta individuato lo scenario d'esposizione che copre l'uso che l'utilizzatore a valle fa dell'acido solforico è necessario confrontare le informazioni riportate nello scenario d'esposizione con quanto applicato nella pratica. Per semplificare l'esempio consideriamo solamente l'esposizione dei lavoratori. Gli scenari d'esposizione riportano sia le condizioni operative che le misure specifiche per la gestione dei rischi.

Mettendo a confronto le condizioni operative illustrate nello scenario d'esposizione con quelle effettive (evidenziate in corsivo) si evidenzia:

- Nello scenario l'esposizione degli operatori è considerata trascurabile grazie al ricorso a sistemi specifici.
In effetti le vasche di ossidazione con acido solforico sono dotate di cappa a coperchi e di calze per il contenimento dell'effetto aerosol dovuto all'insufflaggio di aria nella soluzione, inoltre gli addetti non devono manipolare le soluzioni ma agire esclusivamente sul carroponete.
- Nello scenario è prevista una frequenza d'uso di 220 giorni/anno per 8 ore/giorno, *compatibili con il contratto di lavoro degli operatori dell'industria galvanica.*
- Si possono verificare contatti sporadici.
Durante le operazioni di rabbocco periodico delle vasche si può verificare accidentalmente il contatto con l'acido solforico.
- Data la natura corrosiva della sostanza, l'esposizione dermica non è considerata rilevante per la caratterizzazione del rischio, in quanto deve essere comunque prevenuta.
Gli operatori, a seconda della mansione, utilizzano gli appositi DPI come indicato nella valutazione del rischio chimico e nelle procedure aziendali.
- Il volume dell'ambiente e la velocità di ventilazione non sono rilevanti in quanto i lavoratori operano in ambienti controllati senza il contatto diretto con le apparecchiature che utilizzano la sostanza.
Questa è una condizione operativa effettivamente applicata in quanto gli operatori agiscono sul carroponete e le vasche sono aspirate.

Le misure specifiche per la gestione dei rischi riportate nello scenario d'esposizione sono:

- Misure di contenimento e buone pratiche necessarie. Aspirazione locale non richiesta. Operare con l'acido solforico richiede l'utilizzo di attrezzature specifiche e di sistemi ad elevata integrità, con potenzialità di esposizione molto bassa o nulla. Gli impianti coinvolti nella produzione e uso di acido solforico sono generalmente localizzati all'esterno.
L'elettrolisi avviene comunemente all'aperto.
La condizione esterno/aperto non risulta essenziale (generalmente, comunemente), nel caso specifico della ditta considerata i processi di ossidazione avvengono in locali chiusi. L'aspirazione locale non è richiesta dallo scenario d'esposizione, ma le vasche di ossidazione con acido solforico sono dotate di cappa a coperchi e di calze per il contenimento dell'effetto aerosol.
- Dispositivi di Protezione Individuale. La movimentazione dell'acido solforico richiede l'utilizzo di attrezzature specifiche e di sistemi

controllati, con potenzialità di esposizione molto bassa o nulla. Gli impianti coinvolti nell'uso di acido solforico sono generalmente localizzati all'esterno. L'elettrolisi avviene comunemente all'aperto.

Nell'industria galvanica considerata si possono distinguere due fasi operative che prevedono l'impiego di acido solforico: l'ossidazione dei pezzi metallici (PROC13) e il rabbocco delle vasche (PROC8b). I DPI individuati dalla valutazione del rischio chimico prevedono per gli addetti al PROC13 l'utilizzo di scarpe antinfortunistica, guanti in neoprene e occhiali in policarbonato, mentre per il PROC8b l'utilizzo di indumenti da lavoro, scarpe antinfortunistica, stivali in gomma, guanti antiacido, facciale filtrante antigas. Nella pratica, il PROC13 viene considerato a minor rischio rispetto al PROC8b in quanto, vista l'applicazione dell'aspirazione locale, non richiesta dallo scenario d'esposizione, si ha una riduzione dell'esposizione degli operatori durante i processi di ossidazione dei pezzi metallici.

L'utilizzatore a valle di acido solforico può concludere che l'uso e le condizioni d'uso sono coperti dallo scenario d'esposizione, pertanto visto che l'esposizione per via inalatoria acuta e cronica stimate attraverso un modello di predizione sono inferiori ai rispettivi DNEL (cronico 0.05 mg/m^3 , acuto 0.1 mg/m^3) è possibile stabilire che l'uso previsto ed effettivo della sostanza sono sicuri per la salute degli operatori.

CONCLUSIONI

Per l'utilizzo di acido solforico nell'industria galvanica si ottiene una valutazione del rischio chimico effettuata con misura diretta dell'esposizione dei lavoratori (analisi chimiche con campionamento valutate applicando la norma UNI EN 689:1997) rientrante in un rischio MEDIO – ALTO per l'attività di addetto alla movimentazione del carro ponte, mentre la valutazione effettuata applicando l'algoritmo MoVarRisCh per l'attività di rabbocco delle vasche porta ad un rischio chimico, nonostante tutte le misure generali adottate, non irrilevante.

Dal confronto dello scenario d'esposizione allegato alla SDS trasmessa dal fornitore della sostanza con l'uso effettivo da parte dell'utilizzatore a valle risulta che quest'ultimo rispecchia in pieno lo scenario e perciò l'uso della sostanza è "sicuro" per entrambi i processi.

Qual è la valutazione corretta? Da Chimici ci si sente di affermare e sostenere la superiorità qualitativa di ciò che misuriamo sperimentalmente rispetto ai risultati ottenuti per mezzo di calcoli statistici, senza nulla togliere alla funzione fondamentale di tipo predittivo degli algoritmi matematici. Risulta di fondamentale importanza che gli Enti preposti alla normazione e

al controllo in materia di sicurezza e salute dei lavoratori emanino Linee Guida e di indirizzo che consentano di mettere in correlazione i risultati derivanti dalla applicazione di criteri di valutazione derivanti dalla normativa sociale (MoVaRisCh od altri modelli di valutazione del rischio chimico per la salute, monitoraggi espositivi) e dalla normativa di prodotto (verifica della conformità degli scenari di esposizione).

In attesa che ciò avvenga il buon senso suggerisce di utilizzare sempre principi di assoluta cautela, indispensabili quando si valutano aspetti inerenti la salute dei lavoratori.

**LABORATORI SCOLASTICI SICURI:
UN PROGETTO DI COMPARTO IN AMBITO CLP E SDS****Corrado Scarnato(1), Milva Carnevali(1), Italia Grifa(1), Gabriella Nicotra(1), Anita Zambonelli(1), Giuliano Marchetto(2)**

- (1) Autorità Competente REACH e CLP di Bologna
(2) Autorità Competente REACH e CLP di Imola

PREMESSA

Nel 2006 la UE ha emanato il Regolamento REACH e nel 2008 il Regolamento CLP, vincolanti per ogni Stato membro e fondamentali per la gestione ed il controllo delle sostanze e delle miscele. Ai Nuclei Ispettivi delle Autorità REACH e CLP delle Aziende USL di Bologna e di Imola, compete l'attività di vigilanza nei luoghi di produzione ed uso delle sostanze e delle miscele. Tuttavia tra i compiti istituzionali rientrano anche quelli di assistenza e di confronto con i soggetti interessati all'applicazione dei suddetti Regolamenti.

OBIETTIVO

In questo caso lo scopo del progetto di assistenza e di confronto con i soggetti interessati all'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP è stata la valutazione e la riorganizzazione dell'uso delle sostanze presenti all'interno dei laboratori didattici delle scuole medie della Provincia di Bologna.

In particolare sono state riviste e corrette le etichette sui contenitori e verificata la presenza delle eventuali Schede di Dati di Sicurezza (SDS) aggiornate delle sostanze in deposito e/o in uso nei laboratori didattici.

Questa attività di revisione ha comportato l'eliminazione di una serie di sostanze, soprattutto di pericolosità molto elevata in particolare con classificazione CMR ed ha dato il via ad una revisione critica delle metodiche di analisi proposte agli studenti.

Contemporaneamente sono state individuate le modalità corrette per lo smaltimento delle sostanze non più utilizzabili.

DESTINATARI DELL'INIZIATIVA

L'intervento di assistenza nelle scuole ha avuto diversi destinatari suddivisi nei diversi livelli presenti nel mondo della scuola. In particolare:

1. I Direttori Scolastici ed, i Responsabili alla Sicurezza degli Istituti verso i quali sono state effettuate diverse iniziative formative sul significato ed importanza dei Regolamenti REACH e CLP nell'ambito della scuola. Inoltre con essi sono stati definiti tempi, modalità operative, compiti e responsabilità degli interventi.
2. I responsabili di laboratorio, i tecnici di laboratorio ed i docenti che accedono e operano nei laboratori, con i quali si sono tenuti incontri periodici per discutere delle applicazioni mirate degli interventi, effettuare simulazioni e verifiche dei lavori eseguiti.
3. Gli studenti che frequentano, per motivi didattici, i laboratori scolastici. Verso di essi si sono tenute lezioni in orario scolastico per renderli consapevoli del ruolo che la società si attende da loro in un'ottica di cittadinanza attiva europea.

TEMPI DI ESECUZIONE

La scansione temporale dell'intervento, iniziato nel mese di maggio 2013 ha un termine previsto per dicembre 2014 ed è stato scandito dalle seguenti fasi operative con continui momenti di confronto:

- attivati i contatti con definizione della quantità e dei tempi di avvio dell'attività formativa (maggio 2013);
- predisposto il questionario di censimento delle sostanze e presentato ai direttori e ai responsabili di laboratorio (giugno 2013);
- predisposto il database delle sostanze ricavato dai questionari delle scuole partecipanti (agosto 2013);
- definiti i moduli formativi specifici per tipologie di scuole o di problematiche rilevate dai questionari (ottobre 2013);
- avviata l'attività di formazione del personale docente e tecnico, e lezioni in classi con gli studenti (novembre 2013 – gennaio 2014);
- ri-etichettatura di tutte le sostanze con contemporaneo avvio dell'attività di recupero delle SDS delle stesse, affinché si giungesse ove possibile entro la conclusione del progetto all'ottenimento di SDS aggiornate all'Allegato I del Regolamento (UE) N.453/2010 (entro maggio 2014).

Durante tutte queste fasi operative il ruolo dell'Autorità Competente REACH e CLP è stato di assistenza e supporto teorico.

RISULTATI

Dai questionari di censimento e dal database costruito si ricavano i seguenti dati:

Le scuole

Delle 50 scuole censite con laboratorio hanno inviato il questionario conoscitivo 44 (88%), ma di queste solo in 34 dichiarano di avere laboratori.

La distribuzione dei laboratori, con le stime di presenze settimanali di studenti e del numero di ore annue medie di frequenza, per tipi di scuole è mostrata in Tabella 1.

Tabella 1: La distribuzione dei laboratori nelle scuole censite

TIPOLOGIA	chimica	biologia	fisica	altro	Studenti settimana	Ore/anno (medie)
Ist. Istr. Superiore	15	9	3	2	2256	319
Istituto Comprensivo	1	1		4	570	178
Liceo	14	10	3	1	2651	251
Scuola Media	1	1	1		-	-
Totali	31	21	7	7		

Le sostanze

Sono state censite 833 diverse sostanze. Le quantità di confezioni presenti per le varie sostanze sono 5487 e la loro distribuzione per tipologia di scuola, con i relativi totali di pesi e volumi (non sono indicati i pezzi sfusi e le miscele), sono mostrata in Tabella 2.

Tabella 2: La distribuzione delle sostanze nei laboratori censiti

TIPOLOGIA	confezioni	Kg	litri
Istituto Istruzione Superiore	3528	1695	1128
Istituto Comprensivo	118	17	17
Liceo	1793	552	401
Scuola Media	48	6	5

Erano presenti confezioni acquistate a partire dal 1983, prima data utile riconosciuta ed erano presenti sostanze utilizzate per l'ultima volta nel

1990, mentre oltre 100 confezioni, acquistate a partire dal 1999, non erano mai state utilizzate.

Il 71% delle confezioni avevano una etichetta. Le SDS sono disponibili per il 62%, ma di queste oltre il 50% sono antecedenti al 2010.

La classificazione CLP

Per quanto riguarda la classificazione di pericolo CMR (Cancerogeni, Mutageni, Tossici Riproduttivi) la situazione per le varie sostanze con Classificazione Armonizzata (C&L da ECHA o autoclassificazione) è descritta in Tabella 3.

Tabella 3: La distribuzione delle sostanze classificate

TIPOLOGIA	Sostanze C&L (Arm.)		Sostanze Autoclassificate	
	Con etichetta	Senza etichetta	Con etichetta	Senza etichetta
Ist. Istr. Superiore	193	34	108	23
Istituto Comprensivo	2	2	-	1
Liceo	74	39	47	45
Scuola Media	3	2	1	2

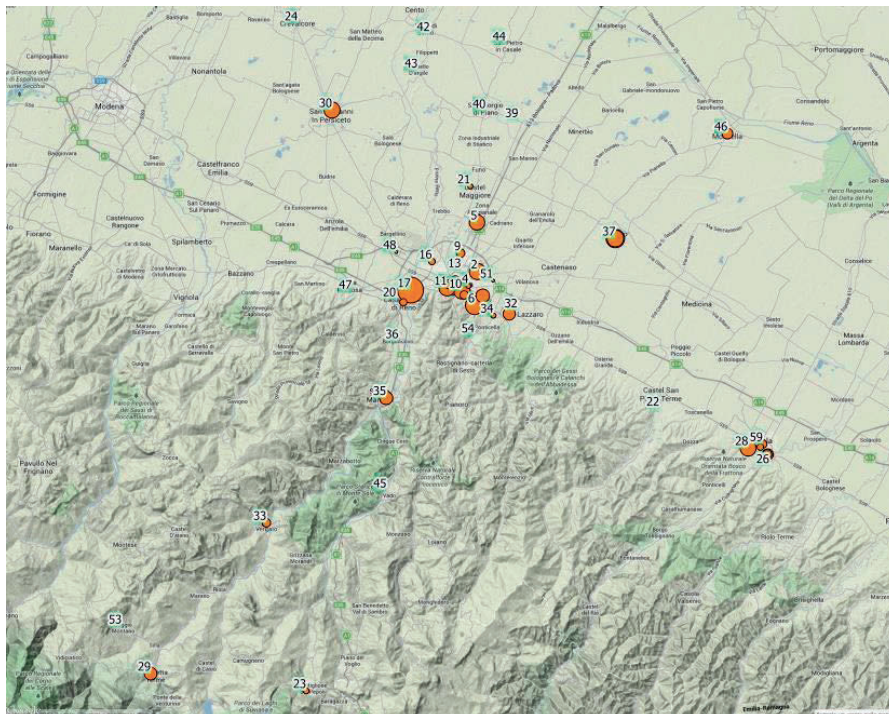
Di queste sostanze CMR, quelle con SDS, a seconda della data di produzione, sono numerate in Tabella 4.

Tabella 4: La distribuzione delle sostanze con SDS

TIPOLOGIA	Anno SDS	
	<2010	>2009
Ist. Istr. Superiore	54	133
Istituto Comprensivo	-	3
Liceo	25	135
Scuola Media	-	8

La distribuzione geografica

La distribuzione delle scuole nel territorio della provincia di Bologna, è mostrata in questa mappa dove ogni scuola è individuata da un pallino la cui dimensione è funzione del numero di sostanze CMR possedute (Il numero indica la scuola nel database).

Figura 1: La distribuzione delle scuole nella provincia di Bologna

CONCLUSIONI

La stima del rischio chimico all'interno delle scuole è poco studiata in Italia. L'emanazione dei Regolamenti Europei delle sostanze chimiche ha stimolato una serie di iniziative di carattere informativo con l'emanazione di appositi manuali.

Il nostro progetto ha cercato di colmare non solo un vuoto conoscitivo generale, ma ha voluto ricostruire una conoscenza puntuale sia in termini quantitativi sia qualitativi. Inoltre ha voluto dare il via ad un completo ripensamento della presenza delle sostanze chimiche, spesso neanche censite e documentate, negli ambienti scolastici con presenza di lavoratori, ma soprattutto di minori.

Si segnala una buona partecipazione delle scuole della provincia di Bologna al progetto con circa il 90 % delle scuole censite con laboratori.

Il progetto è stato impostato con il metodo della partecipazione attiva dei soggetti interessati ai vari livelli. Abbiamo evidenziato ai dirigenti che il rispetto del REACH e del CLP non è facoltativo, ma un ben preciso obbligo di legge la cui non ottemperanza comporta sanzioni amministrative.

Abbiamo riscontrato una partecipazione motivata soprattutto da parte dei tecnici di laboratorio sui quali ricade il compito principale della buona tenuta dei materiali e delle sostanze.

Il progetto ha avuto proprio il compito, oltre a quello della conoscenza della diffusione del rischio chimico nelle scuole, di accompagnamento alla messa a norma in una materia complessa e difficile.

Per alcune scuole l'opportunità di partecipare a questo progetto è stato da stimolo per dare l'avvio ad un censimento conoscitivo del proprio patrimonio in sostanze chimiche che ha fatto emergere identità e presenze molte volte sconosciute. Che la situazione fosse abbastanza complessa e complicata è segnalata dalle oltre 800 diverse sostanze presenti nel censimento.

Questo aspetto sottolinea una diffusione di sostanze chimiche a volte di piccole quantità, ma alcune volte anche di quantità consistenti. Non si notano grandi differenze tra i Licei e gli Istituti Tecnici.

Tutto ciò ha comportato l'avvio di una nuova fase di gestione del rischio chimico, anche ai sensi del D.Lgs.81/08, in quanto ad essere esposti sono soprattutto gli studenti che, essendo giuridicamente equiparati a lavoratori subordinati, devono essere edotti sui rischi presenti a cui possono essere esposti.

Si è avviato quindi con i docenti un confronto sulle metodiche analitiche proposte agli studenti. Ciò ha comportato l'eliminazione di diverse sostanze classificate cancerogene, come ad esempio è avvenuto per la Fenoltaleina.

La presenza di diverse confezioni degli anni '80 e '90 per i quali non sono più disponibili i fornitori ha comportato diversi problemi soprattutto per la ricostruzione delle etichette ed il recupero delle SDS.

La notevole presenza di confezioni non etichettate o con etichette non conformi, anche in presenza di sostanze classificate Cancerogene, Mutagene o Tossiche per la Riproduzione, ha comportato un'intensa attività di predisposizione di apposite etichette impostando layout ed informazioni ad hoc.

La presenza di sostanze presenti nell'inventario C&L dell'ECHA ha facilitato la ricostruzione delle etichette.

La scarsa presenza di SDS aggiornate ha portato alla luce lo scarso interessamento a tale materia dei centri di distribuzione che hanno costretto le dirigenze delle scuole a continui contenziosi.

L'interessamento degli studenti nelle ricerche in rete delle SDS ha permesso di coinvolgere anche questa importante componente del mondo della scuola. Non è consentito possedere sostanze CMR senza etichette e senza SDS, ma soprattutto è vietato esporre indebitamente i minori a tali sostanze, e quindi le operazioni di eliminazioni ha comportato la messa a punto delle relative procedure di smaltimento.

La conclusione del progetto è prevista per la fine del 2014 quando sarà possibile verificare complessivamente la conformità delle azioni messe in campo da ogni singola scuola e si potrà quindi stilare un bilancio preciso della nuova realtà della gestione del rischio chimico all'interno dei laboratori delle scuole della provincia di Bologna.

BIBLIOGRAFIA

- [1] MONTI C., BACALONI A., D'ONOFRIO A., FIASCHETTI M., FILIPPELLI C., TOMEI F., SACCHI L., VACCA D., TOMEI G., GIUBILATI R., CASALE T. PIMPINELLA B., SORDELLO G., Valutazione del rischio cancerogeno nelle scuole, Ann. Ig., 20: 27-38, 2008.
- [2] CAIOLA S., GALLINA A., Rapporti Istisan 13/34. Manuale operativo per l'uso delle sostanze chimiche nei laboratori, Istituto Superiore di Sanità, 2013.
- [3] BELLINA L., CESCO FRARE A., GARZI S., MARCOLINA D., Gestione del sistema sicurezza e cultura della prevenzione nella scuola. INAIL - Milano, giugno 2013.

**PROGETTO LABORATORI SCOLASTICI SICURI DELLA
PROVINCIA DI BOLOGNA: RELAZIONI E COLLABORAZIONI
TRA AZIENDA USL E ISTITUZIONI SCOLASTICHE****Milva Carnevali(1), Corrado Scarnato(1), Italia Grifa(1), Gabriella Nicotra(1), Anita Zambonelli(1), Giuliano Marchetto(2)**

(1) Autorità Competente REACH e CLP di Bologna

(2) Autorità Competente REACH e CLP di Imola

INTRODUZIONE

L'emanazione dei Regolamenti Europei REACH, CLP, SDS, ha comportato, non solo per i soggetti privati ma anche per le istituzioni pubbliche, una riconsiderazione complessiva delle valutazioni del rischio chimico. Tra le istituzioni pubbliche più interessate a questo processo rientrano a pieno titolo le Scuole di ogni ordine e grado, in particolare quelle che vedono la presenza di laboratori.

In qualità di Autorità Competente REACH e CLP, il Nucleo Ispettivo delle Aziende USL di Bologna e di Imola hanno avviato a partire dal 2013 un apposito progetto di accompagnamento in tali luoghi d'istruzione e di lavoro, mediante un'azione di supporto e sostegno per l'applicazione dei principi contenuti nei suddetti Regolamenti.

I citati Regolamenti Europei individuano una tempistica ben precisa per l'adeguamento normativo in capo alle diverse Istituzioni. In particolare dal 1°dicembre 2010 le sostanze devono essere classificate, etichettate e imballate in conformità al Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP).

Per quelle già immesse sul mercato prima di tale data, classificate, etichettate e imballate in conformità alla direttiva 67/548/CEE, era prevista una deroga a tale obbligo con scadenza al 1°dicembre 2012, secondo quanto indicato dall'art.61 paragrafo 4 del Regolamento CLP.

Nel nostro Paese, tali Regolamenti, trovano anche concreta attuazione in funzione delle cosiddette normative sociali, con particolare riferimento al D.Lgs.81/08, con "Le prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH), del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) e del Regolamento (UE) N.453/2010 (SDS) nell'ambito della normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i., Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e

Mutageni”) approvate in data 20 aprile 2011 dalla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro di cui all’art.6 del D.Lgs.81/08 s.m.i..

Infine, in Emilia-Romagna, il PRP 2010-2012 prorogato al 2013, indica per gli SPSAL una attività di vigilanza volta alla tutela della salute e sicurezza dei lavoratori nelle scuole di ogni ordine e grado in applicazione del succitato decreto legislativo.

Per rendere chiari i contenuti delle ispezioni stesse sono stati predisposti, a cura di un apposito “Gruppo Regionale Scuola dei Servizi di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro”, gli indirizzi interpretativi attraverso un documento dal titolo “*IL DECRETO LEGISLATIVO 81/08 - Tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro NELLA SCUOLA: INDIRIZZI INTERPRETATIVI*”, ed una apposita check-list da utilizzare in sede ispettiva.

Nella check-list, tra i vari punti da considerare, è ricompresa la presenza delle SDS e le etichette dei prodotti pericolosi presenti nelle scuole.

Dai sopralluoghi è emersa una situazione diffusa di non conformità ai Regolamenti CLP e REACH con particolare riguardo alle etichette dei contenitori e alle SDS.

In particolare si evidenziava che trattandosi spesso di contenitori di reagenti di laboratorio non di recente acquisto, non era raro riscontrare sia etichettature non più conformi, che nei casi più gravi derivavano anche da una classificazione di sostanze non più adeguata alla normativa, sia SDS non aggiornate.

Visto anche il contesto scolastico in cui le difformità erano state riscontrate, ambito in cui vengono formate le future generazioni di lavoratori e di cittadini adulti d’Europa, si è attivato il progetto di “implementazione REACH e CLP nelle scuole della provincia di Bologna, rietichettatura sostanze”.

Obiettivo del progetto era la valutazione e la riorganizzazione della gestione delle sostanze presenti all’interno dei laboratori didattici delle scuole della Provincia di Bologna alla luce dei Regolamenti REACH e CLP.

Tra gli obiettivi specifici del progetto era presente anche la sperimentazione di una metodologia di partecipazione attiva dei diversi attori alla definizione dei modi e dei tempi per la realizzazione degli obiettivi generali.

Tale obiettivo specifico ha visto la predisposizione di specifiche reti di coinvolgimento a partire da:

a) dirigenti scolastici, b) RSPP delle scuole, c) docenti e tecnici di laboratorio, d) e per ultimo, ma non per importanza, gli studenti.

METODOLOGIA OPERATIVA

In via preliminare è stato ottenuto il consenso al Progetto da parte dell'Ufficio Scolastico Provinciale che è stato parte attiva del progetto. Da qui, si è avviato un confronto con il RSPP dell'Ufficio Scolastico della Provincia di Bologna, mediante il quale è stato possibile avere una panoramica generale della situazione nelle scuole.

Tale coinvolgimento ha permesso la realizzazione del primo incontro informativo con l'insieme dei dirigenti scolastici, nel maggio 2013.

Questo primo incontro, con i dirigenti già coinvolti ed informati dall'Ufficio Scolastico Provinciale, ha permesso di comprendere il livello di coinvolgimento possibile del mondo della scuola in quanto questi hanno dimostrato un interesse particolare, non solo attraverso la concreta partecipazione alla realizzazione del progetto, ma anche con l'effettiva partecipazione attiva e critica degli obiettivi presentati.

Da qui si è avviata una serie di incontri formativi con i docenti ed i tecnici di laboratorio. Tali incontri hanno permesso di avviare uno scambio reciproco di informazioni sulle sostanze e sul loro utilizzo concreto.

Da parte dei docenti e dei tecnici, in particolare sono state segnalate problematiche riferite alle modifiche della didattica in relazione alla concreta applicazione dei Regolamenti.

Da qui si è avviato un proficuo dibattito sulle possibili modifiche da apportare alle metodiche analitiche e alle modalità operative che vedevano la presenza di sostanze particolarmente pericolose.

L'avvio concretizzato dalla realizzazione di etichettatura conforme alla Normativa in materia di sostanze e miscele pericolose e dalla ricerca attiva di SDS aggiornate ha comportato la richiesta di una presenza degli Ispettori del Nucleo Ispettivo REACH e CLP nei momenti dedicati alla didattica.

Sono state in questo modo organizzate lezioni frontali in classe rivolte agli studenti. Ad essi sono state fornite le basi conoscitive dei Regolamenti al fine di sviluppare un senso di appartenenza ad una cittadinanza attiva europea cosciente e conoscitrice delle novità in materia.

Il loro coinvolgimento concreto è avvenuto durante le fasi di rietichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose, con la predisposizione della nuova etichettatura di pericolo in conformità al CLP e nella ricerca critica delle SDS aggiornate al Regolamento SDS.

Tutta questa attività ha visto un continuo flusso di dati, informazioni, suggerimenti, in entrambe le direzioni: dal Nucleo dell'Autorità REACH e CLP alle scuole e viceversa. In tal modo è stato possibile predisporre relazioni periodiche che tenevano aggiornati i vari livelli coinvolti.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

A nostra conoscenza sono pochi i casi in cui si sono sperimentati nella scuola italiana modelli relazionali che si sono occupati di tale problematica. Quello sperimentato in provincia di Bologna ha avuto alla sua base il coinvolgimento completo di tutti gli attori interessati.

Si è partiti, non dalle conoscenze tecniche, normative e scientifiche dell'Autorità, ma dai bisogni che venivano espressamente richiesti e su di essi si è costruito la metodologia d'intervento.

Tutto ciò si è realizzato, affinché il lavoro svolto non si traducesse in un mero adempimento della norma, ma si concretizzasse nella formazione di giovani consapevoli dei rischi sulla gestione delle sostanze chimiche.

Tale considerazione nasce dal fatto che l'ambiente scolastico è particolare, sia per gli scopi legati alla formazione dei futuri cittadini europei, sia per la necessità di tutela della loro salute.

Ovviamente, si è voluto realizzare tutto questo senza dimenticare che la molla propulsiva che ha avviato il processo è stata comunque l'esigenza di realizzare il fondamentale rispetto dei Regolamenti europei delle sostanze chimiche e della normativa sociale.

L'insegnamento che è stato tratto da questa esperienza evidenzia che in un universo educativo così frammentato e complesso, qual è oggi quello della scuola, occorre trovare una serie di fili conduttori ed unificatori che tengano insieme gli obiettivi istituzionali dei diversi soggetti pubblici che interagiscono fra di loro, come è effettivamente accaduto in questo caso.

Ci sembra che la metodologia adottata si sia rivelata fra le più efficienti di quelle che si potevano mettere in campo.

Questa metodologia di intessere relazioni dirette con i diversi soggetti coinvolti in questo processo di miglioramento ed adempimento della Normativa in senso molto ampio ha permesso di raggiungere ottimi risultati in un tempo relativamente breve.

L'aver iniziato da un punto unificatore qual è stato l'Ufficio Scolastico provinciale si è rivelato strategico in quanto ci ha permesso di tenere sotto controllo la regia e la realizzazione dell'intero processo.

In questo senso la condivisione totale dell'Ufficio Scolastico Provinciale al progetto è stata fondamentale e senza la quale sarebbe stato impossibile coinvolgere e tenere coese tutte le scuole in così breve tempo.

Questo intervento di elevato contenuto prevenzionistico ha permesso di sperimentare un percorso collaborativo su una tematica di contenuto tecnico e formativo estremamente innovativo, consentendo una risoluzione concreta delle criticità.

Inoltre ha dato luogo alla possibilità di stringere maggiori relazioni tra i vari attori delle istituzioni scolastiche con forti ricadute formative nei confronti degli studenti.

**VALUTAZIONE INTEGRATA REACH-D.LGS.81/08:
CONFORMITÀ AGLI SCENARI DI ESPOSIZIONE RICEVUTI
TRAMITE LE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA ESTESE (E-SDS)
E IMPATTO SULLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO**

Raffaella Butera(1), Anna Caldiroli(1), Fabio Lunghi(1), Arianna Brunoro(1), Tommaso Castellan(1), Pasquale Lama(2), Gianluca Stocco(2)

(1) Toxicon S.r.l.

(2) Normachem S.r.l.

INTRODUZIONE

La valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs.81/08 ha subito dei notevoli cambiamenti dopo l'entrata in vigore del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH), sia dal punto di vista della qualità e quantità delle informazioni in entrata, sia per quanto riguarda il processo stesso di valutazione. Infatti, la registrazione di sostanze pericolose in quantità pari o superiori a 10 tonnellate/anno prevede che ne vengano definiti e valutati gli scenari di esposizione (ES), con identificazione delle condizioni di utilizzo associate a condizioni di rischio controllato, e che essi siano comunicati agli utilizzatori a valle mediante la scheda di dati di sicurezza estesa (e-SDS). Tali informazioni, in quanto elemento costitutivo della scheda di sicurezza, rientrano appieno negli elementi da prendere in considerazione ai fini della valutazione dei rischi da agenti chimici ai sensi del D.Lgs.81/08; inoltre, lo stesso Regolamento REACH prevede che gli utilizzatori a valle, ai quali sono stati trasmessi gli ES, identifichino e applichino misure appropriate per controllare adeguatamente i rischi a partire dagli ES ricevuti. Le due normative, seppur con differenti presupposti e metodologie applicative, condividono l'obiettivo di tutela della salute nei luoghi di lavoro, rendendo evidente l'opportunità di un processo di valutazione del rischio che tenga conto dei due approcci in modo integrato.

OBIETTIVI

Scopo del lavoro è stato analizzare i dati derivanti da uno studio per la verifica integrata della conformità agli ES e alle disposizioni del D.Lgs. 81/08, e valutarne l'impatto sulle aziende ai fini dell'adeguamento alle due normative.

MATERIALI E METODI

È stato condotto uno studio pilota per la verifica integrata della conformità agli ES e alle disposizioni del D.Lgs.81/08 (limitatamente alle misure preventive e protettive per il controllo dell'esposizione ad agenti chimici) in tre aziende che avevano espresso la necessità di essere supportate in tale processo di valutazione. Le tipologie di sostanze o miscele oggetto di valutazione sono state individuate dalle aziende. La conformità agli ES ricevuti con le e-SDS è stata verificata sia per la componente relativa alla salute dell'uomo sia per la componente ambientale (quest'ultima non descritta nel presente lavoro).

Le attività si sono articolate in tre fasi: (i) una prima fase di valutazione documentale preliminare, sulla base delle e-SDS e delle informazioni sulle attività produttive descritte dall'azienda, (ii) una seconda fase di verifica sul campo delle condizioni in essere in azienda, comprensive delle condizioni operative (CO) e delle misure gestione del rischio (RMM) adottate e (iii) una terza fase di valutazione della conformità tra quanto riscontrato in azienda, le indicazioni degli ES (anche mediante attività di *scaling*) e le disposizioni del D.Lgs.81/08 relativamente alla gerarchia delle RMM (RMM81).

Durante la prima fase di valutazione documentale preliminare le informazioni esaminate hanno compreso la/e e-SDS del/i prodotto/i di interesse, i quantitativi annui utilizzati, la descrizione del ciclo produttivo, il documento di valutazione dei rischi (DVR) relativo al processo produttivo (comprensivo dei dati di monitoraggio ambientale, laddove disponibili), la descrizione delle finalità d'uso del/i prodotto/i e del relativo ciclo di vita. E' stato altresì verificato l'impiego del/i prodotto/i in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD), in quanto rilevante ai fini degli obblighi relativi all'applicazione degli ES in azienda.

Gli ES pertinenti rispetto alle attività dell'azienda sono stati identificati in base ai seguenti parametri: titolo, scenari contributivi, settore d'uso e categoria di prodotto. Gli ES di interesse sono stati distinti, in base alla loro struttura, in scenari di tipo qualitativo (con indicazione di CO e RMM appropriate senza stima dell'esposizione e senza calcolo del rapporto di caratterizzazione del rischio [RCR]) e in scenari di tipo quantitativo (con indicazione di CO e RMM appropriate e con stima dell'esposizione e calcolo del RCR rispetto ad un livello espositivo di riferimento, quale il valore di DNEL o DMEL per i lavoratori).

Durante il sopralluogo in azienda il ciclo produttivo è stato analizzato, descritto e sistematizzato utilizzando il sistema dei descrittori d'uso comunemente impiegati in ambito REACH, comprensivi di settore d'uso,

tipologia di prodotto, categoria di processo e categoria di rilascio ambientale.

La valutazione, effettuata già dalla prima fase e completata dopo il sopralluogo nella terza fase di attività, si è complessivamente articolata in un processo in tre step: (i) verifica che ogni uso di interesse da parte dell'azienda fosse identificato e descritto correttamente nella e-SDS, (ii) verifica della conformità - anche mediante attività di *scaling* - tra le CO e le RMM indicate nella e-SDS e le CO e RMM realmente in essere in azienda e (iii) verifica che le RMM in essere in azienda fossero conformi alle RMM81.

Nelle diverse fasi di lavoro sono stati utilizzati moduli sviluppati *ad hoc* per verificare in modo standardizzato (i) la correttezza e la congruenza delle informazioni contenute nelle e-SDS e (ii) la corrispondenza per ogni scenario contributivo tra ogni singola CO e/o RMM e la situazione operativa in essere in azienda. Nei casi in cui è emersa la necessità di effettuare *scaling* sono stati utilizzati i modelli per la stima dell'esposizione indicati negli ES (es. ECETOC TRA, ART).

Il giudizio finale sul livello di conformità riscontrato in azienda è stato formulato secondo i parametri dettagliati in Tabella 1.

Tabella 1: Giudizio finale di conformità e criteri utilizzati

Giudizio finale	Criteri per stabilire il giudizio finale
Conformità con le disposizioni del Regolamento REACH e con il D.Lgs.81/08	<ul style="list-style-type: none"> ▪ uso di interesse dell'azienda identificato e descritto correttamente nella e-SDS ▪ corrispondenza fra le CO e RMM indicate nella e-SDS e le CO e RMM in essere in azienda <i>oppure</i> situazione di rischio controllato dopo <i>scaling</i> ($R_{CR_{azienda}} < R_{CR_{ES}}$) ▪ RMM in essere in azienda conformi a quanto prescritto dal D.Lgs.81/08
Conformità con le disposizioni del Regolamento REACH e non conformità con il D.Lgs.81/08	<ul style="list-style-type: none"> ▪ uso di interesse dell'azienda identificato e descritto correttamente nella e-SDS ▪ corrispondenza fra le CO e RMM indicate nella e-SDS e le CO e RMM in essere in azienda <i>oppure</i> situazione di rischio controllato dopo <i>scaling</i> ($R_{CR_{azienda}} < R_{CR_{ES}}$) ▪ RMM in essere in azienda non conformi a quanto prescritto dal D.Lgs. 81/08
Non conformità con le disposizioni del Regolamento REACH e non conformità con il D.Lgs.81/08	<ul style="list-style-type: none"> ▪ uso di interesse dell'azienda identificato e descritto correttamente nella e-SDS ▪ mancanza di corrispondenza fra le CO e RMM indicate nella e-SDS e le CO e RMM in essere in azienda; inoltre, nonostante sia stata applicata la procedura di <i>scaling</i>, il rischio non è sotto controllo ($R_{CR_{azienda}} > R_{CR_{ES}}$) ▪ RMM in essere in azienda non conformi a quanto prescritto dal D.Lgs.81/08

RISULTATI

Sono stati valutati per conto di tre aziende un totale di cinque ES relativamente a quattro prodotti (tre sostanze - di cui una acquistata da due fornitori diversi - e una miscela), per un totale di cinque valutazioni effettuate (Tabella 2).

Tabella 2: Risultati delle valutazioni eseguite

Azienda	1		2		3	%		
	A'	A''	B	C	D	si	no	n.a.
Tipologia di prodotto (sostanza = S, miscela = M)	S	S	S	M	S	-	-	-
Presenza DNEL nelle e-SDS	si	si	si	si	si	100%	-	-
Esistenza di limite di esposizione occupazionale	si	si	si	no	si	80%	20%	-
Coerenza fra DNEL e limite di esposizione occupazionale	si	si (*)	no (*)	-	si	60%	20%	20%
Tipologia di scenario (quantitativo = QT, qualitativo = QL)	Qt	Qt	Qt	Qt	Qt	Qt 100%	-	-
Coerenza fra informazioni negli ES e disposizioni del D. Lgs. 81/08	si	si	si	si	si	100%	-	-
Coerenza fra le condizioni in essere in azienda e le disposizioni del D.Lgs.81/08	si	si	no	no	si	60%	40%	-
Coerenza iniziale fra le condizioni in essere in azienda e le informazioni contenute negli ES	si	si	no	no	no	40%	60%	-
Possibilità di effettuare lo <i>scaling</i> per raggiungere la conformità con le disposizioni del Regolamento REACH	-	-	no	si	si	40%	20%	40%
Uso dello <i>scaling</i>	-	-	-	si	si	40%	-	60%
Conformità complessiva (dopo <i>scaling</i>) con le disposizioni del Regolamento REACH	si	si	no	si	si	80%	20%	-
Disponibilità di dati di monitoraggio degli agenti chimici aerodispersi	si	si	si	no	si	80%	20%	-
Usabilità ai fini REACH dei dati di monitoraggio degli agenti chimici aerodispersi	no	no	no	-	si	20%	60%	20%

n.a.: non applicabile

(*) : limite di esposizione esistente, ma non riportato nella e-SDS

(*) : valore di DNEL inferiore al limite di esposizione occupazionale

In tutti i casi (5/5, 100%) è stato possibile ricomprendere le attività delle aziende negli ES ricevuti, indipendentemente dal fatto che esse avessero a suo tempo comunicato o meno i propri usi ai fornitori. L'identificazione dello specifico ES pertinente rispetto alle attività delle aziende è stata un'operazione agevole in tre casi (3/5, 60%) e più difficoltosa negli altri due (2/5, 40%) a causa di un'iniziale discrepanza tra quanto riferito dall'azienda circa il proprio processo produttivo e quanto verificato successivamente mediante sopralluogo.

Negli ES esaminati, le condizioni di utilizzo del prodotto, comprensive delle caratteristiche del processo produttivo (PROC), delle CO e delle eventuali RMM, erano descritte in modo preciso in quattro casi (4/5, 80%), mentre in un caso (1/5, 20%) la strutturazione dell'ES non ha consentito di identificare in modo certo le CO e le RMM associate alla valutazione effettuata nello scenario. Tutti gli scenari identificati sono risultati di tipo quantitativo; tuttavia in un caso l'ES non forniva una indicazione puntuale della stima dell'esposizione e del relativo RCR, limitandosi ad indicare che l'RCR associato allo scenario era inferiore a 1.

A seguito della verifica mediante sopralluogo è stato possibile in tutti i casi descrivere le attività delle aziende con la metodologia comunemente utilizzata per la definizione degli ES ai fini del Regolamento REACH e confrontare tali descrizioni con gli ES identificati. La valutazione è risultata di piena conformità già alla prima valutazione in due casi (2/5, 40%), mentre nei rimanenti tre casi (3/5, 60%) è stato necessario effettuare un ulteriore approfondimento: l'esecuzione di attività di *scaling* ha permesso di documentare la conformità in due casi (2/5, 40%), mentre in un caso (1/5, 20%) la mancata conformità è risultata superabile mediante l'adozione delle RMM previste dallo scenario (Tabella 2).

Complessivamente quindi la conformità agli ES è risultata pari all'80% dei casi (4/5, 80%); tuttavia in un caso lo *scaling*, effettuato utilizzando le effettive CO e RMM in essere in azienda, pur assicurando la conformità con l'ES ricevuto ha evidenziato l'adozione di RMM in contrasto con le priorità di intervento previste dal D.Lgs.81/08 (adozione di dispositivi di protezione individuale in assenza della necessaria aspirazione localizzata). L'analisi integrata del rispetto delle disposizioni del Regolamento REACH e del D.Lgs.81/08 ha evidenziato il rispetto di entrambe le normative in tre casi (3/5, 60%), del solo Regolamento REACH in un caso (1/5, 20%) e il mancato rispetto di entrambe le norme in un caso (1/5, 20%), così come dettagliato in Tabella 3.

In quattro casi erano disponibili i dati relativi alle misurazioni degli agenti chimici aerodispersi, ma solo in un caso essi sono stati utilizzati per confermare ulteriormente la conformità all'ES ricevuto mediante la e-SDS. Nei rimanenti tre casi, la totale assenza di informazioni sulle attività

lavorative effettivamente svolte durante il campionamento e sulle relative condizioni al contorno hanno reso i dati ambientali inutilizzabili per un confronto con la stima di esposizione riportata negli ES.

Tabella 3: Valutazione finale di conformità

Valutazione globale REACH vs D.Lgs.81/08	Dettaglio della situazione riscontrata		Numero di casi
Conformità	Conformità con le disposizioni del Regolamento REACH e con il D.Lgs.81/08	Conformità con gli ES	2 (40%)
		Conformità con D.Lgs.81/08	
		Conformità con gli ES (dopo <i>scaling</i>)	1 (20%)
		Conformità con D.Lgs.81/08	
Conformità parziale	Conformità con le disposizioni del Regolamento REACH e non conformità con il D.Lgs.81/08	Conformità con gli ES (dopo <i>scaling</i>)	1 (20%)
		Non conformità: non viene rispettata la gerarchia delle misure di gestione del rischio così come previsto dal D.Lgs.81/08	
Non conformità	Non conformità con le disposizioni del Regolamento REACH e non conformità con il D.Lgs.81/08	Non conformità con gli ES: non è possibile effettuare lo <i>scaling</i>	1 (20%)
		Non conformità: non viene rispettata la gerarchia delle misure di gestione del rischio così come previsto dal D.Lgs.81/08	
Situazioni di conformità con il Regolamento REACH			4 (80%)
Situazioni di conformità con il D.Lgs.81/2008			3 (60%)

DISCUSSIONE

La corretta implementazione del Regolamento REACH coinvolge tutta la filiera di produzione e utilizzo delle sostanze chimiche, il cui uso sicuro è garantito dal rispetto degli ES.

Inoltre, la valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs.81/08 deve necessariamente tenere in considerazione quanto indicato negli ES in quanto elemento costitutivo della Scheda di Dati di Sicurezza.

E' quindi essenziale una verifica integrata delle indicazioni degli ES e delle attività svolte dall'azienda per quanto previsto dal D.Lgs.81/08.

Questo studio pilota, seppur realizzato su piccola scala con esame di un

numero esiguo di ES, ha permesso di mettere a punto una metodologia operativa di verifica integrata e di evidenziare alcuni elementi critici nell'applicazione degli ES in azienda.

In tutti i casi esaminati, le aziende hanno avvertito la necessità di essere affiancate nel processo di verifica degli ES; gli ES infatti sono ancora poco familiari agli operatori, sia per la tipologia di dati in essi contenuti che per le differenze esistenti nella loro struttura, non ancora completamente standardizzata. Per contro, l'approccio integrato utilizzato nel presente lavoro ha permesso di estendere la valutazione all'intero processo di valutazione dei rischi da agenti chimici, evidenziando alcune criticità in tema di RMM81 sfuggite alle aziende.

Indipendentemente dal fatto che le aziende avessero comunicato e descritto i propri usi ai fornitori, nella totalità dei casi le attività d'interesse risultavano essere incluse e descritte negli ES definiti dai registranti. Il sistema di descrittori d'uso comunemente utilizzati in ambito REACH ha reso agevole e standardizzata la descrizione delle attività aziendali, e conseguentemente l'identificazione dei parametri necessari alla verifica di conformità. Tuttavia, a fronte della presenza dello scenario di interesse identificato in base ai macrodescrittori quali titolo, scenari contributivi, settore d'uso e categoria di prodotto, solo nel 40% dei casi è stata osservata una immediata corrispondenza con l'operatività aziendale per quanto riguarda CO e RMM. La conformità con gli ES è diventata pari all'80% dei casi dopo attività di *scaling*; tuttavia in un caso lo *scaling* - seppur con esito positivo rispetto ai criteri REACH - non ha assicurato il rispetto delle RMM81.

Esaminando quindi la conformità alle disposizioni di entrambe le normative, lo studio ha evidenziato che nel 60% dei casi sono necessarie azioni da parte delle aziende per il raggiungimento della piena conformità: talvolta essa può essere conseguita mediante una messa in scala degli scenari rispetto alla realtà operativa dell'azienda (20% dei casi nella casistica esaminata), ma più frequentemente (40% dei casi nella casistica esaminata) sono necessarie variazioni delle CO e/o delle RMM, con evidente impatto sulle attività dell'azienda, per assicurare la corretta tutela della salute dei lavoratori.

Nella casistica esaminata, tutti gli ES considerati sono risultati coerenti con la gerarchia delle RMM prevista dal D.Lgs.81/08.

Tale condizione non può tuttavia essere considerata la regola: gli strumenti per lo sviluppo degli ES non forniscono indicazioni sulla scelta preferenziale delle RMM, e potrebbero quindi verificarsi situazioni dove la riduzione dell'esposizione per assicurare un RCR inferiore a 1 è raggiunta con l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale anziché con

l'adozione di misure di prevenzione (es. captazione alla fonte delle sostanze aerodisperse). In tali situazioni, la verifica integrata consente di evidenziare criticità degli ES, meritevoli di revisione.

CONCLUSIONI

Lo studio condotto documenta la fattibilità e l'utilità di un approccio integrato per assicurare il rispetto delle disposizioni del Regolamento REACH e del D.Lgs.81/08. Quando non vi sia piena corrispondenza con la situazione descritta negli ES, può rendersi necessaria l'attività di *scaling* con modelli, l'utilizzo di parametri surrogati (misure ambientali) o la messa in atto di specifiche CO e/o RMM.

L'esperienza maturata suggerisce che la valutazione documentale e mediante sopralluogo effettuata da parte di un team multidisciplinare (con competenze in entrambi gli ambiti normativi) consente di identificare eventuali criticità e possibilità di soluzioni integrate che l'approccio per singola normativa non consentirebbe, e ottimizza - anche dal punto di vista economico - il rispetto di entrambe le normative da parte delle aziende.

L'IMPATTO SULL'APPLICAZIONE DEGLI OBBLIGHI PREVISTI DAL D.LGS.81/08 E SMI E DAL D.LGS.334/99 E SMI (SEVESO) IN SEGUITO ALLA VARIAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE DEL COBALTO METALLICO A FRONTE DELLA REGISTRAZIONE AI SENSI DEL REGOLAMENTO REACH

Cristina Sancelodi, Enrico Boscaro, Giorgio Salvaro, Pasquale Lama, Tommaso Castellan, Gianluca Stocco

Normachem S.r.l.

INTRODUZIONE

La gestione di sostanze chimiche all'interno di un'azienda è una pratica comune che può, in alcuni casi, essere particolarmente complessa e onerosa visto il continuo mutare del sistema legislativo europeo ed italiano in vigore. Un esempio di questo mutamento è l'introduzione del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) [1] che prevede l'obbligo di registrazione delle sostanze prodotte o importate in quantità pari o superiore ad 1 t/anno che può avere ricadute molto complesse per un'azienda. Il cambio di classificazione di una sostanza chimica, a seguito della registrazione REACH con conseguente disponibilità di un numero maggiore di dati tossicologici ed ecotossicologici, può generare nuovi obblighi ai quali dover adempiere.

CASO STUDIO

Un'azienda operante nel settore metallurgico produce polveri di metallo duro (lega metallica non ferrosa), destinate alla fabbricazione di oggetti e utensili, ha avuto la necessità di verificare l'applicazione di alcune normative sociali e di prodotto alle proprie produzioni nella seconda metà del 2013. Il sito oggetto del presente elaborato produce le polveri di lega metallica non ferrosa sia per uso interno che per conto terzi.

A seguito di una valutazione interna dello stato di applicazione del Regolamento REACH sono emerse alcune criticità:

- i. schede di dati di sicurezza mancanti per alcune tipologie di semilavorati polverosi,
- ii. mancata verifica degli obblighi REACH per alcuni metalli ottenuti in seguito a trattamento e recupero di rifiuti e scarti,

- iii. approvvigionamenti di piccole quantità di materie prime (carburo di tungsteno e cobalto) da mercati extra-UE destinate ad attività di ricerca e sviluppo di diverse aziende del gruppo. Questi approvvigionamenti avvenivano senza la presenza o la predisposizione di schede di dati di sicurezza, obbligatorie in accordo all'art.31 del REACH.

Per le sostanze importate l'azienda è totalmente responsabile della qualità delle informazioni trasmesse lungo la catena di approvvigionamento.

La ditta stessa, infatti, supportata da un consulente esterno, si era occupata di definire la classificazione e l'etichettatura delle materie prime importate al fine di notificare ad ECHA (European Chemicals Agency) la classificazione ed etichettatura in accordo agli articoli 39 e 40 del Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP) [2].

Dalla ricerca di dati tossicologici ed ecotossicologici e dalla conseguente definizione della classificazione di pericolo delle sostanze presenti nello stabilimento sono emerse alcune problematiche legate alla gestione delle sostanze chimiche pericolose.

Il carburo di tungsteno, in seguito alla valutazione dei dati sopra citati, non presenta pericoli né chimico-fisici, né per la salute dell'uomo e dell'ambiente in accordo anche con gli altri produttori europei.

Il cobalto metallico, invece, classificato secondo i nuovi criteri del CLP, assume una classe di pericolo per l'ambiente che inasprisce la classificazione armonizzata presente in Allegato VI al CLP e talvolta anche quella assegnata da fornitori EU e comunicata tramite le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) [3].

Dopo la fase di ricerca dati e notifica all'ECHA, l'azienda ha effettuato una campagna informativa presso i fornitori europei di cobalto metallico allo scopo di confrontare la pericolosità della sostanza.

Dal confronto con le classificazioni di altri produttori europei sono state evidenziate importanti discrepanze per alcuni pericoli. È infatti emerso che, non soltanto uno dei principali fornitori EU classificava il cobalto metallico sotto forma di polvere (con distribuzione granulometrica particellare (PSD) inferiore a 4µm) come molto tossico in caso di inalazione (Acute Tox. 1, H330 in accordo con il CLP), ma anche come Cancerogeno (Carc.1B, H350 sostanza di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali vertebrati).

La classificazione di pericolo trasmessa dal fornitore si presentava così più severa sia rispetto a quanto definito dalla ricerca dati effettuata dall'azienda stessa sia da quella riportata in Allegato VI del CLP. Questo inasprimento della classificazione del cobalto ha così portato all'obbligo di revisione delle misure di prevenzione e protezione per la salute dell'uomo e dell'ambiente.

MATERIALI E METODI

Classificazione di Pericolosità

La definizione della classificazione e dell'etichettatura in accordo con quanto previsto del Regolamento CLP è stata eseguita cercando, con il numero CAS del cobalto metallico (7440-48-4) e il numero di inventario EC (231-158-0), tutte le informazioni disponibili nei seguenti database:

- ECHA CHEM
- eCHEM Portal
- TOX NET
- HSDB
- NIOSH
- EPA
- OECD

I dati raccolti sono stati valutati e selezionati tenendo conto dell'autorevolezza della fonte dalla quale sono stati desunti e del criterio di prudenza al fine di tutelare l'uomo e l'ambiente in caso di dati incerti. A selezione eseguita, il dato ottenuto è stato confrontato con i criteri stabiliti dall'Allegato I del CLP (più volte aggiornato) in modo da assegnare la classe e la categoria di pericolo più opportuna (Tabella 2).

Pericoli di incidente rilevante - Normativa Seveso (calcolo quantità per assoggettabilità)

Dalla valutazione effettuata nello stabilimento è emerso che non sono presenti singole in quantità pari o superiore ai limiti elencati nell'Allegato I, parte I del D.Lgs.334/99 e s.m.i. [4]. Il calcolo è stato quindi eseguito considerando i limiti previsti per i pericoli "generici" riportati nella parte 2 e nella nota 4 dell'Allegato I del D.Lgs.334/99 e s.m.i.

In base alla classificazione di pericolo del cobalto metallico riportata in Tabella 2 e delle miscele di metallo duro elencate in Tabella 3 il, calcolo è stato applicato per valutare i pericoli complessivi associati alla tossicità e all'ecotossicità.

La classificazione di pericolo secondo il Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP)

Ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento CLP il produttore di una miscela è obbligato a classificare ad etichettare (oltre ad imballare correttamente) ai sensi del medesimo Regolamento prima dell'immissione sul mercato.

Per determinare le classificazioni di pericolo delle miscele prodotte dall'azienda ed oggetto del caso studio, il Regolamento CLP prevede all'articolo 9 diverse metodologie di approccio:

1. test sperimentali sulle miscele stesse;
2. principi ponte;
3. metodologie di calcolo.

Essendo la prima opzione impraticabile poiché richiederebbe l'esecuzione di test su animali vertebrati e la seconda per mancanza di dati su miscele "equivalenti", sono state applicate le metodologie di calcolo definite dall'Allegato I del Regolamento CLP.

Le classi di pericolo prese in considerazione per la classificazione delle miscele prodotte dall'azienda sono le stesse del cobalto metallico in quanto:

- il carburo di tungsteno (unico altro componente della miscela) non è classificato pericoloso ai sensi del CLP;
- la classificazione di pericolo finale di una miscela deve essere dedotta esclusivamente dalle classi di pericolo dei singoli costituenti.

Dalla classificazione ottenuta per i vari tipi di miscele commercializzate sono state ricavate molte informazioni preziose e necessarie per soddisfare sia quanto richiede l'articolo 15 del D.Lgs.65/03 [5] (notifica della composizione della miscela agli organismi nazionali competenti), sia per soddisfare una serie di requisiti di legge non direttamente afferenti al CLP.

Tra i requisiti da soddisfare si citano ad esempio: la stesura di Schede di Dati di Sicurezza (Titolo IV del REACH), la valutazione del rischio chimico secondo quanto previsto dal D.Lgs.81/08, la classificazione di pericolo per la normativa sul trasporto di merci pericolose (ADR, RID, IMDG, IATA) e l'assoggettabilità alla normativa "SEVESO". Si elencano di seguito le classi di pericolo per l'uomo e per l'ambiente prese in considerazione per la classificazione delle miscele prodotte dall'azienda oggetto del caso studio e che impattano maggiormente sulla gestione di materie prime e prodotti all'interno dello stabilimento.

Tossicità Acuta

Per il calcolo della classificazione per il pericolo di tossicità acuta delle miscele è stata utilizzata la formula descritta nel capitolo 3.1.3.6. del CLP:

$$\frac{100}{STA_{(miscele)}} = \sum_n \frac{C_i}{STA_i}$$

dove:

C_i = concentrazione del componente i-esimo (% peso/peso)

i = singolo componente da 1 a n

n = numero dei componenti

STA_i = Stima della Tossicità Acuta del componente i-esimo

La stima della tossicità acuta del cobalto metallico (polvere) è stata ricavata dalle dosi letali sui ratti per le vie di esposizione orale e inalatoria elencate nella scheda dati di sicurezza trasmessa dal fornitore. In particolare, il valore di STA del cobalto metallico utilizzato per valutare la tossicità acuta inalatoria della miscela è pari a 0.005 mg/l (DL_{50} inalatoria= 0,005 mg/l; stato fisico: polveri/nebbie; specie: ratto). Entrambi i valori di dose letale (orale e inalatoria) da cui sono state ricavate le STA per la miscela sono stati desunti dalla sezione 11.1 della scheda dati di sicurezza del cobalto metallico in polvere.

Sulla base delle stime di tossicità acuta (delle miscele) ricavate per ogni via di esposizione, per confronto con i criteri dell'allegato I del Regolamento CLP (Tabella 3.1.1), sono state quindi ottenute le pertinenti classi e categorie di pericolo.

Cancerogenesi

Per ottenere la classificazione delle miscele relativamente al pericolo di cancerogenesi è stato applicato il metodo di calcolo previsto dalla tabella 3.6.2. dell'allegato I del CLP.

Pericolosità per l'Ambiente Acquatico

Il Regolamento CLP prevede due distinte classi di pericolo per l'ambiente acquatico: la pericolosità di tipo acuto e di tipo cronico.

La classificazione delle miscele in base alla pericolosità di tipo acuto è stata determinata applicando il metodo di calcolo indicato nella tabella 4.1.1.

Per il pericolo di natura cronica è stato seguito l'iter di calcolo previsto dal paragrafo 4.1.3.5.5 dell'allegato I del CLP.

I risultati delle classificazioni delle miscele sono riportati in Tabella 3.

Testo Unico della Salute e Sicurezza sul Lavoro - D.Lgs.81/08 e smi

Prima della variazione della classificazione, l'azienda si trovava nella condizione di valutare il rischio chimico ai sensi del Capo I Titolo IX del D.Lgs.81/08 [6], basandosi quindi su quantità di sostanza, livello, modo e durata dell'esposizione. In tale situazione vi era anche la possibilità di non effettuare una misura dell'esposizione sulla base della valutazione preliminare del rischio.

La nuova classificazione di tossicità per via inalatoria (Acute Tox.1, H330) comporta inevitabilmente una revisione della valutazione del rischio in quanto è stato identificato un nuovo pericolo prima non considerato. Tuttavia, trattandosi di materiale polverulento l'azienda è già in possesso di misure preventive e protettive che potrebbero quindi semplicemente essere rivalutate e se del caso potenziate.

La classificazione come cancerogeno di categoria 1B comporta invece per l'azienda la valutazione del rischio chimico ai sensi del Capo II del Titolo IX del D.Lgs.81/08, il quale disciplina la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute derivanti dall'esposizione (o dalla possibile esposizione) agli agenti cancerogeni e mutageni.

Per questa tipologia di pericoli la norma prevede, in ordine di priorità, la sostituzione dell'agente cancerogeno (o mutageno) oppure l'adozione di un "sistema chiuso" (eliminazione dell'esposizione), se tecnicamente possibile (art.235 D.Lgs.81/08).

Inoltre, per le sostanze aventi questi pericoli, la valutazione del rischio comporta obbligatoriamente la valutazione dell'esposizione, con aggiornamento dei documenti almeno triennale se non altrimenti richiesto dalla norma UNI EN 689:1997 [7].

Il processo valutativo non si può quindi basare su una sola valutazione preliminare con relativa giustificazione.

Inoltre l'art.243 del Capo II D.Lgs.81/08 prevede per gli esposti, oltre all'obbligo di sorveglianza sanitaria come previsto dall'art.242, la loro iscrizione in un registro nel quale è riportata per ciascun lavoratore l'attività svolta, l'agente cancerogeno o mutageno ed il valore dell'esposizione all'agente.

Normative correlate

Trasporto Merci Pericolose

Il trasporto delle merci pericolose è regolato da un accordo internazionale e nella pratica da una serie di manuali specifici per ogni modalità di trasporto. I criteri di classificazione sono riportati in una specifica sezione dei manuali, sono tutti uguali fra loro, e molto simili a quelli del Regolamento CLP.

Si ricorda comunque che non tutti i pericoli identificati dal CLP si ritrovano anche nella normativa sui trasporti.

Quest'ultima, infatti, identifica prevalentemente quei pericoli che possono arrecare danni esclusivamente durante la fase di trasporto. Il cobalto metallico, e le miscele che lo contengono, ricadono nel campo di applicazione della normativa per il trasporto di merci pericolose per le seguenti classi e categorie di pericolo riportate in Tabella 1.

Tabella 1: Campo di applicazione della normativa per il trasporto di merci pericolose per le classi e categorie di pericolo del cobalto metallico e delle sue miscele

CLASSIFICAZIONE A NORMA DEL REGOLAMENTO CLP	CLASSIFICAZIONE DI PERICOLO SECONDO I CRITERI DELL'ADR
Flam. Sol. 1, H228	Pericoloso per l'ADR
Acute Tox. 4 H302 (orale)	NON pericoloso per l'ADR
Acute Tox. 1, H330 (inalazione polveri/nebbie)	Pericoloso per l'ADR
Eye Irrit. 2, H319	NON pericoloso per l'ADR
Resp. Sens. 1, H334	NON pericoloso per l'ADR
Skin Sens. 1, H317	NON pericoloso per l'ADR
Repr. 2, H361	NON pericoloso per l'ADR
Aquatic Acute 1, H400 (M=10)	Pericoloso per l'ADR
Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	

Si ricorda come il campo di applicazione della normativa sui trasporti è la “merce”, non intesa quindi solo come sostanza o prodotto finito, ma come qualsiasi cosa possa essere trasportata da un luogo ad un altro, compresi i sottoprodotti e i rifiuti.

Testo Unico Ambientale - D.Lgs.152/06 e smi

La classificazione e la caratterizzazione dei rifiuti prodotti, l'attribuzione del codice CER e l'individuazione delle classi di pericolo H, che devono essere condotti in accordo alla parte IV del D.Lgs.152/2006 [8] e smi, sono strettamente connesse alla classificazione delle sostanze utilizzate nel processo produttivo stesso.

Attualmente l'azienda classifica e gestisce i propri rifiuti contenenti cobalto metallico come rifiuti “Non Pericolosi” identificandoli con il codice CER 12 01 03 (limatura e trucioli di materiali non ferrosi) [9].

L'Azienda invia inoltre una parte dei rifiuti prodotti ad una società terza che effettua l'attività di recupero. Il conferimento avviene mediante trasporto transfrontaliero di rifiuti secondo quanto previsto dal Regolamento (CE) N. 1013/2006 [10] ed in particolare, i rifiuti conferiti rientrano nella *greenlist* prevista dall'allegato III del suddetto Regolamento.

RISULTATI E DISCUSSIONE

Classificazione di pericolosità

L'attività di classificazione ed etichettatura condotta a seguito della ricerca dati ha condotto all'assegnazione delle classi e categorie di pericolo elencate nella colonna b) della Tabella 2.

Comparando la classificazione "armonizzata" (quella cioè presente in allegato VI del Regolamento CLP) indicata in colonna a) con quanto riportato nella colonna b) e nella c), si nota chiaramente la tendenza all'inasprimento della pericolosità del cobalto sotto forma di polvere in frazione fine.

Nel passaggio dalla classificazione armonizzata (colonna a) all'auto-classificazione risultata dalla ricerca dati effettuata dall'azienda, il pericolo per l'ambiente acquatico passa da cronico di categoria 4 (basso livello di pericolosità) a categoria 2 (livello di pericolosità severo). Questa variazione comporta ricadute normative importanti sia per il trasporto di merci pericolo (ADR) sia per il rischio di incidenti rilevanti (Seveso). Se poi si confrontano le classificazioni per l'ambiente acquatico delle colonne a) e b) con quanto riportato nella c), si nota che la polvere di cobalto assume il livello massimo di pericolo ambientale, ossia acuto di categoria 1 con un fattore moltiplicativo per le miscele pari a 10, e cronico di categoria 1.

Particolarmente impattante ai fini della verifica degli adempimenti per il controllo dei rischi di incidenti rilevanti risulta essere la classificazione come Acute Tox. 1, H330 che il fornitore europeo ha comunicato con la scheda dati di sicurezza. La classificazione in questione è stata assegnata sulla base della distribuzione granulometrica del materiale assumendo che la quantità di frazione respirabile presente globalmente sia maggiore dello 0.01%.

Per verificare l'attendibilità del dato fornito, si è proceduto con la valutazione delle classificazione pubblicata nel dossier di registrazione disponibile nel sito dell'agenzia europea per le sostanze chimiche. La verifica eseguita ha fornito riscontro positivo circa la coerenza tra la classificazione in scheda dati di sicurezza e il dato nel dossier.

In termini pratici la classificazione come Acute Tox. 1 H330, corrispondente a T+ R26 secondo i vecchi criteri di classificazione previsti dalla direttiva 67/548/CEE, impatta fortemente sulla valutazione dei rischi di incidenti rilevanti e sul trasporto delle merci pericolose.

Pericoli di Incidenti Rilevanti - Normativa Seveso

In base ai calcoli di classificazione riportati in Regolamento CLP, le miscele di polveri di metallo duro contenenti Cobalto in concentrazione variabile devono assumere le classificazioni riportate in Tabella 3.

Dalla verifica delle quantità di sostanze e miscele classificate come Acute Tox.1 presenti nello stabilimento risultano applicabili gli obblighi previsti dall'art.8 del D.Lgs.334/99 e smi.

Dalla verifica delle quantità di miscele classificate pericolose per l'ambiente acquatico nelle classi Aquatic Acute 1, H400, Aquatic Chronic 1, H410 e Aquatic Chronic 2, H411, è emerso che sono applicabili allo stabilimento gli obblighi derivati dagli artt.6/7.

Tabella 2: Classificazione CLP della sostanza “Cobalto metallico in polvere”

A	B	C
<i>Classificazione Armonizzata Allegato VI Regolamento CLP</i>	<i>Auto-Classificazione dopo la ricerca dei dati</i>	<i>Classificazione definita dal fornitore comunitario di Cobalto metallico</i>
Skin Sens. 1, H317 Resp Sens. 1, H334 Aquatic Chronic 4, H413	Eye Irrit 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Resp Sens. 1, H334 Repr. 2, H361fd STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 2, H411	Flam. Sol. 1, H228 Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 1, (Inhalation) H330 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Carc. 1B, H350 Repr. 2, H361 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)

Tabella 3: Campo di applicazione della Normativa Seveso per le classi e categorie di pericolo del cobalto metallico e delle sue miscele

<i>Valori % di cobalto presenti nella miscela del metallo duro (p/p)</i>	<i>Classificazione miscela ai fini del calcolo dei tonnellaggi per la SEVESO</i>	<i>Classe di pericolo asseguitabile alla normativa SEVESO</i>
0.5-1 (escluso)	Aquatic chronic 3, H412 Acute tox.3, H331	H3 (tossicità acuta, esposizione per inalazione)
1-2.5 (escluso)	Aquatic chronic 3, H412 Acute tox.2, H330	H2 (tossicità acuta)

<i>Valori % di cobalto presenti nella miscela del metallo duro (p/p)</i>	<i>Classificazione miscela ai fini del calcolo dei tonnellaggi per la SEVESO</i>	<i>Classe di pericolo assoggettabile alla normativa SEVESO</i>
2.5 – 10 (escluso)	Aquatic acute 1, H400 Aquatic chronic 2, H411 Acute tox 2, H330	H2 (tossicità acuta) E1 (pericolo ambientale)
10 – 25 (escluso)	Aquatic acute 1, H400 Aquatic chronic 2, H411 Acute tox 1, H330	H1 (tossicità acuta) E1 (pericolo ambientale)
≥ 25	Aquatic acute 1, H400 Aquatic chronic 1, H410 Acute tox 1 H330	H1 (tossicità acuta) E1 (pericolo ambientale)

Testo Unico della Salute e Sicurezza sul Lavoro - D.Lgs.81/08 e smi

Sulla base delle considerazioni precedentemente espone, l'azienda dovrà adeguare la propria valutazione del rischio, implementando se necessario misure preventive e protettive adeguate e realizzando un piano di monitoraggio ambientale e biologico per valutare l'effettiva quantità di Cobalto aerodisperso negli ambienti di lavoro, assorbito da parte dei lavoratori, e la conseguente reale esposizione degli addetti. Tale attività dovrebbe essere effettuata in modo da valutare l'esposizione durante tutte le fasi del ciclo produttivo, sia in condizioni normali che durante interventi di manutenzione straordinaria o in fasi di lavorazioni particolari.

Testo Unico Ambientale - D.Lgs.152/06 e smi

Considerato che i rifiuti prodotti devono essere classificati in base ai criteri dell'allegato I del D.Lgs.152/06 (che a sua volta rimanda alla Direttiva 67/548/CE per le sostanze pericolose e alla Direttiva 1999/45/CE per le miscele pericolose), l'Azienda dovrà procedere ad un'attenta analisi e riclassificazione dei rifiuti prodotti alla luce delle nuove informazioni disponibili sulla classificazione della sostanza utilizzata e dovrà provvedere quanto prima all'attribuzione di un nuovo codice CER.

In particolare, la possibile attribuzione al rifiuto di una caratteristica di pericolo non considerata in precedenza, potrebbe comportare una modifica sostanziale di tutto l'attuale sistema di gestione dei rifiuti, in quanto l'Azienda potrebbe trovarsi a gestire un rifiuto pericoloso (che prima non lo era).

La modifica della classificazione del rifiuto prodotto comporterebbe anche una modifica nel trasporto transfrontaliero di rifiuti, in quanto per i rifiuti

pericolosi non sarà più possibile applicare le procedure previste per la *greenlist* indicata nell'allegato III del Regolamento (CE) N.1013/2006.

Trasporto Merci Pericolose

Sulla base delle considerazioni affrontate nello specifico paragrafo l'azienda dovrà adeguare (e se del caso modificare) le proprie modalità di spedizione di tutte quelle merci (miscele e rifiuti) per le quali è stata definita almeno una classe di pericolo ai sensi della specifica normativa (ADR). Tali merci dovranno quindi essere correttamente classificate attribuendo il numero UN, la classe di pericolo, il gruppo di imballaggio (se previsto). Di conseguenza dovranno essere applicate tutte le disposizioni previste per l'etichettatura dei colli o cisterne e dei veicoli, l'omologazione dei contenitori primari della merce, la compilazione dei documenti di trasporto, la documentazione e l'attrezzatura previsti per un veicolo/autista adibiti al trasporto di merci pericolose.

CONCLUSIONI

La variazione della classificazione di una sostanza per la quale vi sia un aumento del livello di pericolo o un nuovo pericolo per la salute dell'uomo o dell'ambiente, può implicare per le aziende un cambiamento molto pesante nella gestione sia della sicurezza che degli aspetti ambientali.

Nel caso in esame:

- la classificazione della sostanza come cancerogeno accertato per l'uomo ha comportato una revisione della valutazione dei rischi sui luoghi di lavoro, non effettuata più ai sensi del Capo I, Titolo IX del D.Lgs.81/08, ma ai sensi del Capo II del medesimo titolo del testo unico sulla sicurezza. Inoltre vige la necessità di documentare in modo oggettivo la situazione lavorativa con un approccio quanto più possibile specifico e mirato nella pianificazione dei monitoraggi;
- l'introduzione di una nuova classe di pericolo, quale la tossicità acuta per inalazione di prima categoria, ha comportato l'applicazione:
 - degli obblighi previsti dell'art.8 del D.Lgs.334/99 e smi, quindi la ricaduta negli adempimenti più stringenti della normativa relativa alla valutazione dei rischi di incidenti rilevanti.
 - delle disposizioni relative al trasporto merci pericolose;
- l'intensificazione della classificazione di pericolo rispetto agli organismi acquatici invece ha avuto ripercussioni trasversali in più ambiti:

- la classificazione dei rifiuti come pericolosi per l'ambiente ove applicabile (H14);
- l'applicabilità delle normative di trasporto merci pericolose (ADR);
- l'applicabilità degli obblighi previsti dagli artt.6/7 del D.Lgs. 334/99 e smi.

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, 29.05.2007.
- [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 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, 31.12.2008.
- [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.su G.U. dell'Unione europea L 133, 31.5.2010.
- [4] DECRETO LEGISLATIVO 14/03/2014, N. 48. Modifica al decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 334, e successive modificazioni, in attuazione dell'articolo 30 della direttiva 2012/18/UE sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose, pubbl. su G.U.R.I. n.73 del 28.03.2014.
- [5] 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.

- [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 e ripubbl., corredato delle relative note, in G.U.R.I. Supplemento Ordinario n. 177/L n. 226 del 29.09.2009.
- [7] NORMA UNI EN 689:1997. “Guida alla valutazione dell’esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione”, 1997.
- [8] DECRETO LEGISLATIVO 03/04/2006, N.152. “ Norme in materia ambientale”, pubbl. su S.O. N.96 alla G.U.R.I. n.88 del 14.04.2006.
- [9] DECRETO LEGISLATIVO 03/12/2010, N.205 “Disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive”, pubbl. su S.O. N.269/L alla G.U.R.I. n.288 del 10.12.2010.
- [10] REGOLAMENTO (CE) N.1013/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 giugno 2006 relativo alle spedizioni di rifiuti (atto a disciplinare le spedizioni di rifiuti transfrontalieri), pubbl.su G.U. dell’Unione europea L 190/1, 12.07.2006.

LA QUALITÀ DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

Sandra Lazzari

Consulente in Gestione delle Sostanze Chimiche - Ordine dei Chimici della provincia di Modena

INTRODUZIONE

Le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) e le Schede informative (SI) provenienti dai fornitori sono la fonte principale di informazioni per i formulatori. Questi dati sono essenziali per la redazione delle SDS o SI delle miscele prodotte. A questo scopo è importante che le informazioni contenute siano di buona qualità.

Per poter verificare la qualità di questi documenti è necessario avvalersi di personale debitamente formato e informato sulla forma e sui contenuti indispensabili.

Vengono qui illustrati i principali errori che si possono riscontrare nelle SDS. Tali errori si possono suddividere in:

- errori generali che riguardano il documento nel complesso;
- errori in merito alla classificazione dei prodotti;
- errori contenuti all'interno delle sezioni, dati mancanti o errati;
- errori di coerenza dei dati all'interno della SDS.

ERRORI GENERALI

Nel caso in cui sia obbligatoria la trasmissione di una SDS a norma dell'art.31 o di informazioni a norma dell'art.32 del REACH, tali documenti devono essere forniti in modo attivo ai clienti, non è sufficiente per es. metterli a disposizione dei clienti sul sito aziendale da cui è possibile scaricarli autonomamente. (Sanzione € 10.000-60.000) Perciò, innanzitutto, è indispensabile ricevere da parte del fornitore la SDS.

Nonostante il Regolamento REACH che disciplina la redazione delle SDS sia entrato in vigore il 1 Giugno 2007, ancora oggi è possibile ricevere SDS non contenenti le 16 sezioni ed eventualmente le sottosezioni (compresa la numerazione) prescritte dall'Allegato II del Regolamento. (Sanzione € 3.000-18.000)

La SDS, in base all'articolo 31.5 del REACH deve essere fornita nelle lingue ufficiali dello Stato membro sul cui mercato viene immessa la sostanza o la miscela. Perciò i fornitori di aziende italiane devono fornire le SDS in lingua italiana. (Sanzione € 3.000-18.000) Nel caso in cui il fornitore non trasmetta il documento nella lingua appropriata il datore di lavoro ha comunque l'obbligo di consentire ai lavoratori di accedere a tali documenti in lingua italiana.

ERRORI DI CLASSIFICAZIONE

Il sistema GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals), convenzione internazionale voluta e approvata dalle Nazioni Unite, è stato recepito a livello comunitario con il Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP - Classification, Labelling and Packaging). Questo Regolamento, entrato in vigore dal 20 Gennaio 2009, introduce nello Spazio Economico Europeo un nuovo sistema per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele, abrogando definitivamente il 1 Giugno 2015 le Direttive 67/548/CEE (per le sostanze pericolose) e 1999/45/CE (per i preparati pericolosi). È importante ricordare che il CLP e il GHS non coincidono perciò, soprattutto nel caso di importazioni, è necessario verificare che la classificazione effettuata sia concorde con il regolamento europeo, per es. il CLP non prevede una classificazione pericoloso per l'ambiente acquatico Aquatic Acute di categoria superiore a 1, o una classificazione tossicità acuta Acute Tox. di categoria 5.

Per determinare la classificazione delle miscele è possibile utilizzare diversi metodi riportati nel CLP, nella sezione 16 della SDS deve essere riportato il metodo utilizzato per permettere agli utilizzatori a valle di verificare la correttezza dei dati riportati e per poterli utilizzare in modo appropriato. Si verificano casi in cui viene riportato che la classificazione è stata effettuata attraverso un metodo di calcolo che non corrisponde a quello effettivamente applicato, oppure che i dati tossicologici o ecotossicologici non concordino con la classificazione riportata.

ERRORI NELLE SEZIONI

Sezione 1: nel caso di commercializzazione di sostanze o miscele a cui non si apporta alcuna modifica non sempre è possibile utilizzare la SDS trasmessa dal fornitore ma può essere necessario rielaborarla.

Trascurando il problema della lingua già affrontato prima, nel caso in cui il prodotto sia importato da uno Stato extra-SEE è necessario modificare la sezione 1.3 “Informazioni sul fornitore della SDS” inserendo i dati che identificano il responsabile dell’immissione sul mercato.

Invece nel caso in cui i prodotti siano acquistati da altri stati all’interno dello SEE è possibile non modificare questa sottosezione in quanto, in base alla Guida ECHA alla compilazione delle SDS, è sufficiente che le informazioni riportate in questa sottosezione siano correlate ad almeno un fornitore (della SDS) della catena di approvvigionamento.

Bisogna sottolineare il fatto che, anche se il distributore non modifica la SDS che distribuisce ai propri clienti, è responsabile in merito all’accuratezza delle informazioni riportate nel documento.

In entrambi i casi è necessario controllare se il numero riportato nella sottosezione 1.4 “Numero di telefono d’emergenza” è in grado di affrontare chiamate nella lingua ufficiale dello Stato membro nel quale la sostanza o la miscela è commercializzata.

Sezione 3: in questa sezione devono essere riportati gli identificatori della/e sostanza/e facendo attenzione che il numero CAS, il numero CE o il numero indice corrispondano alla sostanza e non vengano confusi con il numero di registrazione REACH.

Può avvenire che una sostanza multicomponente venga confusa con una miscela, per es. un minerale è da considerarsi come una sostanza UVCB sottotipo 4 (la materia di origine è chimica o minerale e il processo è costituito da un raffinamento privo di reazioni chimiche intenzionali) e non come una miscela costituita dalle singole sostanze la cui composizione può essere estremamente variabile.

Sezione 8: in questa sezione è consueto trovare limiti di esposizione professionali senza indicazione della base giuridica, in questo modo il datore di lavoro non è in grado di verificare se tali valori sono vincolanti nel proprio stato. Si noti che sebbene per la sezione 3 della SDS la prescrizione è di elencare le sostanze con un valore limite comunitario, per la sezione 8 la prescrizione è di elencare i valori limite d’esposizione professionale nazionali che corrispondono a OEL comunitari e in assenza di un OEL comunitario di elencare ogni altro limite nazionale pertinente.

Sezione 9: in questa sezione dovrebbero essere riportate tutte le proprietà fisiche e chimiche richieste dal Regolamento REACH, giustificandone l'eventuale mancanza o non pertinenza. Purtroppo nella maggior parte dei casi le informazioni riportate nella sezione sono scarse e le giustificazioni quasi inesistenti nonostante lo stesso Regolamento offra spunti per spiegare il motivo per cui non è stato realizzato uno studio.

Sezione 11: in questa sezione vengono solitamente inseriti "alla rinfusa" tutti i dati disponibili senza riferirli alle pertinenti classi di pericolo per cui devono essere fornite informazioni a norma dell'Allegato II del REACH, rendendo difficile la lettura di questa sezione. In assenza di dati specifici su una determinata sostanza o miscela è possibile utilizzare dati su sostanze o miscele simili (Read-Across), ma la tecnica di correlazione dei dati, a causa della difficoltà di applicazione, è scarsamente utilizzata.

ERRORI DI COERENZA

Innanzitutto il REACH prescrive che le informazioni riportate nella SDS siano coerenti con quelle contenute nella valutazione della sicurezza chimica della sostanza nel caso in cui sia prescritta. La classificazione della sostanza o delle sostanze componenti una miscela riportate nella SDS devono essere coerenti con almeno una classificazione notificata all'inventario delle classificazioni e delle etichettature a norma del Regolamento CLP. Trascorso un mese dalla data della SDS e considerando eventuali tempi tecnici necessari all'Agenzia ad aggiornare l'inventario delle classificazioni e delle etichettature, il cliente scrupoloso o che nota irregolarità dovrebbe trovare una corrispondenza tra la classificazione riportata nel documento e almeno una classificazione notificata.

Le informazioni riportate nelle diverse sezioni della SDS devono essere concordi tra loro. Nella guida ECHA alla compilazione delle SDS è riportato nel dettaglio la coerenza tra le sezioni. Per es. è necessario giustificare il motivo per cui nella sezione 11 "Informazioni tossicologiche" della SDS di una sostanza viene riportata una tossicità acuta rientrante nei limiti di classificazione mentre nella sezione 2 risulta che la sostanza non è classificata.

Come è necessario fornire spiegazioni se, al contrario, una sostanza è classificata per es. sensibilizzante, ma nella sezione 11 "Informazioni tossicologiche" è riportato che non causa sensibilizzazioni.

Altri esempi di incongruenza che si riscontrano soprattutto nel caso di SDS prodotte attraverso software e non controllate prima di essere trasmesse ai clienti possono essere per es. nel caso di un prodotto solido consigliare alla

sezione 6.3 “Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica” di raccogliere il prodotto fuoriuscito con materiale assorbente, oppure i sintomi riportati in sezione 4.2 “Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati” non coincidono con eventuali sintomi riportati in sezione 11 “Informazioni tossicologiche”.

Una coerenza molto importante da applicare riguarda la Sezione 2 “Identificazione dei pericoli”, in particolare quanto riportato nella sottosezione 2.2 “Elementi dell’etichetta” deve corrispondere a ciò che viene riportato nell’etichetta applicata sull’imballo del prodotto, sia nella sostanza che nella lingua, infatti anche per le etichette è prescritto che siano scritte nella lingua ufficiale dello Stato in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato (Sanzione € 3.000-18.000).

Perciò l’etichetta dei prodotti commercializzati in Italia deve essere scritta in italiano e deve contenere i pittogrammi, l’avvertenza, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza riportati in SDS (per le miscele, l’applicazione dell’etichettatura secondo il CLP diventa obbligatorio da giugno 2015).

Oltre a tutti i possibili errori che sono appena stati descritti, vi è un errore particolarmente difficoltoso da individuare: la mancanza degli scenari d’esposizione nel caso in cui ne sia prescritto l’obbligo.

Un utilizzatore a valle può non sapere se per la sostanza o miscela acquistata è prescritta la trasmissione di una SDS o di una SDS estesa, ma potrebbero essere presenti degli elementi all’interno del documento ricevuto che fanno sorgere un dubbio, in questi casi è appropriato richiedere spiegazioni per iscritto al fornitore.

Gli elementi che possono far insorgere il dubbio sono:

- nella sezione 1.1 “Identificazione del prodotto” della SDS di una sostanza oppure nella Sezione 3 “Composizione/Informazioni sugli ingredienti” della SDS di una miscela è riportato il numero di registrazione REACH per una sostanza classificata pericolosa;
- nella sezione 1.2 “Usi pertinenti identificati della sostanza/della miscela e usi sconsigliati” per descrivere l’utilizzo che il fornitore ha identificato per il prodotto vengono utilizzati i descrittori d’uso;
- nella sezione 8 “Controllo dell’esposizione / protezione individuale” sono riportati valori di DNEL (Derived No Effect Level) e di PNEC (Predicted No Effect Concentration);
- nella sezione 15.2 “Valutazione della sicurezza chimica” è scritto che è stata elaborata una valutazione della sicurezza chimica;

- nella sezione 16 “Altre informazioni” sono riportati gli usi identificati e/o i descrittori d’uso.

In tutti questi casi, per sicurezza, è meglio richiedere spiegazioni al fornitore. Nel caso di e-SDS è possibile che il fornitore invii due file, uno contenente la SDS e uno gli scenari d’esposizione, perciò bisogna fare attenzione che durante l’invio o la ricezione non venga smarrito quello contenente gli scenari.

Non è da trascurare il fatto che gli scenari d’esposizione, essendo parte integrante della SDS, devono essere trasmessi in lingua italiana. (Sanzione per la mancanza degli ES € 10.000-60.000)

Le informazioni contenute negli scenari d’esposizione devono essere coerenti con quelle riportate nella SDS. In particolare:

- il titolo dello scenario deve essere concorde con la sezione 1.2 “Usi pertinenti identificati della sostanza/della miscela e usi sconsigliati” della SDS;
- DNEL e PNEC, condizioni operative e misure di gestione dei rischi, controllo dell’esposizione dei lavoratori e dei consumatori, controllo dell’esposizione ambientale, condizioni tecniche e misure volte ad evitare il rilascio, controlli tecnici, misure organizzative per evitare rilasci ed esposizione, condizioni di igiene, dispositivi di protezione individuale, valutazione sanitaria riportati nello scenario d’esposizione devono essere concordi soprattutto con la sezione 8 “Controllo dell’esposizione/protezione individuale” ma anche con la sezione 7 “Manipolazione e immagazzinamento” della SDS;
- le caratteristiche del prodotto riportate nello scenario devono essere concordi con i dati riportati nella sezione 9 “Proprietà fisiche e chimiche” della SDS;
- le condizioni e le misure correlate al recupero e al trattamento esterno dei rifiuti, e all’impianto di trattamento urbano della acque reflue devono essere in accordo con quanto riportato nella sezione 13 “Considerazioni sullo smaltimento” della SDS.

È di estrema importanza che le informazioni contenute nella SDS e negli scenari d’esposizione allegati siano chiare e coerenti affinché questo documento possa assolvere al suo scopo cioè fornire informazioni esaurienti circa una sostanza o miscela per l’uso in quadri normativi per il controllo delle sostanze chimiche nei luoghi di lavoro. Inoltre deve servire al datore di lavoro e ai lavoratori come fonte di informazioni sui pericoli, compresi i pericoli per l’ambiente, e per ottenere raccomandazioni sulle precauzioni di sicurezza.

Le informazioni contenute devono consentire al datore di lavoro di elaborare un programma attivo di misure volte alla protezione del lavoratore, compresa la formazione, specifico per ciascun posto di lavoro e di tenere in considerazione eventuali misure che possono risultare necessarie ai fini della tutela dell'ambiente.

LA COMUNICAZIONE DEI PERICOLI NELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO: LE SDS

Cinzia Fiolo

Master REACH – Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

INTRODUZIONE

Le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) sono state introdotte per la prima volta nell'Unione Europea con la direttiva 91/155/CEE, sono state considerate dal Regolamento (CE) N.1907/2006 (art. 31 del REACH) e poi successivamente dal Regolamento (UE) N.453/2010 (SDS) come il più elevato livello di informazione lungo la "supply chain" ai fini della tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori e dell'ambiente dal rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.

Queste schede consistono in un insieme di informazioni strutturate e ripartite in 16 blocchi dette sezioni tematiche.

Queste informazioni servono alla gestione dei rischi nei luoghi di lavoro e per le misure di tutela dell'ambiente: informano sui pericoli e trasmettono raccomandazioni.

I fornitori di SDS possono essere: i dichiaranti (fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo) o altri attori della catena (utilizzatore a valle, distributori). I fornitori sono responsabili dei contenuti anche nel caso in cui non siano stati loro in prima persona a produrli.

Una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente, su carta o in forma elettronica, entro la data di fornitura della sostanza o della miscela. (art.31 par.8 del REACH)

La SDS viene fornita con la prima consegna di una sostanza o miscela e non vi è necessità di fornirne un'ulteriore copia a meno che non sia stata soggetta a revisione. La pubblicazione di una SDS (o di un aggiornamento) su un sito web non può essere considerato come aver assolto al proprio dovere di fornitore.

L'azienda fornitrice può optare per una di queste soluzioni:

- mandare una **email** con un allegato in un formato generalmente accessibile a tutti i destinatari;

- mandare una copia *cartacea* che di solito accompagna il prodotto;
- dare la possibilità di scaricarle dal sito utilizzando *un accesso tramite credenziali* mantenendo i rapporti tra attori di filiera (comunicazione tra due attori che si sono identificati).

Una volta scaricate, le schede aggiornate vanno stampate per sostituire le vecchie versioni, in modo che siano a disposizione dei soggetti che sono tenuti a consultarle.

Gli aggiornamenti prescritti, così come le SDS stesse, devono essere forniti gratuitamente.

CASO STUDIO

Un laboratorio di analisi chimiche accreditato in conformità agli standard internazionali della serie ISO 17000, alle guide e alla serie armonizzata delle norme europee EN 45000 è da considerarsi un *utilizzatore finale* (End-Users) nella catena di approvvigionamento (supply chain).

Per *utilizzatore finale* si intende colui che usa miscele o sostanze in attività industriale o professionale e non fornisce la sostanza o miscela ad altri attori a valle della catena di approvvigionamento.

Il primo compito di un utilizzatore finale è quello di *valutare il tipo di informazioni che gli sono state fornite*.

In un laboratorio con le caratteristiche di cui sopra sono state effettivamente controllate e valutate le SDS dei prodotti chimici utilizzati per le analisi.

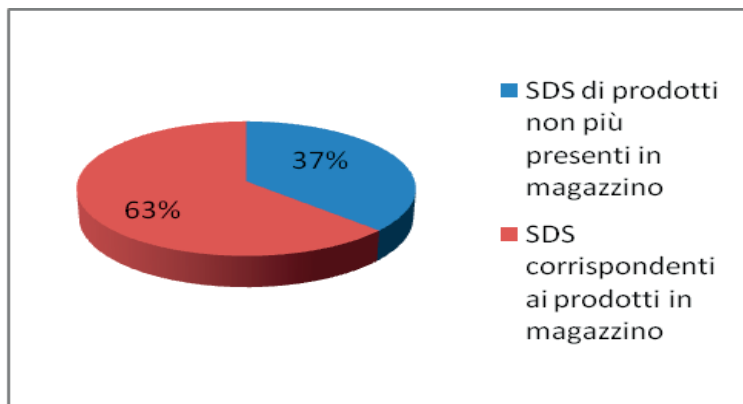
I prodotti chimici sono stati suddivisi in tre categorie:

- Acidi.
- Sali e basi.
- Solventi.

Ad ogni categoria è stato attribuito un faldone contenente le SDS dei rispettivi prodotti.

Prima di tutto è stato necessario procedere ad un *inventario* di tutte le sostanze presenti a magazzino.

Dall'inventario effettuato è risultato che il 37% delle SDS presenti non corrispondevano a nessun prodotto presente in magazzino in quel momento, perché probabilmente impiegate solo nel passato.

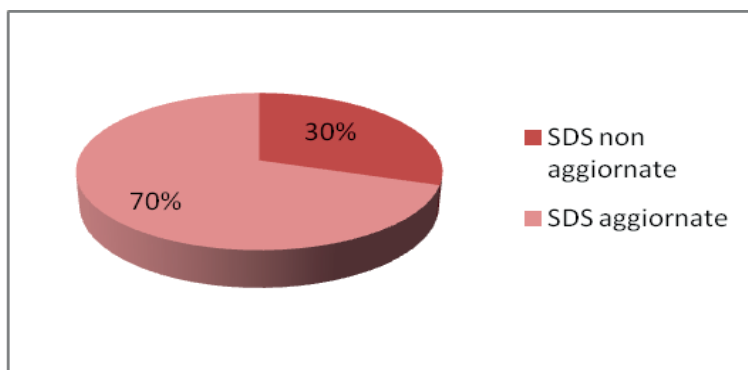
Figura 1: Inventario delle SDS presenti nel laboratorio d'analisi

VALUTAZIONE DELLE SDS

Nella cura di un inventario la data di compilazione delle SDS è una delle prime cose da osservare. Data di revisione, numero di revisione e data di sostituzione devono figurare in prima pagina.

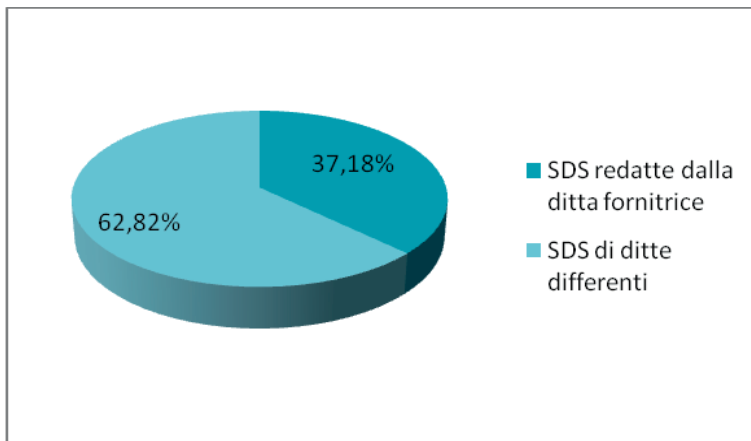
Le SDS aventi una *data di compilazione anteriore al 1 dicembre 2012* erano *sicuramente da aggiornare* ai sensi del Regolamento (UE) N.453/2010 (SDS).

Dalla valutazione effettuata è risultato che circa il 30% delle SDS delle sostanze usate in laboratorio non erano aggiornate al Regolamento (UE) N.453/2010 (SDS) ed anche al Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP).

Figura 2: Aggiornamento delle SDS presenti nel laboratorio d'analisi

Nonostante le SDS debbano essere redatte e fornite dalla ditta fornitrice è risultato che ben il 62,82% delle SDS erano state scaricate solo da siti web di ditte differenti da quella fornitrice, attuando di conseguenza un comportamento scorretto e non in “compliance” con il Regolamento SDS.

Figura 3: Inventario delle SDS provenienti direttamente dai fornitori



Si è inoltre verificato se le varie sezioni fossero *coerenti* tra di loro, nel senso che non avessero contraddizioni ed effettivamente solo due SDS sono risultate essere totalmente incoerenti.

Inoltre nessuna delle SDS di sostanze chimiche impiegate aveva in allegato lo scenario di esposizione.

Infine il laboratorio di analisi non era a conoscenza dell’obbligo di mantenere le SDS delle sostanze/miscele impiegate per almeno 10 anni dopo l’ultima utilizzazione.

CONCLUSIONI

Successivamente all’indagine tutte le SDS risultate non corrette e non coerenti sono state sostituite con SDS aggiornate.

Poiché le SDS da aggiornare erano un numero consistente si è deciso di scaricarle direttamente dal sito aziendale dei fornitori impiegando *l’accesso tramite credenziali*.

Una volta scaricate, le SDS aggiornate sono state stampate e tenute a disposizione per la consultazione dei lavoratori e per l’aggiornamento del documento di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.

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, 29.05.2007.
- [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 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, 31.12.2008.
- [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.su G.U. dell'Unione europea L 133, 31.5.2010.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.

RUOLO DEL CENTRO ANTIVELENI NEL PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO

Valmira Larashi

Master REACH – Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

PREMESSA

Obiettivo di tale trattazione è portare in evidenza l'importanza strategica dei Centri Antiveleeni (CAV) nel quadro organico della raccolta e dell'elaborazione dei dati e delle informazioni in ambito tossicologico. Dopo aver evidenziato la funzione dei CAV nel Piano Nazionale Annuale delle Attività di Controllo, sono stati elencati i compiti e le attività dei CAV in generale e ne viene indicata l'attività in ambito REACH per poi entrare nello specifico, sviluppando il ruolo e le finalità di un CAV (quello di Foggia) di cui vengono presi in considerazione due casi clinici, analizzati alla luce dei dati forniti dal Centro.

1. INTRODUZIONE

Nati in strutture ospedaliere, i Centri AntiVeleni (CAV) offrono diversi servizi, sia al pubblico, sia agli operatori sanitari, tra cui consulenza tossicologica, diagnosi, prognosi, trattamento terapeutico delle intossicazioni e follow-up dei pazienti. Una delle funzioni fondamentali dei CAV è quella di raccogliere ed elaborare i dati e le informazioni sia sui prodotti, sia sui casi clinici con cui si confrontano quotidianamente.

Dati ed informazioni che confluiscono nel vasto repertorio informativo del Piano Nazionale Annuale delle Attività di Controllo e risultano essenziali per la ricerca statistico-epidemiologica, per la formazione degli operatori specializzati e per l'attuazione di specifiche campagne di prevenzione e informazione rivolte al pubblico. Nonostante la rilevanza di tali Centri, aumentata anche dal riferimento, in ambito REACH, al numero telefonico di emergenza da inserire nelle SDS, il

dato negativo è da rinvenirsi nella loro scarsa diffusione sul territorio nazionale. Basti considerare che unico referente per l'intero meridione d'Italia risulta essere, allo stato attuale, il solo CAV degli Ospedali Riuniti di Foggia, in Puglia, presso la cui sede ho svolto un periodo di tirocinio. In questa sede, analizzerò due casi emblematici per la loro incidenza e diffusione, confrontandoli con i dati fornitimi dal Centro, da me opportunamente trattati in forma grafica.

2. I CENTRI ANTIVELENI IN ITALIA

Vista la necessità di una corretta esecuzione del Regolamento REACH e al fine di attuare una vigilanza efficace sulle sostanze chimiche, è stato approntato il Piano Nazionale Annuale delle Attività di Controllo, che si basa su una serie di azioni di controllo, su dati dei servizi informativi preposti, analisi di rischio, indicazioni di vari enti e dai dati degli anni precedenti e sulle indicazioni dei CAV (come riportato in Figura 1).

Figura 1: Articolazione del Piano Nazionale Annuale



Come si può notare dallo schema di Figura 1, le indicazioni dei Centri AntiveleNI sono molto importanti e, nel paragrafo seguente, comprenderemo il motivo di tale importanza.

La necessità dei CAV di svilupparsi in strutture ospedaliere si evidenzia con il bisogno di competenze specifiche e complementari tipiche delle squadre ospedaliere che, al loro interno, possono contare sull'apporto di rianimatori, medici d'emergenza-urgenza e farmacisti con competenze tossicologiche.

Ad esempio, in Regione Lombardia, il decreto dirigenziale n.14220/2009 fu emanato al fine di disporre dei dati confrontabili a livello non solo regionale e nazionale, ma soprattutto europeo e internazionale, definendo:

- il set minimo di dati da rilevare;
- le sindromi chimiche da sottoporre a specifica sorveglianza.

I CAV offrono principalmente, ma non esclusivamente, il servizio di consulenza tossicologica, sia al pubblico, che agli operatori sanitari e questa non è l'unica attività portata avanti.

Accanto alla consulenza (fornita per il trattamento delle intossicazioni a strutture ospedaliere, operatori sanitari, farmacisti, ecc), vi è anche la diagnosi, la prognosi ed il trattamento diretto delle intossicazioni, con intervento terapeutico per i pazienti che accedono al Pronto Soccorso.

Per questo motivo, sono attivi - ventiquattr'ore su ventiquattro - e 365 giorni all'anno. Inoltre, gestiscono la Banca Antidoti, in cui vengono conservati gli antidoti utili in caso di avvelenamento, e, nell'ambito delle attività di controllo, partecipano alle attività di sorveglianza, definiscono i piani di intervento, evidenziano le problematiche presenti o emergenti, collaborano con gli altri Enti preposti alla prevenzione e alla gestione di situazioni di emergenza, come la Protezione Civile, formano il personale sanitario e di pronto intervento, attuano campagne di prevenzione e conducono anche un'intensa attività di ricerca.

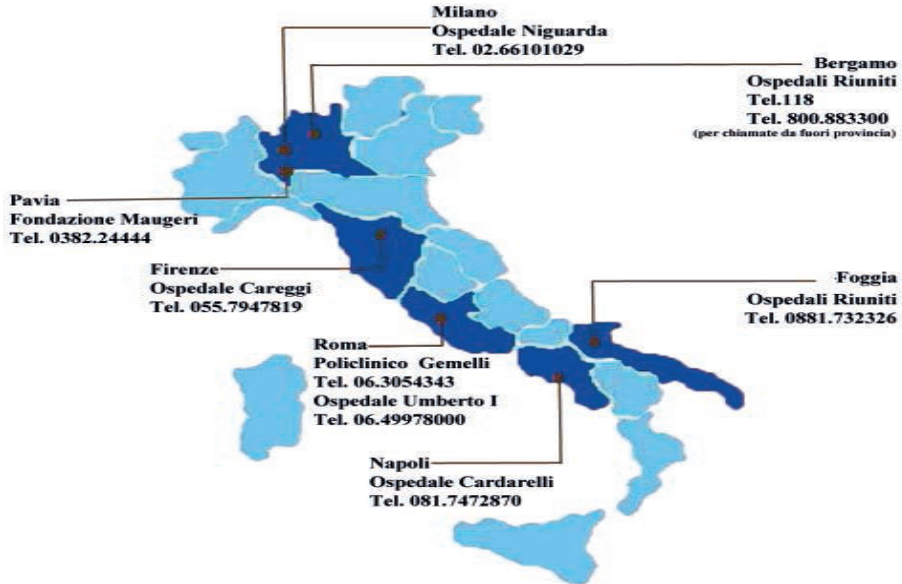
Al fine di valutare, gestire e prevenire i rischi derivanti dalle intossicazioni da sostanze chimiche, è stato istituito, dagli Organi Ministeriali competenti, uno specifico Archivio dei Preparati Pericolosi, le cui informazioni sono consultabili dai CAV per gestire le intossicazioni.

I compiti di un Centro Antiveneni sono riassunti in questo elenco:

- Indagine diagnostica chimico-tossicologica.
- Informazione/formazione.
- Ricerca statistico-epidemiologica.
- Prevenzione.

Allo stato attuale, in Italia, sono pochi i CAV in funzione e la loro distribuzione risulta essere disomogenea sul territorio nazionale (Figura 2).

Si pensi solo al fatto che, ad esempio, per l'intera area meridionale, l'unico centro in attività sia quello degli Ospedali Riuniti di Foggia, essendo stato chiuso quello del Cardarelli di Napoli.

Figura 2: La distribuzione dei CAV in Italia

3. FUNZIONI ED ATTIVITÀ DI UN CENTRO ANTIVELENI IN AMBITO REACH

La compilazione delle SDS deve essere fatta secondo le indicazioni dell'Allegato I del Regolamento (UE) N.453/2010, entrato in vigore il 1° Dicembre 2010.

Questo allegato prevede nella parte A, sezione 1, punto 4 quanto segue:

“Numero telefonico di emergenza.”

Secondo la normativa vigente nelle SDS devono essere indicati i numeri di riferimento di servizi d'informazione in caso di emergenza e va indicato chiaramente se tali servizi funzionano solo in determinate ore o se vengono forniti solo specifici tipi di informazioni. Attualmente secondo quanto indicato dalla Circolare 07/01/2004 del Ministero della Salute, il nome e il numero di telefono dell'organismo da riportare al punto 1.4 delle SDS non è l'I.S.S., pur essendo tale ente depositario dell'archivio dei preparati pericolosi, bensì il CAV accreditato e attivo H/24 per 365 giorni all'anno, operante sul territorio nazionale, più vicino all'area territoriale in cui ha sede l'azienda sanitaria locale.

4. IL CAV DI FOGGIA

Il CAV di Foggia ha il compito di raccogliere i dati statistici sulle intossicazioni e di trasmetterli agli Organi Competenti, ovvero al Ministero della Salute, a livello nazionale, e alle organizzazioni di tossicologi, a livello internazionale.

Grazie a queste segnalazioni, è possibile:

- programmare ed attuare una efficace campagna di prevenzione;
- migliorare l'imballaggio dei prodotti e le chiusure di sicurezza per i bambini.

La raccolta e l'elaborazione dei dati permettono al CAV di:

1. individuare i maggiori fattori di rischio tossicologico, inerenti a diversi strati di popolazione o aree geografiche;
2. approntare opportune campagne educative e preventive, nel caso, ad esempio, di specifiche tipologie di intossicazioni ricorrenti.

Il lavoro svolto presso il CAV di Foggia è stato quello di analizzare le SDS inviate dalle varie Aziende (produttrici/distributrici), afferenti al CAV Puglia, per l'inserimento del numero telefonico di emergenza.

Le ricerche condotte hanno coinvolto principalmente prodotti chimici per uso industriale, quotidiano, per la pulizia domestica e l'igiene personale.

Nel trimestre di studio trascorso presso il CAV, sono stati frequenti i casi di ingestione involontaria di sostanze chimiche di uso quotidiano. Dall'esperienza condotta, è risultato che il 40% delle intossicazioni ha coinvolto soggetti in età pediatrica. Per esempio, frequenti sono i casi di ingestione di tabs igienizzanti per wc, che, a causa della loro forma e del colore variopinto, vengono frequentemente scambiate per gelatine commestibili.

Altro caso particolare è stato quello di un olio rimineralizzante per capelli, che, lasciato incustodito e con la confezione aperta, è stato ingerito accidentalmente da un bambino. Altre volte, invece, l'eziologia della intossicazione era da rinvenirsi in prodotti chimici di uso comune, come i detersivi, ed in particolare le candeggine. Questi prodotti chimici, utilizzati per la pulizia domestica, spesso provocano intossicazioni per inalazione, poiché utilizzate in ambienti chiusi e non ben areati. Secondo le statistiche correnti, le cause principali di incidenti domestici, infatti, sono da ravvisarsi in:

- una mancata custodia di prodotti nocivi in luoghi protetti;
- un'insufficiente conoscenza della pericolosità o tossicità dei prodotti;

- uno scambio dei prodotti chimici con altri commestibili.

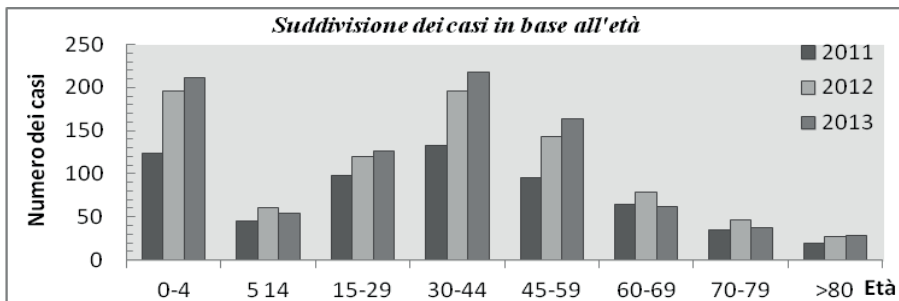
In tutti questi casi, la consultazione dell'Archivio dei Preparati Pericolosi, da parte del personale del CAV, è stata fondamentale per la conoscenza dei componenti del prodotto e l'evidenziazione della pericolosità, permettendo una gestione mirata dell'intossicazione acuta.

5. CASI CLINICI

Nel corso del periodo trascorso presso il CAV di Foggia, due casi hanno richiamato l'attenzione per la loro emblematicità. La loro disamina, infatti, mette in risalto quali possano essere le tipologie di intossicazione più frequenti, come evidenziato anche dai grafici elaborati dal CAV in base ai dati in possesso, e mostra la correlazione tra tipo di intossicazione, età dei pazienti, sesso e vie di esposizione.

Nel *Case Report 1*, riportiamo un caso tipico di intossicazione, ovvero quella di un bambino di quattro anni, di sesso maschile, con nessuna patologia in atto al momento dell'intossicazione. Assume accidentalmente, per via orale, una quantità imprecisata di una vernice vetrificante. Data la composizione di questo prodotto, caratterizzata da polimeri e da alta percentuale di nafta (idrocarburi alifatici), viene subito consigliato l'accesso al Pronto Soccorso per effettuare il monitoraggio dei parametri vitali e la diagnostica laboratoristica. Questo incidente rientra nella casistica riportata nel primo grafico (Figura 3), in cui viene evidenziato il fatto che il numero più consistente dei soggetti intossicati rientri nell'età pediatrica (0-4 anni), superato solo dalla fascia di età compresa tra i 30 e i 44 anni.

Figura 3: Istogramma dei casi suddivisi per età

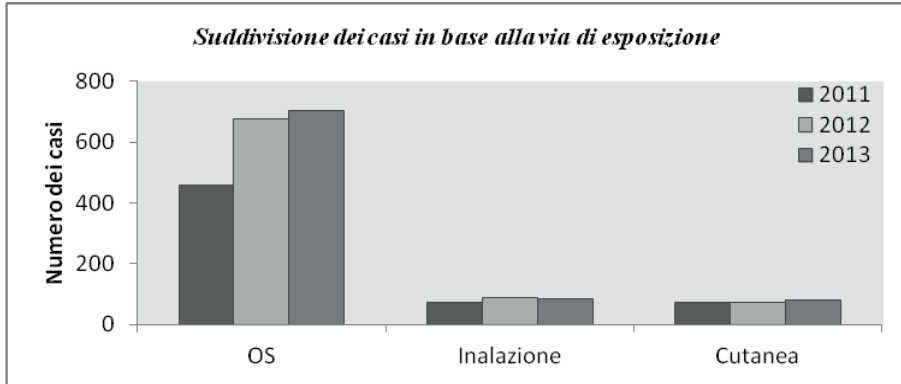


Il bambino maschio, di età compresa tra uno e quattro anni, è in assoluto il soggetto che presenta il più alto rischio di intossicazione involontaria o accidentale. A conferma di ciò, si riporta anche una tabella (Tabella 1) in cui viene specificato come il pericolo di intossicazione sia legato alle diverse fasi di accrescimento e alla maggiore capacità di deambulazione degli infanti.

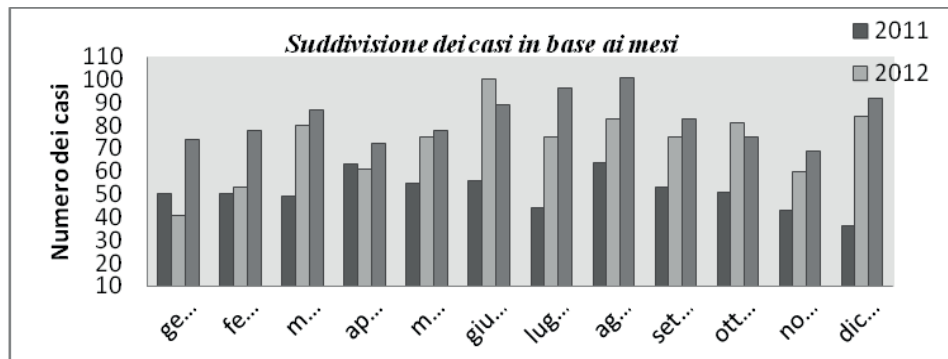
Tabella 1: Pericolo di intossicazione legato alle diverse fasi di accrescimento

Fasi di sviluppo dell'infante	Cosa fa il bambino	Rischi connessi
0-6 mesi	Durante i primi mesi di vita, è più probabile che il bambino possa essere intossicato dai genitori, attraverso l'alimentazione.	La percentuale coinvolta nell'avvelenamento-intossicazione è intorno al 5%.
6-10 mesi <i>Esplorazione a carponi</i>	Durante la fase del gattonamento, il bambino inizia a muoversi per la casa e ad esplorarla, portando alla bocca qualunque cosa trovi.	Pericolo d'ingestione di piccoli oggetti e sostanze di altro tipo, come sigarette, farmaci o prodotti domestici.
12-48 mesi <i>Acquisizione della posizione eretta e maggiore autonomia motoria</i>	Il bambino si muove liberamente, riesce ad aprire sportelli e cassette alla sua portata e a svitare i tappi delle confezioni dei prodotti. Inoltre, poiché è ancora nella fase orale, porta alla bocca qualunque oggetto per conoscerlo.	Pericolo di ingestione di sostanze caustiche, detersivi o medicinali. La percentuale di intossicazione-avvelenamento aumenta fino al 40%.

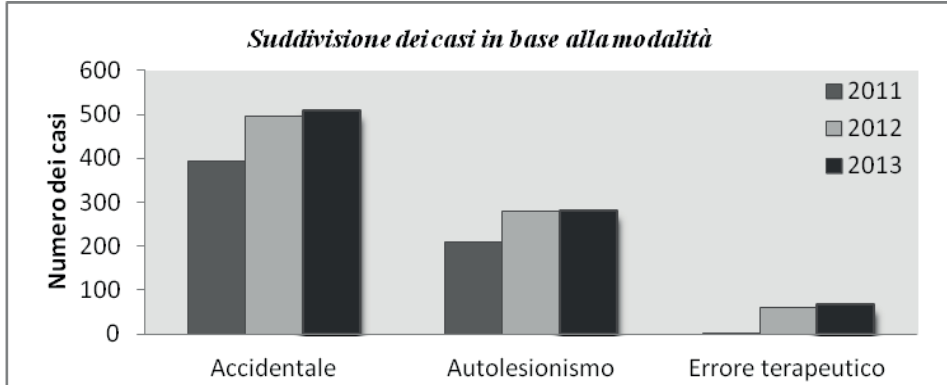
Nella fase orale, il bambino inizia ad esplorare il mondo circostante soprattutto per mezzo della bocca. Qualunque cosa veda o manipoli, viene portata alla bocca per poterne saggiare la forma, la consistenza e l'eventuale commestibilità. Per questo motivo, la maggior parte delle intossicazioni infantili con cui si confrontano gli operatori del CAV ha come via di esposizione privilegiata la bocca, come si evince dal grafico (Figura 4).

Figura 4: Istogramma dei casi suddivisi per via di esposizione

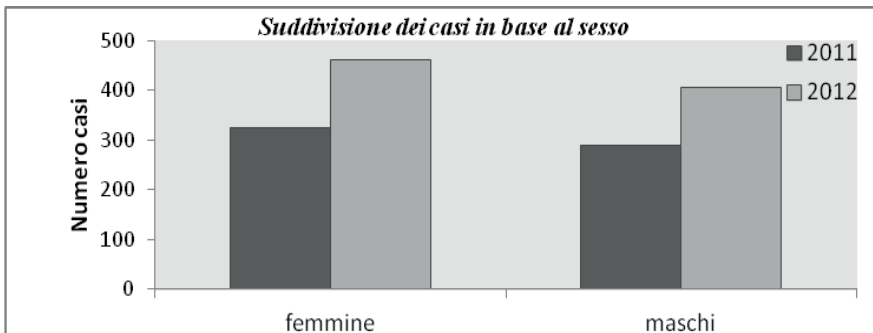
Un altro dato con cui confrontarsi (Figura 5) è quello relativo all'aumento dei casi di intossicazione infantile in determinati periodi dell'anno. L'istogramma mostra un picco nei mesi estivi, proprio in coincidenza della chiusura delle scuole, asili nido compresi, determinando una maggiore esposizione al rischio collegata alla maggiore permanenza degli infanti negli ambienti domestici.

Figura 5: Istogramma dei casi suddivisi in base ai mesi di accadimento

Non sono solo i bambini ad ingerire sostanze tossiche, ma anche gli adulti: in questi casi, spesso, ma non frequentemente, l'intossicazione non è accidentale, bensì volontaria. In questa casistica, rientrano i numerosi casi di avvelenamento autolesionistico, compresi i casi di tentato suicidio (Figura 6).

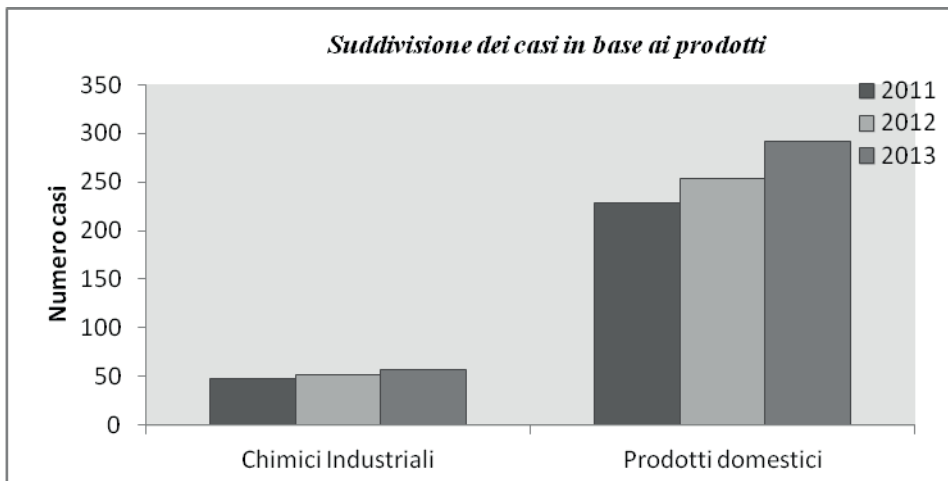
Figura 6: Istogramma dei casi suddivisi in base alle modalità espositive

Secondo una statistica nazionale, i casi di suicidio per avvelenamento sono in aumento soprattutto nella popolazione femminile. Tuttavia, bisogna sfatare un luogo comune, in base al quale l'avvelenamento sia la conseguenza esclusiva di un'azione volontaria. Anzi, è vero il contrario: la maggioranza dei casi di avvelenamento, con cui hanno a che fare gli operatori del CAV, sono accidentali. Inoltre, si può affermare che, almeno fino al 2012 (Figura 7), i casi di intossicazione erano maggiormente frequenti nella popolazione femminile, dovuti soprattutto a incidenti domestici, mentre il trend è mutato nel 2013. Questo cambiamento potrebbe essere letto come un segno dei tempi: la crisi economica potrebbe aver fatto aumentare il numero di uomini che, invece di andare a lavorare, si sono visti costretti a rimanere a casa, intenti in quei compiti che, almeno prima, erano tradizionalmente femminili, come l'accudimento dei figli e la cura della casa.

Figura 7: Istogramma dei casi suddivisi in base al sesso

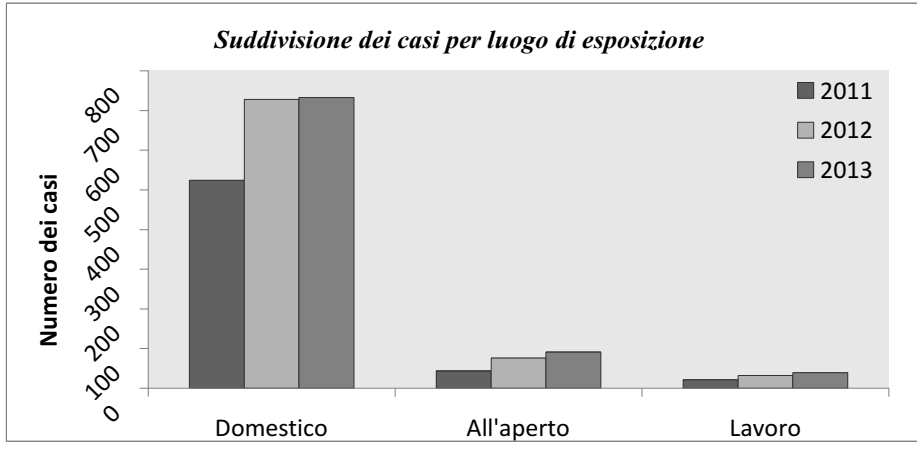
Il *Case Report 2* tratta di una paziente di trenta anni, con nessuna patologia in atto, intossicata accidentalmente a causa dell'inalazione di una quantità non stimabile di uno sgrassante intensivo per forni spray. Viene riferita irritazione oro-faringea. La ricerca effettuata dal personale del Centro Antiveneni sull'Archivio dei Preparati Pericolosi ha dato come risultato la presenza di sostanze corrosive. Viene consigliato l'accesso al Pronto Soccorso per effettuare il monitoraggio dei parametri vitali e la diagnostica laboratoristica. A ribadire questa situazione consideriamo il grafico di Figura 8, relativo alla suddivisione basata sull'utilizzo di prodotti di uso domestico e di uso industriale.

Figura 8: Istogramma dei casi suddivisi in base al prodotto (industriale/domestico)



Le richieste di consulenza al CAV del capoluogo hanno visto un'impennata nell'ultimo periodo proprio a causa dell'alto numero di intossicazioni dovute a prodotti specifici per la pulizia quotidiana dell'abitazione o della persona, come detersivi e detergenti.

Gli incidenti più frequenti si verificano in ambito familiare e domestico, come si deduce dal grafico (Figura 9), che illustra quali siano i luoghi di maggiore pericolo: non il luogo di lavoro, come si potrebbe pensare, bensì quello che sembrerebbe essere il meno irto di possibili minacce o insidie per la salute, ovvero la propria abitazione. I pericoli maggiori, dunque, si nascondono laddove ci si dovrebbe sentire maggiormente al sicuro: a casa propria.

Figura 9: Istogramma dei casi suddivisi per luogo di esposizione

Il motivo di quest'alta incidenza di intossicazioni in ambito domestico è dovuta, nella maggioranza dei casi, ad uso improprio dei prodotti chimici e ad una carente o inadeguata informazione in merito a tali prodotti.

Questo può essere causato dalla mancata lettura delle avvertenze presenti sulle etichette dei prodotti, che spesso vengono ignorate o, addirittura, fraintese.

Attualmente il Decreto Legislativo 14/03/2003, N.65 ed il Regolamento CLP ribadiscono l'obbligo dei produttori di inserire, nelle etichettature delle confezioni, i simboli o i pittogrammi di pericolo previsti, i quali possono trasmettere in modo immediato e sintetico le informazioni per la tutela dei consumatori. I nuovi pittogrammi adottati dovrebbero essere maggiormente comprensibili dal consumatore medio, che, però, spesso, dà per scontata la conoscenza del prodotto che ha sottomano, sottovalutandone la portata in termini di pericolosità (tossicità). Gli incidenti domestici sono causati proprio dalla leggerezza con cui si maneggiano alcuni prodotti pericolosi, tra i quali l'esempio più caratteristico è fornito dalla candeggina, che, usata in ambienti chiusi e mescolata ad altri composti contenenti acidi, genera vapori tossici (cloro gassoso).

Molti ignorano, infatti, che i prodotti chimici si dividono essenzialmente in due grandi categorie:

1. quelli che hanno pericolosità propria e che arrecano danni alla salute in modo diretto (per inalazione o contatto, vedi ad es. sostanze caustiche o acide);

2. quelli che arrecano danni in modo indiretto, poiché, usandoli in modo improprio (ad esempio mescolando prodotti di cui non si conosce la composizione), danno origine, attraverso una reazione chimica, allo sviluppo di sostanze pericolose per l'uomo.

Le sostanze si classificano in base alle proprietà chimico-fisiche, ai pericoli per la salute (tossicità, irritazione, ecc.) e per l'ambiente.

La comunicazione più immediata dei pericoli avviene attraverso le etichette che sono, quindi, di primaria importanza per la tutela della salute dei consumatori e dell'ambiente. Le etichette, oltre agli evidenti scopi commerciali, devono riportare le frasi di pericolo in cui sono elencati e descritti i potenziali rischi legati all'uso del prodotto e i consigli di prudenza per il loro utilizzo sicuro.

In conclusione, da entrambi i casi di intossicazione acuta analizzati, si evincono le seguenti informazioni:

- l'utilità dell'Archivio Preparati Pericolosi per la gestione delle intossicazioni da parte dei Centri Antiveleni;
- il facile accesso della popolazione pediatrica ai prodotti chimici per uso domestico;
- il mancato rispetto delle norme comportamentali e delle prescrizioni.

I Centri antiveleni si configurano come uno degli Organi pubblici in grado di tenersi costantemente aggiornati sulle decine di migliaia di sostanze chimiche potenzialmente ed effettivamente in grado di produrre intossicazioni.

Ringraziamenti

Ringrazio il Centro Antiveleni dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria OO.RR. di Foggia, perché mi ha dato la possibilità di vivere questa gratificante esperienza professionale. Il CAV di Foggia, che è l'unico centro di riferimento della Regione Puglia, mi ha aiutato a mettere in pratica le conoscenze sul REACH ed, in particolare, sulle Schede di Dati di Sicurezza. I miei ringraziamenti particolari vanno ai miei due Tutor, la dott.ssa Anna Lepore, Dirigente del Centro Antiveleni di Foggia e il dott. Leonardo Pennisi, Suo collaboratore.

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, 29.05.2007.
- [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 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, 31.12.2008.
- [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. su G.U. dell'Unione europea L 133, 31.5.2010.
- [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] CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE 07/01/2004, Indicazioni esplicative per l'applicazione del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n.65, di recepimento della direttiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 e della direttiva 2001/60/CE della Commissione del 7 agosto 2001, concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. su G.U.R.I. n.70 del 24.03.2004.
- [6] REGOLAMENTO (CE) N.1354/2007 del Consiglio, del 15 novembre 2007, che adegua il regolamento (CE) N.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la registrazione, la

valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), a seguito dell'adesione della Bulgaria e della Romania (Testo rilevante ai fini del SEE), pubbl. su G.U. dell'Unione europea L 304, 22.11.2007.

- [7] REGOLAMENTO (CE) N.771/2008 della Commissione, del 1 agosto 2008, recante norme sull'organizzazione e sulla procedura della commissione di ricorso dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (Testo rilevante ai fini del SEE), pubbl. su G.U. dell'Unione europea L 107, 17.04.2008.
- [8] REGOLAMENTO (CE) N.1238/2007 della Commissione, del 23 ottobre 2007, che stabilisce alcune norme relative alle qualifiche dei membri della commissione di ricorso dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, pubbl. su G.U. dell'Unione europea L 280, 24.10.2007.
- [9] Decisione 2006/730/CE del Consiglio, del 25 settembre 2006, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, della convenzione di Rotterdam sulla procedura di previo assenso informato per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale, 2006.
- [10] ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE N. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep.n.181/CSR), pubbl. su G.U.R.I. n.285 del 07.12.2009.

SITOGRAFIA

- [1] <http://centroantivelenifoggia.blogspot.it/>.
- [2] <http://www.reach.gov.it/>.
- [3] <http://www.minambiente.it/pagina/reach>.
- [4] <http://www.salute.gov.it/>.
- [5] <http://iuclid.eu/>.

**SOSTANZE PERICOLOSE ED SVHC:
LA GESTIONE DEL RISCHIO NEL REGOLAMENTO REACH****Francesca Carfi, Roberto Carletti, Stefano Castelli, Flaviano D'Amico,
Sabrina Moro Iacopini**

ENEA - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - Unità Tecnica Tecnologie ambientali – Laboratorio Ecoinnovazione dei Processi produttivi - Centro Ricerche Casaccia - Santa Maria di Galeria - Roma

1. INTRODUZIONE

Le sostanze chimiche trovano impiego nella maggior parte dei settori produttivi e sono contenute in molti prodotti di uso quotidiano, quali a solo titolo esemplificativo detersivi, tessuti, abbigliamento, mobili. Si stima che siano immesse in commercio nell'Unione Europea circa 100.000 sostanze chimiche diverse [1].

L'Unione Europea nel 2006 ha rinnovato la legislazione in materia di gestione delle sostanze chimiche con l'adozione del Regolamento REACH concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche [2], entrato in vigore il 1° giugno 2007.

Il Regolamento REACH risponde all'esigenza di armonizzare la legislazione preesistente, con l'intento di colmare eventuali lacune normative e l'obiettivo di garantire un maggiore livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, rafforzando al contempo la competitività e l'innovazione dell'industria chimica europea, con particolare attenzione alla sostituzione delle sostanze più preoccupanti e all'utilizzo di metodi alternativi alla sperimentazione animale.

Specifici percorsi di limitazioni all'utilizzo o di graduale eliminazione dal mercato sono dedicati alle sostanze classificate come pericolose e alle sostanze definite "estremamente preoccupanti" (SVHC).

L'autorizzazione è, insieme alla restrizione, una delle possibili misure di gestione del rischio prevista dal REACH; mentre il meccanismo di restrizione è noto da tempo, poiché ereditato dalla normativa precedente, l'autorizzazione all'uso costituisce una novità nel panorama della normativa sulle sostanze chimiche e anche le imprese coinvolte hanno bisogno di affrontare questo nuovo procedimento comprendendo gli obblighi e le conseguenze che il rilascio o il diniego dell'autorizzazione comportano.

2. SOSTANZE PERICOLOSE E SOSTANZE ESTREMAMENTE PREOCCUPANTI (SVHC)

Il processo di registrazione previsto dal REACH consente all'ECHA di raccogliere informazioni su tutte le sostanze chimiche prodotte o immesse in commercio nell'Unione Europea al di sopra di 1 tonnellata/anno. Fabbricanti e importatori europei devono fornire all'ECHA attraverso il processo di registrazione informazioni sulle caratteristiche chimico-fisiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche delle sostanze che commercializzano, nonché le modalità d'uso e di controllo dei pericoli nel caso in cui si tratti di sostanze pericolose o estremamente preoccupanti (SVHC).

Nel REACH viene posta particolare attenzione alle sostanze classificate come pericolose, in base ai criteri di pericolo di natura fisica, per la salute e per l'ambiente definiti nell'Allegato I del Regolamento CLP [3], e alle sostanze definite "estremamente preoccupanti" in base ai criteri di cui all'articolo 57 del Regolamento REACH.

In base all'articolo 57 del REACH le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) vengono individuate tra quelle che possiedono le seguenti caratteristiche:

- 1) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B (Allegato I del Regolamento CLP);
- 2) le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) (secondo i criteri di cui all'Allegato XIII del Regolamento REACH);
- 3) le sostanze come quelle aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o quelle che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze indicate ai punti precedenti.

LEGENDA

ECHA	Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
CLP	Regolamento (CE) N.1272/2008 sulla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze chimiche e delle miscele
SVHC	Substances of Very High Concern (sostanze estremamente preoccupanti)
CMR	Carcinogenic, mutagenic and reprotoxic
CMR, categorie	Categoria 1A: CMR noto basato su evidenza sull'uomo:

LEGENDA

	categoria 1B: CMR presunto basato su evidenza su animali categoria 2 : CMR sospetto per l'uomo, in base a evidenza limitata su uomo e animale
PBT	persistent, bioaccumulative, and toxic
vPvB	Very persistent and very bioaccumulative
RAC	Risk assessment Committee (Comitato per la valutazione del rischio)
SEAC	Socio-economic analysis Committee (Comitato per l'analisi socio-economica)
MSC	Member States Committee (Comitato degli Stati Membri)
RMO	Risk management options (misure di gestione del rischio)

Per le sostanze pericolose e SVHC sono stati previsti speciali percorsi di limitazione all'utilizzo o di graduale eliminazione dal mercato; viene nel contempo assicurato che esse vengano comunque maneggiate in condizioni di sicurezza attraverso il trasferimento delle informazioni lungo tutta la catena di approvvigionamento per mezzo della Scheda di Dati di Sicurezza, obbligatoria per tutte le sostanze pericolose e per le sostanze PBT e vPvB.

I processi che il REACH dedica alle sostanze pericolose e SVHC, brevemente dettagliati nei prossimi paragrafi, sono:

- valutazione;
- restrizione;
- autorizzazione.

2.1 La valutazione delle sostanze

Il processo di valutazione di una sostanza ha origine nel caso in cui via sia un sospetto iniziale circa eventuali rischi per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di tale sostanza potrebbe comportare; l'obiettivo della valutazione è quello di stabilire se effettivamente l'uso presenti dei rischi o se questi siano sufficientemente sotto controllo con le misure di gestione del rischio già in atto.

Si tratta di un processo basato sull'analisi delle informazioni fornite nei fascicoli di registrazione presentati da fabbricanti e importatori per le sostanze che destano preoccupazione; i dati forniti in fase di registrazione vengono analizzati nel dettaglio da parte delle Autorità Competenti degli Stati membri (in Italia, il Ministero della Salute) sotto il coordinamento dell'ECHA al fine di valutare se le informazioni siano sufficienti.

Dal 2012 l'Agenzia redige con frequenza annuale un piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CORAP) [4] che copre un periodo di tre anni, specifica le sostanze da valutare ogni anno e gli Stati Membri incaricati delle rispettive valutazioni.

I criteri sulla base dei quali vengono scelte le sostanze da valutare, sviluppati dall'ECHA in collaborazione degli Stati Membri, tengono conto delle informazioni relative ai pericoli, al livello di esposizione e al tonnellaggio registrato in tutta l'Unione Europea della singola sostanza.

Se attraverso l'analisi approfondita delle informazioni ottenute in fase di registrazione l'Autorità competente dello Stato membro giunge alla conclusione che le informazioni disponibili non sono sufficienti per decidere se il sospetto di rischio iniziale sia fondato, può chiedere ai registranti di eseguire ulteriori test; il processo di valutazione può durare uno o più anni, in funzione delle informazioni da raccogliere.

Al termine della valutazione sarà possibile definire se la sostanza sotto esame presenta rischi tali da dover prendere in considerazione misure di restrizione o di autorizzazione o se sia preferibile ricorrere a una normativa ad hoc.

2.2 La restrizione

La restrizione può limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o specifici usi di una sostanza pericolosa o SVHC a livello comunitario.

Quando una sostanza comporta un rischio inaccettabile per salute o ambiente nonostante le misure di gestione del rischio già adottate, uno Stato Membro o l'ECHA (su richiesta della Commissione Europea) possono presentare una proposta di restrizione in cui dimostrano che per ridurre i rischi derivanti da uno o più usi della sostanza è necessaria un'azione a livello comunitario.

I Comitati ECHA per la Valutazione dei Rischi (RAC) e per l'analisi Socioeconomica (SEAC) formulano i rispettivi pareri in merito alla riduzione del rischio e all'impatto sull'economia e sulla società della restrizione proposta.

Tali pareri vengono presentati alla Commissione, chiamata a decidere se inserire la nuova restrizione (o la modifica di una già esistente) nell'Allegato XVII del Regolamento, che contiene l'elenco delle sostanze o dei gruppi di sostanze in restrizione e le relative condizioni. Tale elenco comprende le misure adottate nel quadro della Direttiva 76/769/CEE [5] (le primi 51 voci) e quelle nuove generate dalla procedura prevista dal REACH.

2.3 L'autorizzazione

La procedura di autorizzazione è dedicata alle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) per le quali si ritiene che la misura di gestione del rischio ottimale sia la progressiva eliminazione mediante la sostituzione con una sostanza o una tecnica alternativa.

Il REACH prevede che le sostanze identificate come SVHC vengano incluse nell'Allegato XIV del Regolamento, ciascuna accompagnata dalla propria data di scadenza o "sunset date", oltre la quale ne sarà vietato l'utilizzo se non autorizzato. I produttori, gli importatori e gli utilizzatori che vogliono continuare a utilizzare la sostanza dopo la sunset date, hanno l'obbligo di presentare domanda di autorizzazione all'uso.

Lo scopo dell'autorizzazione è quello di consentire alle imprese di continuare a utilizzare per un periodo limitato le SVHC, avviando parallelamente attività di ricerca e sviluppo allo scopo di individuare sostanze o tecniche alternative idonee. Il passaggio alle alternative è un'operazione fondamentale per il REACH e complessa per l'impresa, perché richiede di affrontare costi per le attività di ricerca e sviluppo, modifiche al processo produttivo e non sempre garantisce che la qualità o le prestazioni del prodotto finale siano in linea con requisiti tecnici del prodotto conseguibili mediante l'uso della SVHC.

A differenza della restrizione che bandisce alcuni usi specifici che presentano rischi inaccettabili per la salute e l'ambiente, l'autorizzazione ha come conseguenza il divieto di tutti gli utilizzi di una certa sostanza a meno che si dimostri che per un determinato uso il rischio sia adeguatamente controllato o che il non utilizzo della sostanza abbia delle conseguenze socio-economiche superiori ai rischi di utilizzo.

Si sottolinea inoltre come, a differenza della restrizione che si applica anche agli articoli importati, il processo autorizzativo non abbia conseguenze per gli articoli importati da paesi extra UE contenenti sostanze SVHC in Allegato XIV.

3. L'AUTORIZZAZIONE

La procedura di inclusione delle sostanze chimiche nell'Allegato XIV prevede le seguenti fasi:

- identificazione della sostanza come SVHC su proposta di uno Stato membro o dell'ECHA (se richiesto dalla Commissione Europea);
- inserimento della sostanza in Candidate list, ovvero nella lista delle sostanze candidate a entrare nell'Allegato XIV; [6]

- definizione, attraverso l'assegnazione di un punteggio, dell'ordine di priorità delle sostanze presenti in "candidate list" per l'inclusione in Allegato XIV;
- decisione della Commissione in merito all'inserimento Allegato XIV;
- se la sostanza chimica viene inserita in Allegato XIV, obbligo per chi ne fa uso di presentare domanda di autorizzazione.

Tutto l'iter prevede alcuni momenti di consultazione pubblica e tra le Autorità competenti degli Stati Membri.

Durante tutta la procedura di inclusione in Allegato XIV è possibile, laddove si ritenga che per un particolare uso il rischio sia inaccettabile e non controllabile, prendere in considerazione anche l'ipotesi di adottare una restrizione per quel particolare utilizzo; dal momento in cui però la sostanza viene inserita nell'Allegato XIV scattano definitivamente gli obblighi autorizzativi e ogni utilizzatore di quella sostanza dovrà presentare richiesta di autorizzazione all'uso pagando una specifica tariffa.

3.1 Dall'identificazione della sostanza come SVCH all'inclusione nell'elenco delle sostanze candidate

Se i dati forniti nei fascicoli di registrazione o i dati divenuti disponibili successivamente fanno presupporre che una sostanza sia PBT, vPvB, CMR (cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione) o possa destare un livello equivalente di preoccupazione, uno Stato Membro o l'ECHA possono decidere di predisporre un fascicolo allo scopo di identificarla come SVHC.

Prima di iniziare la predisposizione del fascicolo e per evitare duplicazioni è opportuno che lo Stato Membro verifichi nel Registro pubblico delle intenzioni [7] che non ci siano nell'UE altre procedure in atto per la stessa sostanza e inserisca nel Registro la propria intenzione di proporre l'identificazione della sostanza come SVHC unitamente alla data prevista per la presentazione del fascicolo.

Il fascicolo si compone di due parti:

- Un Rapporto (redatto secondo le indicazioni dell'Allegato XV) che contiene le informazioni a dimostrazione dell'identificazione come SVHC, le indicazioni utili al successivo processo autorizzativo e i dati su esposizioni, rischi ed eventuali alternative.
- Un fascicolo tecnico, che contiene le informazioni per l'univoca identificazione della sostanza e che può includere sommari di studio esaurienti derivanti dai fascicoli di registrazione o nuovi sommari di studio realizzati ad hoc dallo Stato Membro.

Una volta ricevuto, l'ECHA pubblica sul proprio sito web un avviso dell'avvenuta presentazione del fascicolo di proposta SVHC, rendendone disponibile online i dati non confidenziali e invitando tutte le parti interessate a trasmettere entro un termine stabilito osservazioni o informazioni relative all'uso, all'esposizione, alle alternative e ai rischi di quella determinata sostanza.

Successivamente alla fase di consultazione, il fascicolo e i commenti ricevuti sono posti all'attenzione del Comitato degli Stati Membri (MSC), che redige il proprio parere e lo trasmette alla Commissione Europea.

Infine la Commissione decide se includere la sostanza identificata come SVHC nella Candidate List, ovvero la lista di sostanze candidate ad entrare nell'Allegato XIV; tale lista viene aggiornata due volte all'anno.

3.2 Dalla candidate list all'inclusione in Allegato XIV

L'ECHA, attraverso l'assegnazione di un punteggio, stabilisce l'ordine di priorità delle sostanze presenti in Candidate List, allo scopo di determinare quali abbiano precedenza per l'inclusione nell'Allegato XIV.

I criteri in base ai quali assegnare il punteggio e quindi individuare le sostanze prioritarie, indicati nell'art.58(3), sono:

- avere proprietà PBT – vPvB;
- essere soggette ad un uso fortemente dispersivo;
- essere prodotte in grandi quantitativi.

Per quanto riguarda l'uso dispersivo, questo si riferisce ad un uso tale da risultare in un rilascio complessivo significativo con un'esposizione di una parte considerevole della popolazione o dell'ambiente; in generale gli usi che coinvolgono i consumatori sono considerati dispersivi, sempre a condizione che il rilascio complessivo sia significativo.

Per ciascuno di questi tre criteri viene attribuito un punteggio che indica, in un intervallo numerico prestabilito, quanto la sostanza risponda a ciascun criterio; per ciascuna sostanza la somma dei risultati relativi alle tre voci rappresenta il punteggio finale con la conseguente collocazione in graduatoria.

L'ECHA predispone dunque una bozza di raccomandazione, che viene pubblicata sul sito web ECHA per una pubblica consultazione e successivamente è oggetto di valutazione da parte del Comitato degli Stati Membri.

La raccomandazione definitiva dell'ECHA, i commenti ricevuti e il parere del Comitato vengono inoltrati alla Commissione Europea che decide circa l'inclusione della sostanza in Allegato XIV.

La Commissione Europea deve infatti tener conto di tutti i documenti ricevuti; è infatti indiscutibile che il fascicolo tecnico che dimostra la pericolosità della sostanza sia fondamentale per dimostrare quanto sia necessario tenerne sotto controllo l'utilizzo, ma la consultazione pubblica degli stakeholders che, più delle istituzioni pubbliche, hanno le informazioni più realistiche sui processi in cui trova impiego tale sostanza, è una insostituibile fonte di notizie che può aiutare la Commissione nella sua decisione.

Allo stato attuale due sostanze in Allegato XIV non potranno più essere usate senza autorizzazione a partire dal 21 agosto 2014, altre dodici dal 2015, ma l'elenco contenuto nell'Allegato XIV sarà oggetto di aggiornamenti nei prossimi anni con l'inclusione di sempre più sostanze.

4. IL FUTURO IN EUROPA DELLE SOSTANZE SVHC

Sulla base dell'accordo del 2010 tra il Vicepresidente della Commissione Europea Antonio Tajani e il Commissario Europeo per l'Ambiente Ianez Potočnik, secondo il quale entro il 2020 tutte le sostanze estremamente preoccupanti conosciute dovranno essere inserite nella lista delle sostanze candidate all'autorizzazione [8], la Commissione Europea ha sviluppato la "Tabella di marcia per l'identificazione delle SVHC e l'implementazione delle misure di gestione del rischio nell'ambito REACH da ora al 2020" (Roadmap SVHC 2020) [8].

Il piano di attuazione della Roadmap SVHC 2020, sviluppato dall'ECHA nel dicembre 2013 [9], cambia definitivamente il modo di affrontare la gestione delle sostanze SVHC, prevedendo per ciascuna di esse non l'inserimento diretto in Candidate List, bensì un'analisi preliminare circa la migliore misura di gestione del rischio (Risk management options analysis o RMOA) applicabile.

La descrizione della procedura di screening delle sostanze SVHC implementata dalla Roadmap SVHC 2020 è illustrata in Figura 1.

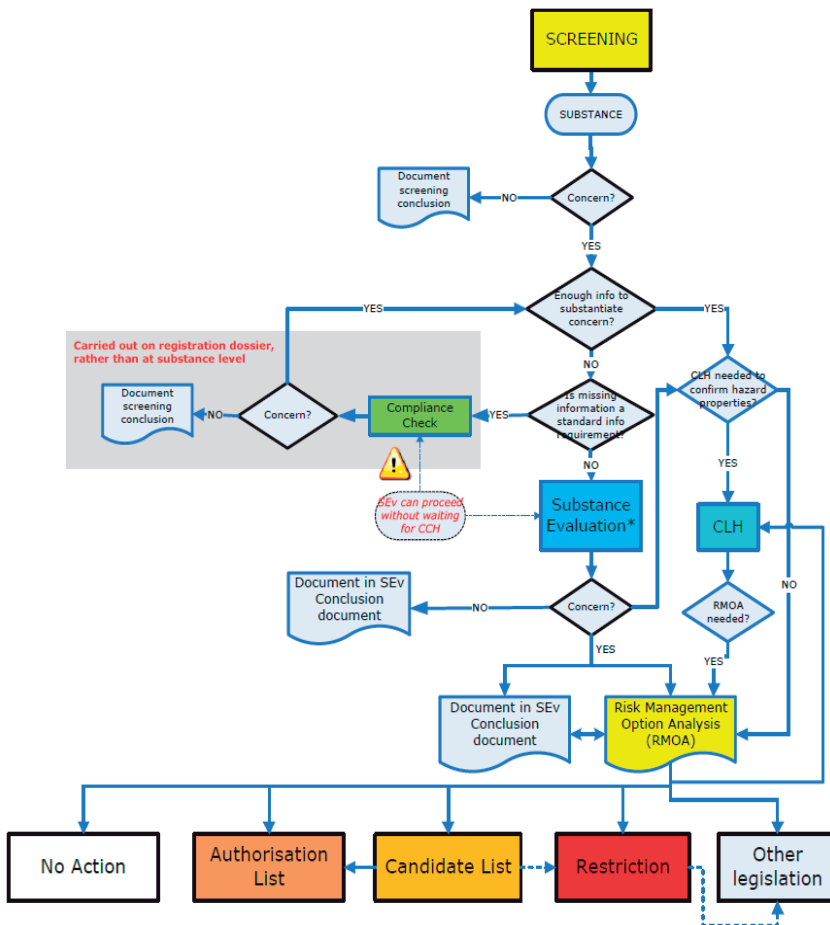
L'analisi della migliore RMO si concretizza in un documento di valutazione delle diverse opzioni per la sostanza in esame, preliminare a qualunque azione volta a regolamentare una particolare sostanza, azione che verrà stabilita in questo modo caso per caso.

La restrizione e l'autorizzazione sono le due misure di gestione del rischio legislative proposte dal REACH, ma altre misure sono praticabili.

E' possibile per esempio, laddove le categorie esposte siano essenzialmente i lavoratori, intervenire sui limiti di esposizione professionale. Oppure una strada alternativa potrebbe essere la creazione di una legislazione specifica per determinate sostanze o il ricorso ad Accordi volontari tra la Pubblica Amministrazione e le imprese.

La valutazione delle RMO sarà un passaggio cruciale e fondamentale per il forte impatto, soprattutto economico, che la scelta della misura di gestione del rischio adottata per ciascuna sostanza avrà sugli Stati e sulle imprese; per il successo di questa operazione sarà fondamentale un approccio condiviso da parte di ECHA, Stati Membri e Commissione Europea.

Figura 1: Procedura di screening per la sostanze prevista dalla Roadmap SVHC 2020



BIBLIOGRAFIA

[1] D’AMICO F., Interventi di eco-innovazione nel sistema industriale in “Tecnologie ambientali per lo sviluppo sostenibile”, Edizioni ENEA,

182, 2009.

- [2] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (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.
- [3] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 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.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Community Rolling action plan update covering years 2013, 2014 and 2015 - http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_2013_en.pdf.
- [5] DIRETTIVA 76/769/CEE del Consiglio del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi, pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.262 del 27.09.1976.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Candidate list: <http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Registro delle intenzioni:<http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>.
- [8] EUROPEAN COMMISSION (EC). Registro pubblico dei documenti del Consiglio, numero documento 5867/13 – Tabella di marcia sulle sostanze estremamente problematiche, 2013.
- [9] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Piano di attuazione della tabella di marcia sulle sostanze estremamente preoccupanti, Roadmap SVHC fino al 2020, 9 dicembre 2013.

CARATTERIZZAZIONE DI SOSTANZE COLORANTI AI FINI REACH E CLP

Andrea Tapparo(1), Sara Bogialli(1), Carla Repice(1,2), Alessandro Zanella(3), Valentina Sgarzani(4), Gianluca Stocco(2)

- (1) Dipartimento di Scienze Chimiche - Università di Padova
- (2) Normachem S.r.l.
- (3) Zaitex S.p.A.
- (4) Eurocolor S.p.A.

INTRODUZIONE

Con l'entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP, produttori ed importatori di sostanze all'interno dell'Unione Europea devono rispondere ad una serie di obblighi, fra tutti, la registrazione e la classificazione delle sostanze.

Ai fini dell'adempimento dei suddetti obblighi, risulta fondamentale conoscere quanto più possibile la composizione delle sostanze prodotte/importate: si ricorda, infatti, che la procedura di registrazione disposta dal Regolamento REACH prevede la compilazione di un dossier composto da diverse sezioni, una delle quali dedicata all'identificazione della sostanza (art.10a, punto ii) da completare secondo le prescrizioni specificate in allegato VI, punto 2 del medesimo Regolamento.

Tra le altre, devono essere fornite informazioni sulla formula molecolare e strutturale della sostanza e sulla sua composizione (grado di purezza, natura e percentuale di impurezze ed additivi, ecc.), il tutto corredato di dati spettrali e cromatografici a supporto della caratterizzazione chimica.

La caratterizzazione di una sostanza è, tra l'altro, un passaggio imprescindibile ai fini della sua classificazione, in quanto quest'ultima può dipendere, oltre che dalla sostanza stessa, anche dalla natura e dalla concentrazione delle impurezze presenti.

A tal riguardo, sono un valido esempio in ambito industriale le sostanze coloranti, alcune delle quali risultano particolarmente problematiche per le loro caratteristiche tossicologiche: alcuni coloranti triarilmetanici sono stati inclusi in Candidate List in quanto considerati SVHC (Substance of Very High Concern) per la eventuale presenza del chetone di Michler o della base di Michler come impurezze a concentrazioni superiori allo 0.1%, mentre sono già soggetti a restrizione (Allegato XVII del Regolamento REACH) i coloranti azoici elencati in appendice 9 e quelli che, per scissione dei gruppi

azo, possono rilasciare in determinate quantità una o più ammine aromatiche tra quelle elencate in appendice 8.

Non è un caso raro che quanto imposto dalle normative di settore si scontri con delle difficoltà oggettive e ciò risulta ancor più vero proprio nel caso dei coloranti, gruppo molto vasto di sostanze sia in termini di tipologia sia di composizione, e per la massima parte importate in Italia da paesi extra-UE.

In tal caso le difficoltà sono correlabili sia alla scarsità di conoscenze in merito alla composizione delle sostanze, che alla frequente assenza di standard analitici che ne consentano l'identificazione e la caratterizzazione analitica. Inoltre, nella maggior parte dei casi, poco è noto dei processi sintetici utilizzati dai produttori (purezza delle materie prime, utilizzo di reagenti ausiliari, condizioni di processo, condizioni di purificazione) e di conseguenza le informazioni quali-quantitative, strutturali e di composizione di queste sostanze risultano spesso limitate.

In questo contesto, gli Autori, nell'ambito di una stretta collaborazione tra il Dipartimento di Scienze Chimiche dell'Università di Padova con le aziende di settore Zaitex S.p.A. e Eurocolor S.p.A. e con l'azienda di consulenza Normachem S.r.L., hanno sviluppato un approccio analitico integrato che ha permesso la completa caratterizzazione qualitativa e quantitativa di diverse sostanze coloranti nell'ottica di una loro registrazione REACH, oltre che di una loro classificazione secondo i criteri del CLP. La procedura di caratterizzazione prevede, infatti, l'abbinamento di tecniche qualitative (spettroscopie NMR, UV-Vis, IR, cromatografia liquida HPLC abbinata ai rivelatori a fotodiodi – DAD – e spettrometro di massa – MS) con tecniche quantitative (analisi gravimetrica, cromatografia ionica, ICP-MS ed NMR quantitativa): le prime permettono l'identificazione della sostanza di interesse e di eventuali impurezze organiche presenti, le seconde permettono di risalire alla composizione dei campioni analizzati, in termini di contenuto di sostanza colorante, acqua, elettroliti.

L'APPROCCIO ANALITICO

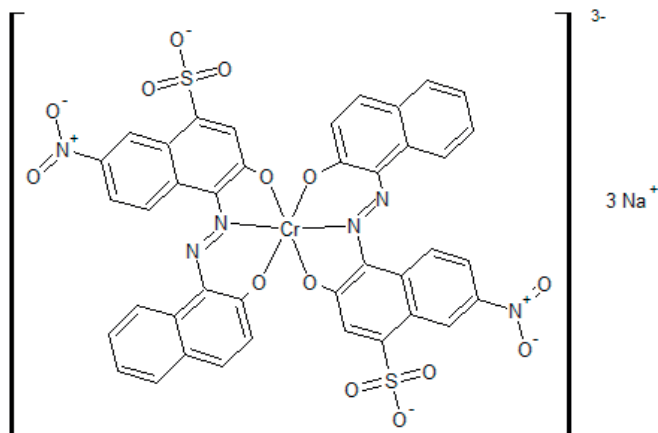
La prima fase dell'indagine è finalizzata ad acquisire informazioni di tipo qualitativo sul componente principale (o i principali costituenti) della sostanza colorante, ovvero ad avere una conferma della sua struttura molecolare.

L'identificazione del composto viene effettuata mediante la combinazione di due tecniche analitiche che forniscono informazioni di tipo strutturale: la spettroscopia NMR (ove applicabile) e la spettrometria di massa.

Quindi, vengono di norma acquisiti gli spettri protonici $^1\text{H-NMR}$, al carbonio $^{13}\text{C-NMR}$ e bidimensionali (TOCSY, COSY, NOESY), da cui si risale alla formula molecolare della sostanza. In parallelo viene effettuata anche un'analisi in cromatografia liquida (UHPLC) abbinata al rivelatore DAD ed alla spettrometria di massa in alta risoluzione con rivelatore Q-TOF: i componenti organici presenti nel campione vengono prima separati cromatograficamente e successivamente identificati in termini di formula bruta grazie all'analisi dettagliata dei loro spettri di massa.

L'utilizzo di questa tecnica risulta quindi fondamentale sia nella identificazione del colorante (soprattutto nei casi in cui non sia possibile effettuare l'analisi NMR) e sia nell'identificazione delle impurezze rilevate. A titolo di esempio, si cita la sostanza Acid Black 194, colorante azoico 1:2 metallo-complesso, in cui l'atomo centrale di cromo(III) è coordinato da due molecole di legante organico monoazo tridentato, il Nero Ericromo T, secondo una geometria ottaedrica (la sua struttura è illustrata in Figura 1). Del colorante sono noti tre isomeri conformazionali ($\alpha\alpha$, $\alpha\beta$ e $\beta\beta$), differenti per l'atomo di azoto impiegato nella coordinazione del centro metallico.

Figura 1: Struttura molecolare del colorante Acid Black 194



Il carattere paramagnetico del cromo rende impossibile l'analisi NMR, tuttavia la formula bruta delle molecole di colorante può essere confermata con successo appunto mediante analisi HPLC-DAD-MS. Come si può osservare in Figura 2, infatti, i tre isomeri sono stati ben separati cromatograficamente e la loro identità è stata confermata dai rispettivi spettri di massa (in Figura 3 è riportato lo spettro MS di uno dei tre isomeri): i valori m/z dei segnali sperimentali, analoghi per tutti i tre composti, sono risultati in ottimo accordo con quelli teorici, oltre a presentare tutti un pattern isotopico coerente e riferibile alla presenza di 1 atomo di cromo.

Figura 2: Cromatogramma HPLC-DAD di un campione di Acid Black 194 ($\lambda=570$ nm), in cui si evidenzia la separazione dei tre isomeri strutturali

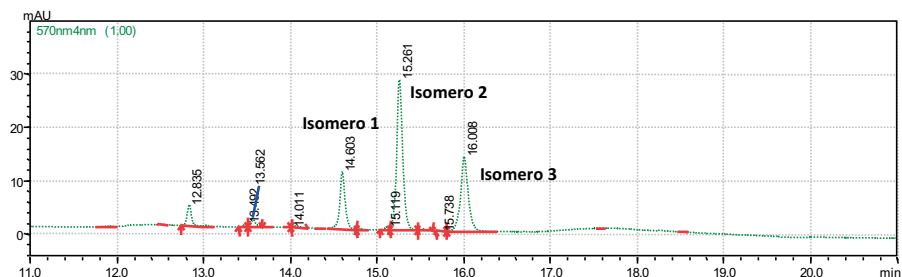
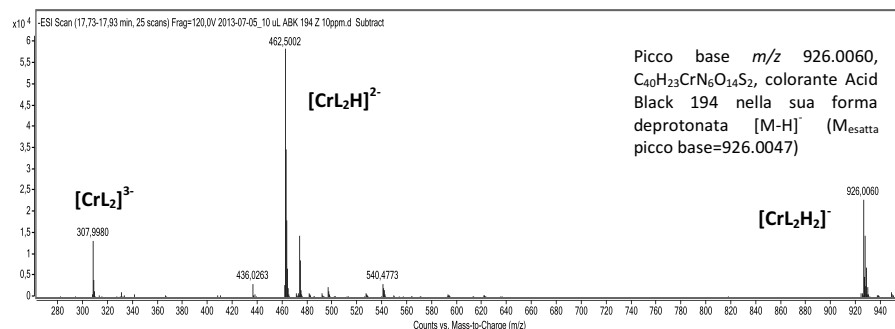
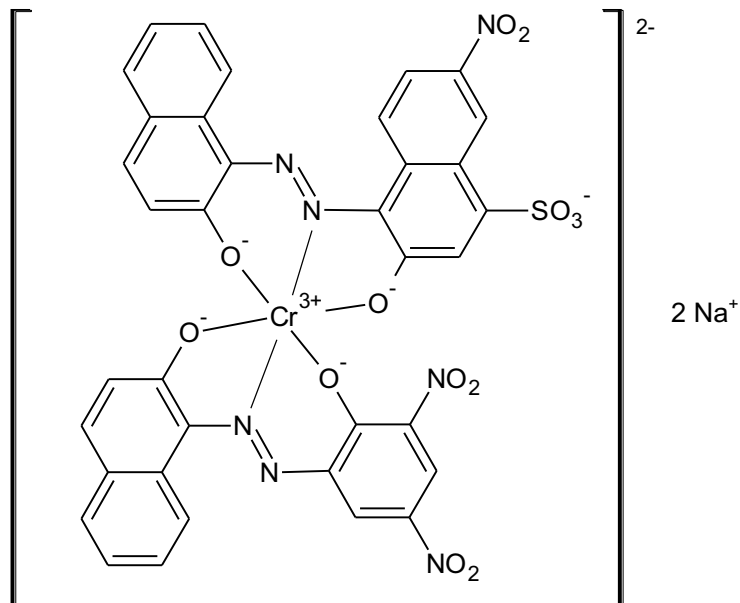
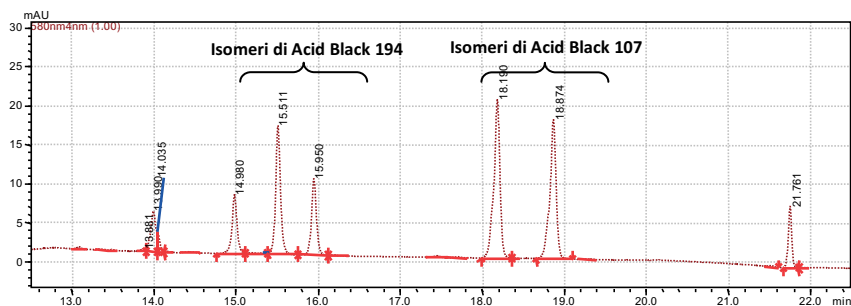


Figura 3: Spettro MS di un isomero di Acid Black 194 – ioni molecolari



L'analisi HPLC-DAD-MS è particolarmente utile anche nel rilevare la presenza di specie complesse a stechiometria diversa o la presenza di legante libero e, come già accennato, nel riconoscimento delle altre impurezze organiche. A titolo dimostrativo, si evidenzia come in un campione di colorante Acid Black 107 (struttura illustrata in Figura 4) sia stato rilevato proprio il colorante Acid Black 194, presente come impurezza in concentrazioni tali da rendere la sostanza una multi-costituente (Figura 5). In Figura 6 si riporta, inoltre, un esempio di ipotesi di identificazione di un'impurezza presente in un campione di colorante.

Oltre a fornire informazioni di tipo qualitativo, l'analisi HPLC-DAD-MS permette anche di stimare, a partire dalle aree % dei picchi cromatografici, la concentrazione dei diversi componenti rispetto alla sola frazione organica. Va però sottolineato il fatto che questa informazione quantitativa risulterà accurata solo se si dispone di idonei standard analitici per la corretta calibrazione strumentale.

Figura 4: Struttura molecolare del colorante Acid Black 107**Figura 5:** Cromatogramma HPLC-DAD di un campione di Acid Black 107 ($\lambda=580$ nm)

Qualora non siano disponibili standard analitici di adeguata purezza, la reale concentrazione del colorante nel campione, così come delle impurezze (se identificate), può venire determinata, ove possibile, mediante analisi NMR impiegando il metodo dello standard interno (SI): noto il rapporto tra la quantità di campione e la quantità di SI ad esso addizionato, è possibile stimare la concentrazione del colorante nel campione dal confronto dei segnali (rapporto delle aree) attribuibili ad esso e allo SI.

Figura 6: Spettro MS di un'impurezza riscontrata nel colorante Acid Black 194. Ipotesi di formula bruta e di struttura

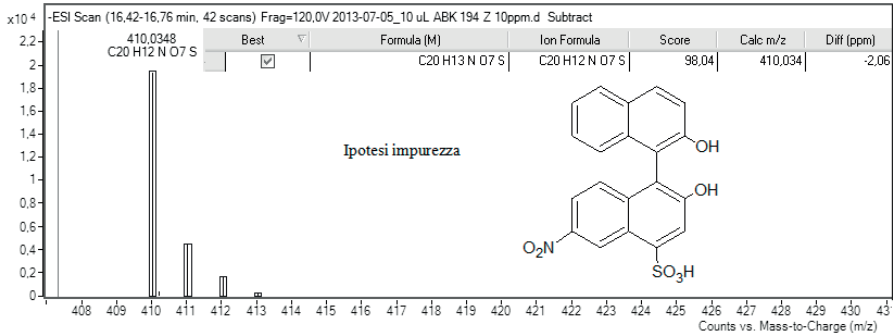


Figura 7: Struttura del colorante Acid Black 210

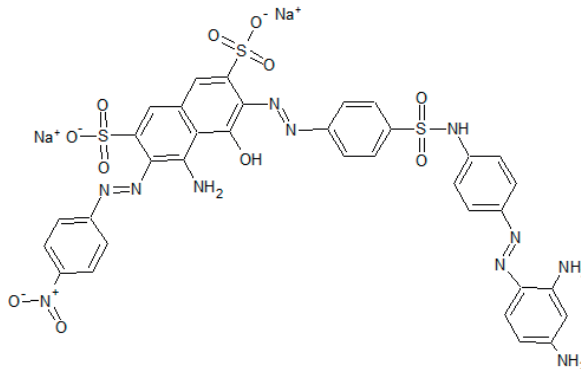
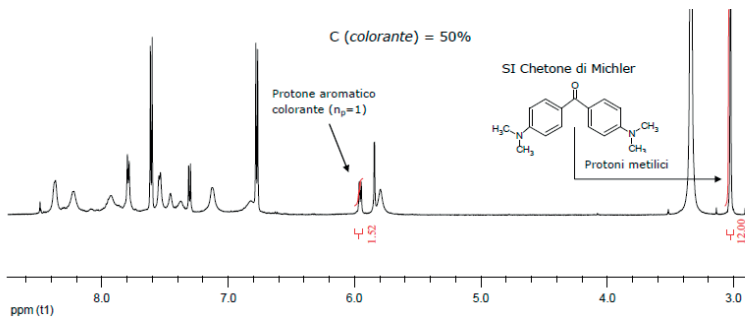


Figura 8: Analisi quantitativa ¹H-NMR di un campione di Acid Black 210. Impiego del metodo dello standard interno (SI)



Lo standard utilizzato deve chiaramente presentare segnali NMR che non si sovrappongano (e quindi non interferiscano) con quelli del colorante; nel caso dell'Acid Black 210 (Figura 7), ad esempio, la scelta è ricaduta sul Chetone di Michler (vedi Figura 8).

Nel caso di coloranti pre-metallizzati, ove l'analisi NMR non è applicabile per la presenza di specie metalliche paramagnetiche, si è adottato un approccio analitico differente. In questi casi viene effettuato il dosaggio del metallo mediante analisi elementare con ICP-MS (previa mineralizzazione acida con microonde) e stimata di conseguenza la concentrazione del complesso.¹

La caratterizzazione della sostanza colorante viene infine completata mediante le comuni tecniche spettroscopiche UV-Vis ed FTIR, mentre la frazione inorganica viene indagata con tecniche quantitative quali l'analisi gravimetrica e la cromatografia ionica per determinare rispettivamente il contenuto di acqua e di elettroliti nel campione.

Nell'ambito del progetto di collaborazione tra l'Università di Padova e le aziende Zatiex, Eurocolor e Normachem, la procedura qui descritta è stata applicata per la caratterizzazione di un nutrito numero di coloranti azoici, pre-metallizzati e non, importati direttamente dalle Aziende partners.

Tra questi, oltre ai già citati Acid Black 194, Acid Black 107 e Acid Black 210, vi sono i coloranti Acid Brown 432, Acid Black 234, Acid Brown 425, Reactive Black 5, Acid Blue 350, Acid Brown 75, Acid Black 233, Reactive Yellow 39, Acid Red 418. In tutti i casi la caratterizzazione chimica è stata effettuata con successo, a riprova della vasta applicabilità delle tecniche proposte e quindi della robustezza del metodo illustrato.

Queste caratteristiche risultano ancor più positive se viste nell'ottica di un possibile trasferimento di tale approccio analitico in un contesto aziendale, permettendo in futuro alle aziende stesse di raccogliere una parte dei dati di caratterizzazione qualitativa e quantitativa richiesti dai Regolamenti REACH e CLP, oltre che di effettuare controlli sistematici sui prodotti importati o finiti.

BIBLIOGRAFIA

SEBASTIANO R., CONTIELLO N., SENATORE S., RIGHETTI P.G., CITTERIO A., Analysis of commercial Acid Black 194 and related dyes by micellar electrokinetic chromatography. *Dyes and Pigments*, 94:258-265, 2012.

¹ Si assume che il metallo sia presente esclusivamente nella forma coordinata.

UTILIZZO DI METODI ALTERNATIVI IN SILICO DA ALLEGATO XI DI REACH PER LA COMPILAZIONE DI UN ENDPOINT IN IUCLID 5

Serena Manganelli(1), Iacopo Carlini(2)

(1) IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

(2) Flashpoint S.r.l.

INTRODUZIONE

Il Regolamento (CE) N.1907/2006, concernente registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH), rende obbligatoria la registrazione di tutte le sostanze chimiche, nuove ed esistenti, prodotte in UE o importate in UE da paesi extraeuropei in quantità pari o superiori ad una tonnellata all'anno e sottopone ad autorizzazione quelle estremamente preoccupanti con lo scopo di sostituirle [1].

La vera innovazione apportata dal REACH in materia di legislazione delle sostanze chimiche è rappresentata dall'attuazione del cosiddetto "principio delle 3 R" (reduction, refinement or replacement - migliorare, ridurre o sostituire l'uso degli animali) [2], aspetto parzialmente trascurato dalle precedenti normative e favorito dallo sviluppo dei metodi alternativi.

La promozione dei metodi alternativi per la valutazione dei pericoli di una sostanza in sostituzione alla sperimentazione rappresenta, infatti, uno dei punti cardine del Regolamento come da art.1.1 dello stesso:

"Art.1: Finalità e portata. Il presente Regolamento ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione."

Una delle principali ragioni che hanno portato allo sviluppo e all'adozione del Regolamento REACH consisteva nella necessità di colmare le lacune di dati relativi a numerose sostanze già in uso per consentire all'industria di valutare i pericoli e i rischi e di attuare eventuali misure di gestione dei rischi.

Una risorsa fondamentale per evitare sperimentazioni inutili sugli animali è rappresentata dalla prescrizione in virtù della quale i dichiaranti REACH,

nell'adempimento all'obbligo di registrazione, sono tenuti ad una reciproca condivisione dei dati di prova. Tenuto conto di ciò, dopo l'analisi dei dati disponibili, il dichiarante deve innanzitutto considerare la possibilità di utilizzo dei cosiddetti *metodi alternativi* per la valutazione dei pericoli delle sostanze e solo come ultima risorsa procedere con la formulazione delle proposte di sperimentazione sugli animali.

Su questa linea, l'articolo 13 del Regolamento REACH dispone che:

“Le informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze possono essere acquisite con mezzi diversi dai test purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'Allegato XI. In particolare per quanto riguarda la tossicità umana, le informazioni sono acquisite, ove possibile, ricorrendo a mezzi diversi dai test su animali vertebrati, attraverso l'uso di metodi alternativi, ad esempio metodi in vitro o modelli di relazioni qualitative o quantitative struttura-attività o dati relativi a sostanze strutturalmente affini (raggruppamento o metodo del nesso esistente «read-across»)”.

I dichiaranti potenziali sono tenuti a procurarsi i dati relativi alle proprie sostanze secondo quanto specificato negli Allegati da VI a X del Regolamento REACH. Nella colonna 1 delle tabelle degli Allegati da VII a X possono essere reperite le prescrizioni informative standard previste dal REACH.

Nella colonna 2 degli Allegati da VII a X sono riportate le norme per "l'adattamento" delle prove standard specificate nella colonna 1 che, insieme all'Allegato XI che prescrive l'utilizzo dei metodi alternativi, rappresentano gli strumenti di cui si avvale il Regolamento per realizzare il *“principio delle 3 R”* sulla sperimentazione [2].

Raggruppamento di sostanze e metodo del read-across

Le sperimentazioni su animali possono essere evitate qualora vi siano sufficienti prove su sostanze simili, che il dichiarante può “trasferire” alla sua sostanza con (metodo del "read-across"). Le sostanze, le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono sufficientemente simili o seguono uno schema regolare, data la loro affinità strutturale, possono essere considerate come un «gruppo» o una «categoria» di sostanze [3]

Nel fascicolo di una registrazione che si avvale di grouping e read-across, devono essere specificate e documentate l'identità della sostanza per tutti i membri pertinenti della categoria (compresi profili d'impurezza/purezza), l'ipotesi di read-across utilizzata e la relativa giustificazione, oltre ad una descrizione dettagliata degli endpoint contemplati dal metodo.

L'Allegato XI, sezione 1.5, del REACH prevede il raggruppamento di

sostanze e l'approccio basato sul read-across per fornire dati mancanti se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

1. i risultati sono adeguati ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi;
2. i risultati presentano una copertura adeguata e attendibile dei parametri chiave applicati nei metodi di prova corrispondenti;
3. è contemplata una durata dell'esposizione paragonabile o più lunga del metodo di prova corrispondente, qualora tale parametro sia pertinente;
4. viene fornita documentazione adeguata e attendibile riguardante il metodo applicato.

Il read-across può essere eseguito attraverso:

- i) relazione uno a uno (una sostanza analoga utilizzata per realizzare una stima per una singola sostanza chimica);
- ii) relazione uno a molti (una sostanza analoga utilizzata per realizzare stime per due o più sostanze chimiche);
- iii) relazione molti a uno (due o più sostanze analoghe utilizzate per realizzare una stima per una singola sostanza chimica); iv) relazione molti a molti (due o più sostanze analoghe utilizzate per realizzare stime per due o più sostanze chimiche).

In ambito REACH i risultati del read-across devono essere utilizzati ai fini di classificazione ed etichettatura, valutazione del rischio o di PBT (vPvB) per cui, a seconda dei casi possono essere utili read-across di tipo qualitativo o quantitativo (in generale dipende dal tipo di dati disponibili e dal tipo di proprietà) [4].

Per fornire informazione di supporto, vanno paragonate tutte le proprietà delle sostanze utilizzate per questo approccio (che potrebbero essere rilevanti per l'endpoint) a quelle della molecola target.

Read-across: approccio per categorie e approccio per analoghi

Il read-across permette di colmare i "data gap" relativi a determinati endpoint, sfruttando due tipi di approccio per realizzare il raggruppamento delle sostanze:

Approccio per categoria: il *grouping* è effettuato attraverso la categorizzazione. Idealmente, la categoria deve avere il numero maggiore possibile di sostanze simili disponibili e ciò rende possibile effettuare un'analisi dell'andamento delle proprietà, mediante la cosiddetta "trend

analysis", alla base delle quali si ipotizzano gli stessi meccanismi d'azione. Tuttavia, quando più sostanze fanno parte di una categoria, è necessaria un'ipotesi forte, una descrizione dettagliata del campo di applicabilità e una giustificazione esauriente.

Approccio per analoghi: il *grouping* è basato su un numero molto limitato di sostanze, per cui risulta impossibile riscontrare l'andamento delle proprietà per effettuare una "trend analysis". Nell'approccio per analoghi, le informazioni relative a un endpoint per una sostanza chimica sono utilizzate per predire lo stesso endpoint per un'altra sostanza chimica, considerata simile in qualche modo (solitamente per somiglianza strutturale e proprietà e/o attività simili). La forma più semplice di approccio basato su sostanze analoghe (come dell'approccio per categoria) è un read-across con relazione uno ad uno.

METODI E RISULTATI

Molecole ed endpoint target

Per svolgere l'attività di data gap filling, mediante l'utilizzo di metodi *in silico*, sono state scelte due molecole target di interesse industriale: betametasona e 4-cloro-2,6-diamminopirimidina.

Il betametasona, come ben noto, è un glucocorticoide, largamente utilizzato come principio attivo farmaceutico, appartenente alla classe dei FAS (farmaci antiinfiammatori steroidei).

La 4-cloro-2,6-diamminopirimidina è invece utilizzata tipicamente come intermedio nell'industria farmaceutica.

La ricerca degli identificativi CAS, numero EC e formula molecolare è stata effettuata sia in ESIS, sia in Chemspider. Da questi database è stato inoltre possibile risalire a ulteriori identificativi univoci come la notazione SMILES, InChI, nome sistematico, oltre ad una serie di proprietà chimico-fisiche.

In concomitanza, sono state svolte ricerche bibliografiche inerenti alle suddette sostanze. In particolare, per il betametasona, sono state reperite numerose informazioni riguardanti un aumento di probabilità della manifestazione di sviluppare malformazioni congenite, quindi di una sospetta tossicità fetale a base genetica, a seguito di somministrazioni di sostanze esogene della classe dei glucocorticoidi durante il periodo di gestazione della madre, nello specifico nel primo trimestre di gravidanza, il che ha suggerito la scelta di un tipo di endpoint genotossico.

La scelta di un endpoint ecotossicologico della 4-cloro-2,6-diamminopirimidina è stata invece guidata dagli alert strutturali, forniti da QSAR

Toolbox, lo strumento informatico utilizzato durante il presente lavoro (in merito al quale verranno forniti maggiori dettagli nel seguente paragrafo), determinanti per un tipo di tossicità acquatica acuta: le pirimidine alogenate, infatti, potenzialmente sono responsabili di SN aromatica che media il legame con le proteine.

Strumento informatico utilizzato

Lo strumento informatico utilizzato per la consultazione di dati sperimentali ed in seguito per effettuare il processo di generazione di informazioni ex-novo è QSAR Toolbox sviluppato dall'OCSE, nella sua prima versione, nel 2008. Nell'ambito del presente lavoro le valutazioni dei dati, la creazione della categoria di sostanze e il "data gap filling" sono stati condotti col supporto della versione 3.2 del 2013. Questo strumento è frutto della cooperazione tra i paesi membri dell'OCSE, riguardo al tema "QSAR" ed ai metodi *in silico* in generale, iniziata negli anni '90 per la valutazione di modelli QSAR sviluppati dagli USA rispetto a molecole testate in UE. QSAR Toolbox è oggi un software utilizzato da Stati, industrie chimiche, ed altri stakeholder per colmare i gap di dati (eco)tossicologici necessari alla valutazione delle sostanze chimiche. Contiene informazioni e strumenti di diversa provenienza, mirati principalmente al grouping dei chemical con conseguente formazione di categorie. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha collaborato al suo sviluppo, il che ne sottolinea ulteriormente la notevole validità.

Le principali caratteristiche sono:

- a. Identificazione di elementi strutturali rilevanti e potenziale meccanismo d'azione del target chimico.
- b. Identificazione delle altre sostanze chimiche che presentano gli stessi elementi/meccanismo d'azione.
- c. Utilizzo di dati sperimentali esistenti per colmare i data gap.

Questo strumento informatico contiene un certo numero di metodi per il grouping basato su descrittori (molecolari, geometrici, proprietà chimico-fisiche) e sugli endpoint d'interesse, entrambi con risultati sperimentali dai database così come risultati stimati dai modelli (Q)SAR. L'informazione sull'endpoint d'interesse può essere ottenuta utilizzando la corrispondente informazione per analoghi rilevanti. La matrice di dati verrà aggiornata in questo modo con il risultato del read-across [5].

L'intero processo di generazione dei dati è stato effettuato secondo gli step, elencati ed esplicitati in seguito:

1. Raccolta delle informazioni

La struttura del composto target viene ricavata attraverso strumenti online, utilizzando opportuni identificativi (numero CAS, numero EC o nome IUPAC): ChemIDplus, QSAR Application Toolbox sono esempi di piattaforme utili per questo scopo.

Informazioni sul composto target possono essere reperite su database liberi tra cui: ESIS (the European chemical Substances Information System), accessibile dal sito web ECB (European Chemical Bureau), ECHA Chem Portal, Chempider.

E' opportuno assicurarsi che le informazioni reperite siano riportate in più di un database, così da garantire la massima coerenza dei dati a disposizione.

2. Analisi preliminare

L'analisi preliminare - che richiederebbe il giudizio di esperti in differenti campi - si basa su una valutazione della qualità dei dati ricavati nella fase di "raccolta delle informazioni". L'analisi preliminare delle proprietà chimico-fisiche, metaboliti e prodotti di reazione è orientata a valutare la probabilità di esposizione dell'organismo (o tessuto) o il comparto ambientale d'interesse. L'analisi delle informazioni sull'attività biologica consente, inoltre, di identificare la modalità d'azione della tossicità del composto e per stimare ad esempio i limiti d'esposizione.

3. Read-across

Per la predizione dei dati dell'endpoint che si vuole determinare per il target chimico (di cui si vuole colmare una lacuna di informazioni), si è utilizzato il metodo read-across, basato sull'identificazione di composti simili (a livello di meccanismo d'azione e di struttura chimica).

4. Valutazione finale

I risultati ottenuti come output dell'applicazione QSAR toolbox, nell'ambito dell'approccio read-across, sono vagliate ed eventualmente raffinate al fine di garantire la massima "robustezza" del risultato finale.

I dati definitivi sono quindi inseriti in IUCLID attraverso un processo di importazione delle informazioni elaborate [6].

Predizione del potenziale genotossico da "endpoint" di aberrazione cromosomica da saggio *in vivo* dei micronuclei del topo per il Betametasone mediante l'approccio per analoghi

La predizione relativa all'endpoint di aberrazione cromosomica *in vivo* del betametasone è stata realizzata in QSAR Toolbox attraverso un read-across [3,4,5].

1. Identificazione della sostanza target

L'identificazione del betametasone con la corrispondente struttura chimica è avvenuta attraverso il numero CAS 378-44-9.

2. Profiling

Il *profiling* serve a ricavare informazioni strutturali o meccanicistiche sul composto target che potrebbero essere responsabili, direttamente o indirettamente, dell'attività tossicologica. La scelta dei profiler dipende quindi dal tipo di endpoint che si vuole determinare.

I profiler rilevanti per la genotossicità sono:

- Il *DNA Binding by OECD* (general mechanistic profiler) è basato su alert strutturali per reazioni chimiche elettrofile, responsabili della formazione di legami covalenti con siti nucleofili delle basi del DNA, quindi di genotossicità.
- Il *DNA Binding by OASIS* (general mechanistic profiler), come il precedente profiler, ma con in più dati tossicologici di supporto.
- *In vivo mutagenicity (Micronucleus) alerts by ISS* (endpoint specific profiler), basato sulle regole ToxMic del software Toxtree. Questa base di regole fornisce un elenco di alert strutturali (SAs) che sono frammenti noti per essere collegati con una specifica probabilità alla induzione di effetti nel saggio *in vivo* del micronucleo.
- *In vitro mutagenicity (Ames test) alerts by ISS* (endpoint specific profiler), basato sul modulo di mutagenesi/cancerogenesi del software Toxtree che contiene un albero decisionale per la stima della mutagenicità *in vitro* (test di Ames) sulla base di un elenco di SAs legati alla attività mutagena delle sostanze chimiche. In questo profiler, sono contenuti gli alert per la cancerogenicità genotossica, mancano invece quelli della non genotossica.
- Il *Carcinogenicity (genotox and nongenotox) alerts by ISS* amplia e aggiorna il modulo corrispondente di Toxtree per la stima della cancerogenicità di tipo genotossico e non genotossico.
- Il *DNA alerts for AMES, MN and CA by OASIS v.1.1* è un profiler donato dal Laboratory of Mathematical Chemistry, (LMC) di Bourgas (Bulgaria) e fondato sui modelli di mutagenicità di AMES nel sistema TIMES.

Quasi tutti questi profiler evidenziano per il betametasono, il chetone α,β -insaturo che tramite addizione di Michael può reagire con il DNA e formare addotti. Soltanto il *DNA binding by OASIS* non denota legame.

3. Selezione dei database per gli endpoint d'interesse

I database, da cui sono stati ricavati i dati degli analoghi per questa predizione, (selezionati perchè rilevanti endpoint genotossici), sono invece il *Genotoxicity OASIS* (per la mutazione genetica e per l'aberrazione cromosomica), *Carcinogenicity & Mutagenicity ISSCAN V3a* (per il test di Ames e per la carcinogenesi), il *Micronucleus ISSMIC2a* ed il *Micronucleus OASIS* (per l'aberrazione cromosomica).

4. Creazione della categoria

La categoria iniziale è stata realizzata sulla base del profiler *DNA binding by OECD*, seguita da una sottocategorizzazione con lo stesso profiler per selezionare i membri che realizzano l'addizione di Michael attraverso gli stessi gruppi funzionali elettrofili del betametasono; il procedimento di grouping è stato poi perfezionato con un'ulteriore sottocategorizzazione con il *in vivo mutagenicity (Micronucleus) alerts by ISS* ed infine con i profiler strutturali *Organic functional groups e Structure similarity* (100%). Il composto analogo ottenuta dopo questo procedimento è stato il desametasono che presenta similarità strutturale del 100% con il betametasono, dal quale differisce solo per la presenza di un gruppo metilico.

5. Predizione mediante read-across, attraverso approccio per analoghi

In questo step sono stati effettuati data gap filling e predizione attraverso read across per confronto uno ad uno. In base ai dati sperimentali positivi di aberrazione cromosomica (saggio dei micronuclei *in vivo* sul topo) disponibili per l'analogo desametasono, anche il betametasono è risultato essere potenzialmente genotossico (predizione positiva per aberrazione cromosomica).

6. Creazione report

Il passaggio finale è stato la creazione di un report sulla base di modelli standard contenuti in QSAR Toolbox. [5]

Predizione del potenziale di tossicità acquatica sul pesce (LC₅₀) della 4-cloro-2,6-diamminopirimidina mediante l'approccio per analoghi

La predizione relativa all'endpoint di tossicità acquatica sul pesce (LC₅₀) della 4-cloro-2,6-diamminopirimidina è stata realizzata in QSAR Toolbox attraverso un read-across [3,4,5].

1. Identificazione

L'identificazione del composto è effettuata attraverso il suo numero CAS 156-83-2.

2. Profiling

I profiler primari rilevanti per la tossicità acquatica sono:

- Il *Protein binding by OASIS* contiene un certo numero di alert strutturali responsabili della formazione di legami covalenti con siti nucleofili delle proteine (gruppi amminici, tiolici, ecc.).
- Il *Protein Binding by OECD* è stato sviluppato da un'analisi di alert strutturali, pubblicati precedentemente in letteratura, allo scopo di riportare queste informazioni in ambito di chimica meccanicistica, sfruttandole per la creazione di categorie. Contiene 16 alert meccanicistici che ricoprono 52 alert strutturali, supportati da riferimenti scientifici.

Dall'applicazione di questi profiler, risultano come alert strutturali per i due *Protein Binding* le pirimidine alogenate che possono dare una sostituzione nucleofila aromatica potenzialmente rilevante per la tossicità acquatica.

- *L'acute aquatic toxicity Classification by Verhaar* La classificazione di Verhaar, invece, è stata sviluppata utilizzando una raccolta di dati per guppy e Pimephales promelas. Tale profiler include 5 classi di alert strutturali relativi ai composti chimici: i) classe 1 o chemical inerti, che non causano notoriamente narcosi o tossicità di base; ii) classe 2 o meno inerti, che sono noti narcotici; iii) classe 3 o chemical reattivi, che sono tipicamente reattivi con le proteine, non-selettivamente; iv) classe 4 o chemicals specificamente attivi, che reagiscono specificamente con i recettori; v) classe 5 o chemicals non classificati. La pirimidina target risulta appartenere alla classe 5, tra i chemicals non classificati.
- *L'aquatic classification by EcoSAR* (Environmental Protection Agency's Ecological Structure-Activity Program) è utilizzata per una classificazione molecolare secondo l'EcoSAR e non per predizioni quantitative. Per la pirimidina è evidenziata dall'EcoSAR la struttura dell'ammino-meta anilina.
- *L'acute aquatic MOA (mode of action) classification by OASIS* divide i chemical in differenti categorie secondo la modalità d'azione tossicologica. Il composto target risulta reattivo non specificato.

3. Selezione dei database per gli endpoint d'interesse

I database di Toolbox che includono dati di tossicità acquatica sono *l'Aquatic ECETOC* (donatore: *European Center of Ecotoxicology and Toxicology, Belgium*), *l'Aquatic Japan MoE* [donatore: *Ministry of Economy, Trade and Industry (METI), Japan*], *l'Aquatic OASIS* (donatore: *Laboratory of Mathematical Chemistry, Bulgaria, USEPA, University of*

Knoxville, Tennessee and METI Japan) e l'Aquatic US-EPA ECOTOX [donatore: United States Environmental Protection Agency (EPA), USA].

4. Creazione della categoria

La categoria iniziale è stata realizzata sulla base del profiler *Protein Binding by OASIS* e la sottocategorizzazione con il profiler meccanistico *Protein Binding by OECD*.

5. Predizione attraverso read-across, mediante approccio per analoghi

Come endpoint da determinare per la tossicità acquatica acuta viene scelta la concentrazione letale 50 o LC₅₀ (concentrazione di sostanza che provoca la mortalità del 50% della popolazione) determinata da studi sperimentali a 96 h sul pesce *Pimephales promelas*, specie riportata come modello *in vivo* di riferimento dei test dai metodi di prova adottati dall'OCSE. In questo passaggio sono stati effettuati data gap filling e predizione mediante read across con relazione uno a uno con l'analogo ottenuto 2-ammino,4-cloro,6-metilpirimidina, per cui sono disponibili valori sperimentali di LC₅₀. Si tratta di un data gap filling su uno dei tre modelli per la tossicità acquatica (pesce, alga e daphnia); Il dato predetto è pari a 142 mg/L, valore superiore al limite di "cut off" di 100 mg/l per questa specie.

6. Creazione report

All'accettazione della predizione, è seguita la creazione di un report da modelli standard di QSAR Toolbox [5].

Inserimento dei dati in IUCLID 5 con creazione degli "endpoint study records" a livello di inherit template e correlazione ai dataset sostanze

Una volta predetti gli endpoint d'interesse per i composti in esame attraverso QSAR Toolbox, i valori/risultati ottenuti sono stati inseriti in IUCLID 5.6. Per esportare le predizioni da QSAR Toolbox a IUCLID è stata usata la funzione "*IUCLID Export Wizard*" [6]

Il trasferimento da QSAR Toolbox a IUCLID sono stati realizzati attraverso la creazione di un file *.i5z, formato compatibile con entrambi gli strumenti informatici suddetti. A seguito dell'importazione in IUCLID 5.6 si è creato all'interno del software un "inherit template" contenente i risultati delle predizioni e il relativo "endpoint study record" per le due sostanze in esame, comprensivo del report delle predizioni da QSA Toolbox come allegato.

Gli "endpoint study record", nei template dei due casi in esame, sono stati quindi compilati manualmente nei blocchi delle pertinenti sezioni [7,8], riportati di seguito:

1. "Administrative data" (dati amministrativi)
2. "Data source" (riferimento)
3. "Materials and methods" (materiali e metodi)
4. "Test materials" (materiali di prova)
5. "Test organism" (specie per il saggio)
6. "Results and discussions" (risultati e discussioni)
7. "Overall remarks, attachments" (osservazioni generali allegati)

Gli inherit templates sono stati, infine, collegati ai rispettivi dataset IUCLID, mediante l'opportuna funzione del software [7], nell'ottica della compilazione di tutte le informazioni previste nel contesto della creazione dei relativi dossier di registrazione.

CONCLUSIONI

Il presente lavoro rappresenta un punto di partenza per lo sviluppo di metodiche "mirate" alla generazione di dati, da metodi alternativi "in silico", di tipo tossicologico ed ecotossicologico. Ha portato alla generazione di un "know how", che permetterà di riutilizzare le informazioni ottenute anche in altri ambiti (es. applicazione di modelli QSAR). Costituisce pertanto un "case study" utilizzabile in primis per il completamento di dati relativi a specifici endpoint e categorie da inserire nei dossier di registrazione REACH, ma anche applicabile nell'ambito normativo coperto dal Regolamento CLP del 2009, che detta i nuovi parametri per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche.

La predizione della tossicità del betametasona supporta un potenziale di genotossicità, per cui tale risultato dà un'evidenza utile nell'ottica di una classificazione di pericolo e per un successivo risk assessment. Inoltre ha permesso di avanzare ipotesi sul meccanismo di teratogenesi di questo composto, con il supporto di ricerche bibliografiche.

Relativamente alla sostanza 4-cloro-2,6-diamminopirimidina, la predizione, invece, ha un'affidabilità abbastanza bassa poiché il valore di log_{kow} dell'analogo si discosta abbastanza da quello della sostanza target. Tuttavia il metodo suggerisce un'impostazione per futuri lavori, che portino a valutazioni conclusive in merito.

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, 29.05.2007.
- [2] RUSSELL W.M.S. AND BURCH R.L., The Principles of Humane Experimental Technique, 1959.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.6: QSARs and grouping of chemicals, Helsinki, Finland, ECHA, May 2008.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Read-across illustrative example. Part 2 Example 1 – Analogue approach: similarity based on breakdown products, Helsinki, Finland, ECHA, April 2013.
- [5] OECD. QSAR Toolbox – Getting started, 2012.
- [6] OECD. QSAR Toolbox - IUCLID 5 Import/Export, via WebServices, 2011.
- [7] IUCLID. IUCLID 5 end user manual, 2014.
- [8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Practical Guide 6: How to report read-across and categories, Helsinki, Finland, ECHA, December 2012.

**VALUTAZIONE DELLA PERICOLOSITÀ DI UNA SOSTANZA,
ANCHE TRAMITE L'APPLICAZIONE DI METODI
ALTERNATIVI, AL FINE DI STABILIRE LA CLASSIFICAZIONE
ED ETICHETTATURA AI SENSI DEL REGOLAMENTO CLP: IL
CASO DI UN INTERMEDIO FARMACEUTICO PER LA SINTESI
DELLA FEXOFENADINA**

Giovanni Ariola(1,2), Fabio Lunghi(1), Anna Caldiroli(1), Arianna Brunoro(1), Raffaella Butera(1)

(1) Toxicon S.r.l.

(2) Master REACH - Università degli Studi di Napoli "Federico II"

INTRODUZIONE

Al fine di facilitare gli scambi mondiali e nel contempo proteggere la salute dell'uomo e l'ambiente, nell'ambito delle Nazioni Unite e nel corso di un processo durato dodici anni sono stati accuratamente definiti criteri armonizzati di classificazione ed etichettatura: su di essi si basa il sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS).

Con l'entrata in vigore del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) la Comunità Europea ha recepito nel diritto comunitario il sistema GHS, contribuendo così all'adozione di criteri comuni di classificazione ed etichettatura.

Il pericolo è definito come la proprietà caratteristica di un agente in grado di causare effetti avversi quando un organismo bersaglio, un sistema o una (sotto)popolazione sono esposti ad esso.

La valutazione del pericolo è il processo attraverso il quale vengono valutate le informazioni relative alle proprietà intrinseche di una sostanza o di una miscela per determinarne il potenziale di causare danno.

La classificazione di pericolo consiste nell'attribuzione di una descrizione standardizzata ai pericoli individuati, per una sostanza o una miscela, relativamente alla salute umana o all'ambiente.

L'etichettatura di pericolo consente di comunicare la classificazione di pericolo all'utilizzatore di una sostanza o di una miscela, avvisandolo della presenza di un pericolo e della conseguente necessità di evitare l'esposizione e i rischi da esso derivanti.

Per effettuare una corretta valutazione di pericolosità le informazioni di partenza sono rappresentate dagli studi della letteratura biomedica. Per le

sostanze più comuni si trovano generalmente molte informazioni e dati sperimentali di sicura affidabilità scientifica. Per contro, per le sostanze utilizzate esclusivamente come intermedi vi sono invece pochissimi dati in letteratura poiché si tratta di sostanze con breve vita e non sempre esse sono isolate. Gli intermedi sono tuttavia largamente utilizzati e quindi sia i lavoratori che l'ambiente possono essere potenzialmente esposti alla sostanza. È pertanto necessario utilizzare tecniche alternative per effettuare una corretta e migliore classificazione per salvaguardare la salute dell'uomo e dell'ambiente, senza limitarsi ad affermarne la non pericolosità per mancanza di dati.

Approccio alla definizione della classificazione ed etichettatura

Al fine di stabilire la classificazione ed etichettatura di una sostanza, il primo passo (step 1) consiste in una approfondita ricerca bibliografica al fine di reperire tutte le informazioni disponibili sulle (i) proprietà chimico-fisiche, (ii) le proprietà tossicologiche e (iii) le proprietà ecotossicologiche della sostanza oggetto di studio, pertinenti ai fini della definizione della classificazione ed etichettatura.

Possono essere utilmente consultate fonti di documentazione di riconosciuta validità in ambito tecnico-scientifico, siano esse fonti primarie (che forniscono risposte dirette e immediate ad un bisogno informativo, quali ad esempio pubblicazioni relative a studi sperimentali) oppure secondarie (fonti che non forniscono direttamente una risposta ma rimandano alla risorsa dove si può trovare l'informazione, quali ad esempio banche dati monografiche o review). Infine, è possibile consultare fonti informative quali archivi di schede di sicurezza reperibili online che, seppur privi di validità scientifica, possono tuttavia evidenziare l'esistenza di informazioni utili ai fini dello studio in oggetto, da ricercare con maggiore precisione in fonti primarie o secondarie di maggiore affidabilità.

Se dalla ricerca bibliografica non emergono dati utili ai fini della classificazione ed etichettatura della sostanza, oppure se emergono solo dati parziali, possono essere utilizzati altri approcci al fine di colmare l'assenza di informazioni per determinati *endpoint*. Infatti, al fine di determinare la pericolosità di una sostanza, il Regolamento CLP prevede anche l'uso di metodi alternativi, tra i quali i modelli (Q)SAR, acronimo che letteralmente significa "*Quantitative Structure-Activity Relationship*". Questi modelli, tramite funzioni matematiche che analizzano le caratteristiche chimico-fisiche e strutturali (descrittori molecolari) delle sostanze chimiche, sono in grado di evidenziare la relazione struttura-

attività ed esprimere in modo qualitativo o quantitativo l'attività di una sostanza, prevedendone ad esempio la potenziale tossicità.

In particolare, è possibile ricorrere all'utilizzo di modelli (Q)SAR (i) per identificare molecole simili alla sostanza di interesse (step 2) dalle quali mutuare informazioni a seguito di una nuova ricerca bibliografica mirata sulle sostanze così identificate e mediante *read-across* (step 3), oppure (ii) per predire alcune proprietà intrinseche sulla base della relazione struttura-attività (step 4).

La somiglianza strutturale e le proprietà e/o attività simili tra le sostanze chimiche vengono utilizzate come base per il *read-across*. Il processo consiste nell'utilizzare una sostanza chimica (definita come sostanza chimica di origine o *source chemical*) per stimare l'*endpoint* di un'altra sostanza (definita come una sostanza chimica bersaglio o *target chemical*). Pertanto, informazioni su *endpoint* per una data sostanza chimica sono usati per predire lo stesso *endpoint* per un'altra sostanza chimica, che è considerata essere simile (in genere sulla base di somiglianza strutturale). Un analogo strutturale è una sostanza chimica di origine avente proprietà fisico-chimiche e tossicologiche probabilmente simili alla sostanza chimica bersaglio come risultato di somiglianza strutturale. La somiglianza può essere basata sui seguenti punti:

- un gruppo funzionale comune (aldeide, epossido, estere, ione metallico);
- un precursore comune e/o prodotto di degradazione, che risulta da processi fisici o biologici (somiglianza della via metabolica).

L'output di un modello (Q)SAR è considerato valido se il modello è riconosciuto come scientificamente valido (utilizzando ad esempio i principi stabiliti dall'OECD) e se la sostanza valutata è inclusa nel dominio di applicabilità del modello. Quando impiegato nella definizione della pericolosità di una sostanza, l'uso di modelli (Q)SAR deve essere valutato in base ai seguenti elementi:

- qualità scientifica del modello e affidabilità dei dati sui cui è basato ogni modello;
- appropriatezza dell'uso del modello per il target specifico per il quale il composto è valutato;
- adeguatezza della documentazione disponibile relativa al modello e possibilità di condurre da parte del regolatore un esame rigoroso e indipendente circa la bontà del modello e del suo uso nel caso specifico;

- idoneità dei risultati ai fini della classificazione e dell'etichettatura.

In linea generale, il *read-across* può essere applicato per caratterizzare le proprietà fisico-chimiche, il destino ambientale, gli effetti sulla salute umana e l'ecotossicità. Tuttavia il *read-across* per le proprietà fisico-chimiche non è generalmente consigliato, in quanto questi dati sono per lo più disponibili, facilmente ottenibili o generabili, poiché non prevedono test su animali per essere generati e forniscono informazioni chiave per la valutazione di una sostanza chimica. Mediante il *read-across* è possibile prevedere sia la presenza che l'assenza di una proprietà/effetto. Il *read-across* che dà un risultato negativo è considerato altrettanto valido e convincente di un risultato positivo a condizione che la progettazione del test e le concentrazioni testate per la *source substance* siano state scelte in modo adeguato. Infatti, se da studi di molecole simili alla sostanza in esame risulta la mancanza di effetti per un determinato *endpoint* e se il metodo di analisi è scientificamente riconosciuto, si può assumere che anche per la molecola in esame sia assente quell'effetto.

CASO STUDIO

Scopo di questo lavoro è descrivere il metodo per la valutazione della pericolosità - anche tramite l'applicazione di metodi alternativi - al fine di stabilire la classificazione ed etichettatura di una sostanza intermedia. L'intermedio oggetto di studio (d'ora innanzi INT-01) è utilizzato nel processo di sintesi della fexofenadina cloridrato, farmaco antistaminico di seconda generazione che, non attraversando la barriera ematoencefalica, ha meno effetti secondari come la sonnolenza.

La valutazione della pericolosità di tale intermedio, riportata in questo lavoro, deriva da un caso di studio reale eseguito per conto di un'azienda farmaceutica. Al fine di tutelare la confidenzialità delle informazioni, l'acronimo assegnato all'intermedio è stato stabilito in modo del tutto arbitrario.

Step 1

La ricerca bibliografica per tale sostanza è stata effettuata utilizzando come chiavi di ricerca il numero CAS, il numero EC e il nome IUPAC. Dalla ricerca bibliografica effettuata non sono emerse informazioni utili per stabilire la classificazione ed etichettatura della sostanza INT-01.

Step 2

La ricerca di analoghi strutturali dell'intermedio di interesse (INT-01) è stata eseguita utilizzando il software QSAR Toolbox v.3.2.20. Attraverso tale ricerca è stata verificata l'eventuale esistenza di molecole simili - ad alta similarità e somiglianza strutturale - all'INT-01. La ricerca è stata effettuata ricercando in tutti i database del software QSAR Toolbox e negli inventari "DSSTox" ed "ECHA PR" le sostanze aventi le seguenti caratteristiche:

- stessi gruppi funzionali di INT-01 in accordo con il profilo "gruppi funzionali organici (nested)";
- elevato grado di similarità strutturale;
- profilo meccanicistico simile.

Non sono state identificate sostanze con grado di similarità maggiore dell'80%. In linea del tutto generale, sostanze con un valore di similarità strutturale inferiore all'80% sono solitamente scartate. Tuttavia, abbassando il limite del valore di similarità strutturale all'INT-01 al 60% per valutare l'eventuale presenza di altre molecole che potessero comunque avere un grado di somiglianza strutturale di rilievo, con i nuovi parametri di ricerca il software QSAR Toolbox ha identificato nove molecole fra le quali la fexofenadina cloridrato, principio attivo ottenuto dalla via di sintesi nella quale è coinvolto l'INT-01, e la terfenadina, profarmaco della fexofenadina.

Sebbene i valori di similarità strutturale alla molecola target INT-01 calcolati da QSAR Toolbox per la terfenadina e la fexofenadina cloridrato ricadano nell'intervallo 70-80% e siano quindi inferiori al valore di 80% usualmente considerato come soglia di accettabilità ai fini del *read-across*, considerazioni relative alla somiglianza strutturale hanno portato ad includere tali molecole nel processo di valutazione della pericolosità dell'INT-01. Nel caso specifico, si è ritenuto accettabile applicare la tecnica del *read-across* poiché le molecole così identificate con i modelli (Q)SAR presentavano tutte (i) il gruppo funzionale responsabile dell'attività biologica (farmacoforo), (ii) ingombro sterico simile e (iii) simili valori del coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua (oltre che di altre proprietà chimico-fisiche). Sulla base di questi criteri, la somiglianza strutturale della fexofenadina cloridrato alla molecola di interesse (INT-01) è stata giudicata elevata; la somiglianza strutturale della terfenadina è stata giudicata inferiore rispetto a quella della fexofenadina cloridrato, ma comunque di rilievo.

Per tutte le altre molecole individuate dal software, con similarità strutturale compresa tra il 60 e il 70%, la somiglianza con la molecola di interesse (INT-01) è stata ritenuta bassa; pertanto, esse sono state scartate e non sono state prese in considerazione nelle valutazioni successive.

Step 3

È stata effettuata una nuova ricerca bibliografica per la fexofenadina cloridrato e la terfenadina utilizzando le stesse fonti già consultate precedentemente per l'INT-01. Sono stati usati gli stessi parametri di ricerca utilizzando gli identificatori relativi alle due sostanze (CAS, EC, nome IUPAC).

Dalla ricerca bibliografica sono state individuate informazioni utili ai fini di stabilire il profilo di pericolosità della fexofenadina cloridrato e della terfenadina.

Step 4

L'identificazione di proprietà intrinseche rilevanti per la classificazione dell'INT-01 mediante l'analisi della relazione struttura-attività è stata eseguita utilizzando modelli (Q)SAR contenuti in due software dedicati:

1. VegaNIC v. 1.1.1 (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri Milano).
2. Toxicity Estimation Software Tool - T.E.S.T. v. 4.1 (US EPA Environmental Protection Agency).

Il software VEGA è stato interrogato utilizzando il codice SMILE della sostanza di interesse (INT-01) al fine di valutare le seguenti proprietà: sensibilizzazione cutanea, mutagenesi, cancerogenesi, tossicità per lo sviluppo, tossicità acquatica sul pesce, tossicità acquatica sui crostacei, coefficiente di bioaccumulo e biodegradabilità. Come risultato di queste elaborazioni, sono stati ottenuti alcuni dati affidabili (mutagenesi, tossicità acquatica sul pesce) e pertanto utilizzabili per la determinazione del profilo di pericolosità della sostanza INT-01; gli altri dati sono stati invece ignorati a causa della scarsa affidabilità.

Utilizzando il codice SMILE della sostanza INT-01 è stato parimenti interrogato il software Toxicity Estimation Software Tool - T.E.S.T. Sono state valutate le seguenti proprietà: tossicità acuta orale, mutagenesi, tossicità per lo sviluppo, tossicità acquatica sul pesce, tossicità acquatica sui crostacei, coefficiente di bioaccumulo, punto di infiammabilità e

solubilità in acqua. Di queste, sono risultate affidabili solo le valutazioni relative alla mutagenesi e al punto di infiammabilità, mentre le altre informazioni sono state scartate.

Valutazione complessiva delle informazioni acquisite

Sulla base delle informazioni acquisite è stata effettuata una valutazione globale dei dati disponibili: sono stati analizzati i risultati per l'INT-01 ottenuti tramite i software come precedentemente illustrato e i risultati per la fexofenadina cloridrato e la terfenadina ottenuti dalla ricerca bibliografica. In particolare, si è giunti ad una valutazione più ampia e corretta delle proprietà della molecola INT-01 e quindi dei relativi potenziali pericoli ad essa associati. In alcuni casi sono stati i soli dati sperimentali della fexofenadina e della terfenadina a permettere una classificazione di pericolo per un *endpoint*; in altri casi, i dati delle due molecole simili all'INT-01 hanno confermato i risultati che erano stati ottenuti per l'INT-01 grazie all'utilizzo dei software sopracitati.

I dati che sono stati trasferiti mediante *read-across* sono stati tossicità acuta orale, tossicità per la riproduzione, effetti sull'allattamento o attraverso la lattazione, mutagenicità sulle cellule germinali, cancerogenicità, e tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta). Nel caso specifico, è stata proposta la seguente classificazione:

- non tossica per via orale;
- dati inconclusivi per la tossicità per la riproduzione;
- dati inconclusivi per gli effetti sull'allattamento o attraverso la lattazione;
- non mutagena;
- non cancerogena;
- dati inconclusivi per la tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione ripetuta.

DISCUSSIONE

In questo studio è stata valutata la pericolosità di un intermedio farmaceutico. Gli intermedi sono una tipologia di sostanze per le quali accade frequentemente di imbattersi in una mancanza di informazioni di pericolosità, questo per molti motivi, fra i quali possiamo trovare anche lo scarso interesse - dovuto alla natura intrinseca di tutti gli intermedi di trasformarsi in un'altra sostanza - nell'indagare la pericolosità di tali tipi di sostanze.

Tuttavia, gli intermedi costituiscono un'importante classe di sostanze alle quali l'uomo, in particolar modo i lavoratori, e l'ambiente possono essere potenzialmente esposti. Pertanto, di fronte all'assenza di informazioni (eco)tossicologiche su tali tipi di sostanze e, di contro, alla luce dell'infattibilità di una sperimentazione intensiva su tutte le sostanze intermedie di interesse di una singola realtà aziendale, la soluzione vincente può essere rappresentata - come trattato in questo studio - dall'utilizzo dei metodi alternativi.

I metodi alternativi rappresentano una sfida interessante nello studio della pericolosità delle sostanze per le quali non sono disponibili informazioni sperimentali. La loro applicazione può colmare lacune informative in modo esauriente e, talvolta, indirizzare in modo oculato strategie di *testing* verso sostanze ed *endpoint* particolarmente preoccupanti; così da priorizzare la valutazione di alcune sostanze a discapito di altre.

L'assenza di informazioni di pericolosità su una sostanza porta inevitabilmente all'impossibilità di eseguire la valutazione di pericolosità e conseguentemente ad una apparente non pericolosità in fase di classificazione, per un *endpoint* specifico o per tutti gli *endpoint*, dovuta alla mancanza di informazioni. Tuttavia, poiché l'intermedio oggetto di studio è utilizzato per la sintesi farmaceutica, si è ritenuto opportuno considerare la sua analogia con principi attivi a tossicità nota.

Ogni farmaco esplica la propria azione interagendo con un target molecolare; in particolar modo, con recettori cellulari, andando a determinare una precisa risposta farmacologica. Parallelamente all'azione farmacologica desiderata, il farmaco può provocare una serie di effetti collaterali che possono derivare direttamente dall'interazione farmaco-recettore oppure risultare da un effetto del tutto diverso che può essere, il più delle volte, sconosciuto. Infatti, l'effetto avverso può derivare da metaboliti del farmaco o dalla sua azione con differenti target molecolari. Per i motivi sopracitati, è importante stabilire le caratteristiche comuni all'intermedio farmaceutico e del suo prodotto di sintesi.

Nel caso specifico, l'intermedio INT-01 e la fexofenadina cloridrato presentano lo stesso farmacoforo e lo stesso ingombro sterico e quindi - almeno in prima approssimazione - la stessa possibilità di interazione con il bersaglio e la possibilità che si verifichino gli stessi effetti farmacologici e avversi. Nonostante la fexofenadina sia commercializzata come sale cloridrato si assume che *in vivo* essa sia idrolizzata nella sua forma libera e che quindi quanto appena detto sia comunque valido. Questo tipo di approccio presenta una criticità; infatti, si deve assumere che l'INT-01 e il suo prodotto di sintesi finale abbiano stesse caratteristiche farmacocinetiche (assorbimento, distribuzione, metabolizzazione ed

escrezione) oltre ad una uguale stabilità e farmacodinamica (stessa interazione con i recettori cellulari). Un tipo di approccio potrebbe essere quello di valutare la presenza di eventuali gruppi reattivi, responsabili di particolari effetti tossici, e trasferirli - magari sovrastimandoli - per questioni di sicurezza, all'INT-01.

Questo tipo di analisi è stata condotta per tutelare la salute dei lavoratori che sintetizzano la fexofenadina. Infatti, in questo caso così come in altri è importante valutare con tutti i metodi a disposizione la pericolosità di una sostanza. Appare quindi evidente che una scarsità di informazioni è un'arma a doppio taglio. Classificare una sostanza od una miscela come non pericolosa per assenza di dati può ripercuotersi con serie conseguenze sulle persone che entrano in contatto con la molecola. Viceversa, classificare una sostanza come non pericolosa in seguito a più e attente analisi, come appunto anche tramite l'utilizzo di metodi alternativi, permette di escludere o confermare determinate proprietà della molecola.

L'assenza di informazioni (eco)tossicologiche in letteratura per l'intermedio INT-01 avrebbe potuto esaurire la valutazione della pericolosità della sostanza stessa, che sarebbe quindi risultata essere classificata come non pericolosa per assenza di informazioni. In realtà grazie all'approccio di categoria, e quindi al *read-across*, e all'utilizzo di modelli per la determinazione della relazione struttura-attività, la classificazione finale risulta essere comunque di sostanza non pericolosa, ma le valutazioni di pericolosità eseguite sono molto più consistenti e ricche di informazioni. Ad esempio, i modelli utilizzati per la valutazione della relazione struttura-attività non hanno evidenziato particolari alert strutturali, per differenti tipi di *endpoint*, sulla molecola INT-01; inoltre, l'approccio di categoria ha portato all'esclusione certa di pericoli legati alla tossicità acuta orale per la sostanza INT-01 essendo che le altre molecole della categoria presentano dei valori di dose letale 50 elevati. In altri casi, per altre molecole, l'applicazione di tali metodi avrebbe potuto portare all'individuazione di alert strutturali particolarmente preoccupanti (ad esempio per quanto riguarda la mutagenesi); tali alert avrebbero potuto costituire un indizio importante che avrebbe potuto portare alla scelta di testare la sostanza per quel particolare *endpoint* e/o di prioritizzare il *testing* della sostanza rispetto ad altre meno preoccupanti.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

La valutazione della pericolosità di una sostanza è un'attività complessa, interdisciplinare e spesso basata sul giudizio dell'esperto. Come emerge da questo lavoro, la valutazione della pericolosità deve essere svolta in modo metodico, individuando gli strumenti che si ritiene siano utili, affidabili e adeguati allo svolgimento di tale attività.

Il risultato del processo di valutazione della pericolosità di una sostanza è la sua classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento CLP. Possiamo immaginare l'intero processo come un iceberg. Come noto, circa il 90% del volume di un iceberg rimane immerso sotto la superficie marina: così può essere vista tutta la parte "nascosta" inerente la valutazione del pericolo, fase nella quale possiamo trovare numerose informazioni di pericolosità inerenti la sostanza oggetto di valutazione. La parte emersa dell'iceberg, che come noto è pari a circa il 10% del volume totale, può essere vista come la classificazione vera e propria della sostanza. La classificazione è il risultato della consultazione e della valutazione di tutte le informazioni disponibili sulla pericolosità della sostanza. L'etichettatura della sostanza costituisce la punta più estrema dell'iceberg, in quanto deriva dalla classificazione della sostanza e può essere vista come l'estrema sintesi delle informazioni di pericolosità ai fini della comunicazione. Nel caso esaminato, a fronte dello stesso output finale (sostanza non pericolosa), il valore aggiunto della valutazione di pericolosità eseguita in questo lavoro è costituito da tutte quelle informazioni che rimangono nella parte sommersa dell'iceberg.

In conclusione, da questo lavoro emergono principalmente due aspetti: (i) una traccia del metodo per la valutazione della pericolosità di una sostanza, anche mediante l'applicazione di metodi alternativi e (ii) il concetto che la classificazione ed etichettatura di una sostanza rappresenta solo il risultato finale - l'estrema sintesi ai fini della comunicazione - di un processo più lungo e complesso che è lo studio e la valutazione della pericolosità di una sostanza, ovvero la parte sommersa dell'iceberg, che assume un ruolo fondamentale per definire una corretta classificazione ed etichettatura della sostanza a tutela della salute dell'uomo e dell'ambiente.

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, 29.05.2007.

- [2] UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE (UNECE). sito web UNECE.
http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida introduttiva al Regolamento CLP. ECHA-09-G-01-IT, Helsinki, Finland, 2009.
- [4] WORLD HEALTH ORGANIZATION. (WHO). Library. IPCS Risk Assessment terminology. ISBN 92 4 156267 6, 2004.
- [5] TRECCANI. Sito web Treccani:
<http://www.treccani.it/vocabolario/intermedio/>.
- [6] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Center for drug evaluation and research. Pharmacology review for fexofenadine HCl. Application number: 20872, 1999.
- [7] Sito web Tutorial Information Literacy:
<http://www.biblioteche.unibo.it/portale/formazione/corso-di-information-literacy/cil-corso-di-information-literacy/cil/cil-accessibile/ita/CIL-UD03/CIL3030001.htm>.
- [8] ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). Sito web EPA: <http://www.epa.gov/nrmrl/std/qsar/qsar.html>.
- [9] VIRTUAL MODELS OF PROPERTY EVALUATION OF CHEMICALS WITHIN A GLOBAL ARCHITECTURE. (VEGA). Sito web VEGA: <http://www.vega-qsar.eu/index.php>.
- [10] Report sostanza INT-01, QSAR Toolbox v.3.2.20.
- [11] Report sostanza INT-01, VegaNIC v.1.1.1.
- [12] ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). EPA, User's Guide for T.E.S.T. (version 4.1). 2012.
- [13] Report sostanza INT-01, T.E.S.T. (version 4.1).
- [14] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.6: QSARs and grouping of chemicals, 2008.

**REGISTRAZIONE REACH:
CASO STUDIO SULLA IDENTIFICAZIONE DEL PROFILO DI
COMPOSIZIONE DI UNA SOSTANZA UVCB****Federica Albanese(1), Sergio Fasan(2), Vincenzo Santagada(3)**

- (1) Master REACH-Università degli Studi di Napoli "Federico II"
- (2) Divisione Pharma-Chelab Silliker S.r.l.
- (3) Dipartimento di Farmacia-Università degli Studi di Napoli "Federico II"

INTRODUZIONE E SCOPO

L'obiettivo è stato quello di individuare il profilo di composizione di un estratto secco della corteccia di una pianta tropicale, su richiesta di un cliente, ai fini di registrazione REACH. La matrice in esame corrisponde quindi ad una sostanza UVCB, questo ha imposto di seguire una complessa strategia di analisi, messa a punto ad hoc per il caso in studio. Il progetto è stato quello di distinguere le diverse famiglie componenti e, se individuate, di determinare quantitativamente i singoli costituenti per ciascuna di esse. In questa sede è opportuno richiamare la definizione REACH di sostanza UVCB e i metodi di caratterizzazione: UVCB è un acronimo per sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazioni complesse o materiali biologici, che non possono essere sufficientemente identificate tramite loro composizione chimica, in quanto essa stessa è di difficile determinazione (numero di componenti elevato, parte di essi sono sconosciuti, ampia variabilità scarsamente prevedibile). Di conseguenza, le sostanze UVCB richiedono altri tipi di informazione per la loro identificazione, in aggiunta a ciò che è noto circa la loro composizione chimica. I principali identificatori sono correlati alla *fonte* (biologica, chimica o minerale) e al *processo* utilizzato (raffinazione e/o sintesi). Sono contemplati anche "altri identificatori" quali impronte cromatografiche, materiali di riferimento, indice di colore, ecc.. Tuttavia, la composizione chimica e l'identità dei costituenti deve essere data per quanto noto. Al fine di dimostrare l'identità di una sostanza, in modo inequivocabile, è necessario caratterizzarla completamente utilizzando una combinazione di test analitici complementari (per es. UV-Vis, IR, GC, NMR o MS-NMR, ecc.) che sono

appropriati al tipo di materiale di prova. Complessivamente deve essere determinato almeno il 90% del profilo di composizione di ogni sostanza UVCB.

MATERIALI, METODI, RISULTATI

Tutte le condizioni operative applicate e i risultati ottenuti, per mezzo dei metodi ufficiali scelti per sviluppare le analisi, sono trattati in questa sezione. Per brevità, gli spettri non sono stati allegati. La parte sperimentale, che segue, è da intendersi solo come un esempio di organizzazione del lavoro per la generazione dei dati necessari per l'identificazione del profilo di composizione di una sostanza UVCB, al fine di produrre gli atti per una registrazione REACH.

Perdita per essiccamento

Materiali: stufa

Metodo: ISTIS-96/34-met.B-alimenti: Pesare circa 1,00 g di sostanza test omogenea e sottoporre ad asciugatura in stufa per 16 h a 105 °C. Il crogiuolo deve essere stato precedentemente tarato a peso costante.

Risultati: La perdita per essiccamento misurata come differenza dalla tara del crogiuolo è stata pari al 10,6% w/w.

Azoto totale non proteico

Materiali: Digestore dotato di scrubber; sistema automatico di distillazione in corrente di vapore e titolazione Kjeltac 8400, FOSS. Ac. tricloroacetico, Ac. Borico. Sigma-Aldrich; Verde Bromocresolo, Ac. Cloridrico 0, 1 N e 1 N, Na idrossido (pellets) Merck; Acido solforico conc, Sharlau Chemie; Etanolo, Carlo Erba; Kjeltabs Cu 3,5 catalyst, Antischiuma (96,6 mg Na₂SO₄, 29 mg Silicon and 5 mg Si), FOSS.

Metodo MP 0290 Rev 5 2011: Preparare una soluzione madre di acido tricloroacetico al 12% (w/v = 120 g in 1 L), e una al 20% (w/v = 200 g in 1 L) in acqua. Preparare una soluzione di NaOH al 32% (w/v) in acqua. Preparare una soluzione alcolica di verde di bromocresolo diluendo 200 mg di polvere in 200 mL di etanolo al 95%. Preparare una soluzione alcolica di rosso di metile diluendo 200 mg di polvere in 200 mL di etanolo al 95%. Preparare una soluzione di indicatore misto in acido borico all'1% (w/v) diluendo 200 g di acido borico con 200 mL di soluzione alcolica di verde di bromocresolo e 140 mL di soluzione alcolica di rosso di metile, portando a volume con acqua deionizzata un matraccio da 20 L. Preparare la soluzione campione

pesando circa 1 g di sostanza test in un matraccio da 100 mL e portando a volume con la soluzione di acido tricloroacetico al 20%; lasciare sotto agitazione magnetica per 30 min, filtrare. Filtrare 10 mL di soluzione, raccogliendoli in un tubo in Pyrex da 250 mL, insieme a 2 Kjeltabs, 2 compresse antischiuma e 15 mL di acido solforico. La soluzione deve essere digerita a 420°C per 60 min. Preparare un bianco con la stessa procedura e analizzarlo come la soluzione test. Le condizioni operative per distillazione e titolazione sono riportate di seguito: Alkali volume (NaOH solution 32% (w/v)): 70 mL - Dilution volume: 80 mL - Receiver volume: 30 mL - Mode: safe - Time for mode: 5 s - Steam power: 100 - End condition: auto - End volume: 150 mL.

Risultati: il risultato, corretto dal bianco, è stato direttamente fornito dallo strumento e descrive una concentrazione di azoto non proteico totale pari a 4,48 g/100g.

Proteine totali

Metodo: *RAPPORTI ISTISAN 1996/34 PAG 13*: il valore delle proteine totali è stato calcolato con la formula $Total\ Proteins = N * 6,25$.

Risultati: Il risultato del calcolo eseguito con la formula sopra descritta è pari a 10,27 g/100g.

Amminoacidi liberi (AAs)

Materiali: AminoAnalyzer BioCHORM 30 con Autocampionatore Spark 830.

Acqua deionizzata; Na idrossido, Merck; Ac. Forimico, Carlo Erba; Ac. Cloridrico, Na Metabisolfito, Fenolo, Ac. Sulfosalicilico diidrato, Sigma-Aldrich; Li Citrato 0,2 N buffered solution pH=2,2, Biochrom; Ultra Ninidrina reagent kit, Biochrom; Ac. Aspartico, Treonina, Serina, Acido Glutammico, Glutammina, Prolina, Glicina, Alanina, Valina, Metionina, Isoleucina, Leucina, Tirosina, Fenilalanina, Lisina, Istidina, Arginina, Li citrato buffered solutions 0,20 N - pH= 2,80, 0,30 N - pH= 3,00, 0,50 N - pH= 3,15, 0,90 N - pH= 3,50, 1,65 N - pH=3,55, Li idrossido soluzione 0,30 N, Sigma-Aldrich.

Metodo: *MP-1471 rev5 2011*: Preparare la soluzione ossidante con 88,9 g di acido formico e 0,473 g di fenolo dissolti in 11,1 g di acqua deionizzata all'interno di un beaker da 250 mL. Preparare la soluzione di acido sulfosalicilico pesandone 37,5g in un matraccio da 500 mL, insieme a 400 mL di Litio citrato 0,2 N - pH=2,2. Portare la soluzione a pH 1,7-1,8 con NaOH e portare a V=500 mL con Li citrato 0,2 N - pH 2,2. Preparare la soluzione di Standard Interno (IS) dissolvendo 60,9 g di NorLeucina in 100

mL di Li Citrato 0,2 N - pH=2,2. Preparare la soluzione di riferimento del mix di amminoacidi (SRS) pesando una quantità adeguata di ogni amminoacido nello stesso matraccio da 100 mL e portare a volume con Li citrato 0,2 N - pH=2,2. Successivamente diluire 1:2, 50 mL della soluzione con lo stesso solvente. Preparare tre soluzioni di riferimento diluendo aliquote della SRS in volumi diversi di Li Citrato 0,2 N - pH=2,2 (RS1: 1 mL in 250 mL - RS2: 1 mL in 100 mL - RS3: 2 mL in 100 mL). Prima di portare a volume, in ogni RS sono stati aggiunti 2 mL di IS (5 mL per RS1). Preparare la soluzione test pesando circa 0,75 g di sostanza test in un matraccio da 50 mL, aggiungere 30 mL di Li citrato 0,2 N - pH=2,2 e 10 mL di soluzione di acido sulfosalicilico, mescolare per qualche secondo. Portare a volume con Li citrato 0,2 N - pH=2,2 e agitare per 1h. Portare a V=100 mL con Li citrato 0,2 N - pH=2,2, 5 mL di questa soluzione, aggiungendo preventivamente 2 mL di IS. Filtrare prima di introdurre nello strumento. Le condizioni operative strumentali sono riportate di seguito: Colonna: 0,20 m*4mm, Li exchange, BIOCHROM; Volume di iniezione: 20 µl; Fase mobile: [Litio Citrato 0,2 N - pH=2,80 (1L); Litio Citrato 0,3 N - pH=3,00 (2L); Litio Citrato 0,5 N - pH=3,15 (3L); Litio Citrato 0,9 N - pH=3,50 (4L); Litio Citrato 1,65 N - pH=3,55 (5L); Litio idrossido 0,3 N (6L)]; Flusso di Fase mobile: 20 mL/min; Flusso di ninidrina: 20 mL/min; Rivelatore UV-Vis a 440 nm per la Prolina e a 570 nm per tutti gli altri amminoacidi.

Risultati: Per quantificare la concentrazione degli AAs sono stati elaborati tre livelli di curve di calibrazione per ciascun AA. Le concentrazioni ottenute sono riportate di seguito: acido glutammico 0,035 g/100g; prolina 0,407 g/100g; alanina 0,049 g/100g; arginina 0,077 g/100g; acido aspartico, treonina, serina, glutammina, glicina, valina, metionina, leucina, isoleucina, tirosina, fenilalanina, istidina e lisina sono risultate essere tutte <LOQ.

Acidi organici

Materiali: HPLC/UV con autosampler serie 1100 e degaser serie 1200, Detector DAD serie 1100, Pompa 1100, Agilent. Acqua deionizzata; Acido solforico conc., Sharlau Chemie; Acido citrico, EDQM; Acido tartarico, Acido malico, Acido succinico, Acido lattico, Acido formico, Acido fumarico, Acido propionico, Sigma-Aldric; Acido acetico, VWR-Prolabo

Metodo: MP_0369_rev2 2011: Preparare 1L di soluzione di acido solforico 4 mM. Preparare la soluzione di riferimento (RS) pesando circa 50 mg di ogni acido organico (escluso l'acido fumarico) in un matraccio da 100 mL e portare a volume con acqua. Preparare la soluzione di riferimento per l'acido fumarico (RSFA) pesando 14,03 mg dello stesso in un matraccio da 100 mL e portando a volume con acqua. Diluire 5 mL di questa soluzione in 50 mL di acqua. Preparare la soluzione test (TS) pesando circa 0,4 g della sostanza

test in un matraccio da 50 mL e portare a volume con acqua. Agitare la soluzione per 30 min e filtrare 10 mL di essa su un filtro di cellulosa ($d=0,45\ \mu\text{m}$) e portare a un volume di 50 mL con acqua. Per la determinazione dell'acido fumarico, 12,5 mL di questa ultima soluzione devono essere ulteriormente diluiti in un matraccio da 50 mL con acqua. Le condizioni operative sono riportate di seguito: Colonna: AMINEX HPX – 87H, (300*7,8) mm; Fase Mobile: acido solforico 4 mM; flusso: 0,6 mL/min; Volume di iniezione: 20 μL ; Eluizione: isocratica con 100% di fase mobile; Run time: 1h; Rivelatore UV-vis, $\lambda=214\ \text{nm}$

Risultati: Le concentrazioni sono state determinate in g/100g di sostanza test e sono riportate di seguito: Acido citrico 0,362 g/100g; Acido Tartarico 0,542 g/100g; Acido Malico 0,075 g/100g; gli Acidi Succinico, Lattico, Formico, Fumarico, Acetico e Propionico sono risultati <LOQ.

Ceneri totali

Materiali: muffola regolata a 600°C.

Metodo: RAPPORTI ISTISAN 1996/34 Pag.77: Pesare circa 1 g di sostanza test omogenea in un crogiuolo tarato, riscaldare a 550°C in muffola. Successivamente raffreddare in essiccatore e pesare. Ripetere le operazioni fino a raggiungimento del peso costante.

Risultati: Le ceneri totali risultano pari a 11,28 g/100g di sostanza test.

Polifenoli e tannini totali

Materiali: Spettrometro UV-vis (Beckman Coulter DU 800 Spectrophotometer). Acqua deionizzata; Etanolo, Pyrogallolo, Fluka; Metanolo, (+)-Catechina, Na carbonato anidro, Sigma-Aldrich; Reattivo di Folin-Ciocalteu, Merck.

Metodo: Method- MP-0468-rev7 2008: Per determinare il contenuto totale di polifenoli nella sostanza test, è stata utilizzata la (+) Catechina come materiale di riferimento, mentre per il contenuto totale di tannini è stato utilizzato il Pyrogallolo, in accordo con il metodo scelto. Preparare la Stock Reference Solution di Catechina (SRS_{cat}) pesare circa 100 mg di catechina in un matraccio da 100 mL, portare a volume con acqua. Diluire 1:10 con lo stesso solvente. Preparare la Stock Reference Solution di Pyrogallolo (SRS_{pyr}) pesando circa 50 mg di Pyrogallolo in un matraccio da 100 mL, portare a volume con acqua. Diluire 1:10 con lo stesso solvente. Sia per i Polifenoli (espressi come catechina) che per i Tannini (espressi come Pyrogallolo), la determinazione del contenuto totale è stata effettuata con la stessa procedura di preparazione di Soluzioni di Riferimento (RS) per

elaborare delle curve di calibrazione. Porre 1, 2, 3, 4 e 5 mL di SRS in 5 differenti matracci da 50 mL, insieme a 30 mL di acqua e 2,5 mL di reattivo di Folin-Ciocalteu. Dopo 3 min, aggiungere ad ogni soluzione 5 mL di carbonato di sodio 20% (w/v). Portare a volume tutte le soluzioni con acqua e lasciare riposare per 40 min. Successivamente, effettuare l'analisi spettrofotometrica su ciascuna soluzione. Preparare la soluzione test per i Polifenoli (TS_{polif}) pesando in un matraccio da 50 mL circa 2g di sostanza test e portare a volume con una soluzione al 50% (v/v) etanolo/acqua. Porre il pallone in un bagno a ultrasuoni per 15 min e successivamente lasciare raffreddare. Porre 2 mL di questa soluzione in un pallone da 200 mL, aggiungere 30 mL di acqua e 2,5 mL di reattivo di Folin-Ciocalteu. Dopo 3 min aggiungere 5 mL di sodio carbonato 20% (w/v). Portare a volume con acqua e lasciare riposare per 40 min. Successivamente effettuare l'analisi spettrofotometrica per due volte sulla stessa soluzione. Preparare la soluzione test per i Tannini (TS_{tan}) seguendo la medesima procedura, ma avendo l'accortezza di ripararla dalla luce naturale e artificiale. Preparare anche la soluzione di bianco (BS) allo stesso modo, senza l'aggiunta di sostanza test. Settare la lettura dello spettrofotometro a 750 nm, usare cuvette con cammino ottico di 1 cm.

Risultati: I polifenoli totali espressi in catechina sono risultati pari a 15,4 g/100g di sostanza test. I tannini totali espressi in pyrogallolo sono risultati pari a 6,9 g/100g.

Flavonoidi totali

Materiali: Spettrometro UV-vis (Beckman Coulter DU 800 Spectrophotometer). Acqua deionizzata; Etanolo, Fluka; Dietilenglicole, Galangina 99,7%, Sigma-Aldrich; Na idrossido, Merck.

Metodo: MP 0420 rev4 2011: Preparare la Stock Reference Solution (SRS) di concentrazione 961 mg/L solubilizzando circa 25 mg di galangina in una soluzione etanolo/acqua 80% (v/v) in un matraccio da 25 mL. Preparare 6 soluzioni standard diluendo aliquote della SRS con la stessa soluzione idroalcolica, in modo da costruire la curva di calibrazione. Diluire 0,2 mL di ogni soluzione con 10 mL di glicole e 0,2 mL di NaOH 4N, agitare e lasciare a riposo per 20 min. Per ogni standard preparare un bianco usando la soluzione idroalcolica insieme a NaOH 4 N. Leggere l'assorbanza degli standard a 420 nm, correggendo ogni segnale con il relativo bianco. Preparare la soluzione test disperdendo, con l'aiuto di un bagno a ultrasuoni, 0,5 g di sostanza test in 5 mL di etanolo. Centrifugare a 3500 rpm per 5 min per 2 volte. Raccogliere l'estratto in un matraccio da 50 mL e portare a volume con etanolo. Diluire 0,2 mL di questa soluzione con 10 mL di glicole e 0,2 mL di NaOH 4 N, agitare e lasciare a riposo per 20 min, prima di leggere l'assorbanza a 420 nm, corretta dal bianco.

Risultati: Il contenuto totale di flavonoidi, espresso in galangina, è stato ottenuto interpolando l'assorbanza della sostanza test con la curva di calibrazione degli standard, e risulta pari a 1,86 g/100g.

Antocianine totali

Materiali: Spettrometro UV-vis (Beckman Coulter DU 800 Spectrophotometer), pH-metro, SevenEasy Mettler Toledo; Acqua deionizzata, K cloruro, Merk; Ac. cloridrico, Na Acetato, Sigma-Aldrich.

Metodo: AOC-2005.02-spettofotometrico: Preparare 1 L di soluzione buffer acquosa a pH 1,0 (\pm 0,05) di KCl 0,025 M, aggiustare il pH con HCl se necessario. Allo stesso modo preparare 1L di soluzione buffer di KCl 0,4 M a pH 4,5. Preparare 2 soluzioni test (TS) pesando per ciascuna circa 1 g di sostanza test e portare al volume di 20 mL una con il buffer a pH 1 e l'altra con il buffer a pH 4,5. Settare il rivelatore UV-vis $\lambda = 520$ nm e $\lambda = 700$ nm, ed effettuare la doppia misura su ogni TS.

Risultati: il contenuto totale di antocianine, espresso come mg/L di Cyanidina-3-glucoside, è risultato <LOQ.

Zuccheri liberi, zuccheri dopo idrolisi

Materiali: IC Dionex-Detector ICS 3000DP, pompa. Autosampler e eluent generator.

Acqua Milli-Q; Ac. Solforico conc, Sharlau Chemie; Na idrossido, Merck; Etanolo, Fenofaleina, Zn acetato diidrato, L(+) Arabinosio, D(+) Galattosio, D(+) Mannosio, D(+) Glucosio, D(+) Xilosio, Sigma-Aldrich.

Metodo: MO 1834 rev 0 2009: Preparare una soluzione da 0,1 mg/L, pesando 100 mg di ciascuno zucchero di riferimento nello stesso matraccio da 100 mL e portare a volume con acqua. Diluire 5 mL di questa soluzione in 500 mL di acqua per ottenere la Stock Reference Solution (SRS) da 10 μ g/mL. Da questa, preparare 3 soluzioni di riferimento (RS) a concentrazione diversa, in modo da ottenere tre livelli di curve di calibrazione per ogni zucchero. Preparare la soluzione test solubilizzando, in un tubo in pyrex, 1g di sostanza test in 10 mL di acqua, scaldare a 60°C e agitare per 2 min. Aggiungere 40 mL di etanolo assoluto e agitare per qualche secondo. Successivamente raffreddare in un bagno di ghiaccio per 30 min. Centrifugare la soluzione a 3000 giri/min per 5min. Eliminare il soprannatante. Effettuare un lavaggio con 10 mL di acqua nelle stesse condizioni appena descritte. Essiccare il residuo in stufa a 105°C per una notte, prima di procedere all'idrolisi. Nello stesso tubo aggiungere 5 mL di acido solforico 12 N e agitare la soluzione per 5 min, lasciare riposare per 30 min. Aggiungere 20 mL di acqua, riscaldare in un bagnomaria per 90 min sotto agitazione vigorosa. Trasferire la soluzione, raffreddata, in un

matraccio da 100 mL e portare a volume con acqua. Trasferire 5 mL di questa soluzione in un pallone da 500 mL, neutralizzare con NaOH 2 N (fenoftaleina come indicatore) e portare a volume con acqua. Filtrare una aliquota di soluzione (filtro in cellulosa Ø 45 µm) e analizzare. Le condizioni operative sono riportate di seguito: Colonna: Dionex CarboPac PA 1 (250 x 4) mm, id 8 µm; Fase mobile: zinco acetato soluzione basica 0,1 g/L; Flusso: 0,7 mL/min; Volume di iniezione: 20 µl; Eluizione: isocratica con 100% fase mobile; Run time: 15 min; Detector: DC Detector/Chromatography con controllo della T, valvola di iniezione, elettrodo di riferimento pH/AgCl; elettrodo di lavoro in Au; Waveform: Dionex "Carbohydrates (Standard Quad)".

Risultati: l'identificazione degli zuccheri è stata ottenuta correlando i tempi di ritenzione della soluzione di riferimento con quelli della soluzione di sostanza test. Glucosio 0,144 g/100g; Galattosio, Arabinosio, Xylosio e Mannosio sono <LOQ.

Zuccheri riducenti, zuccheri riducenti totali dopo inversione

Materiali: Acqua deionizzata, Acido Acetico Glaciale, Amido solubile, Carlo Erba; Ac. Solforico conc, Sharlau Chemie; K ferrocianuro, NaCl, KI, Na idrossido, Na tiosolfato, Acido citrico monoidrato, Merck; Zn acetato diidrato, Acido Cloridrico, Sigma-Aldrich; Na carbonato anidro, Cu solfato pentaidrato, Fluka.

Metodo: MP-0477 rev9 2009: Preparare la soluzione di amido sciogliendo 5g di amido solubile in 500 mL di acqua calda. Aggiungere 100 g di NaCl e portare a ebollizione per 3 min, successivamente raffreddare e conservare in frigo. Preparare le soluzioni di Carrez I e II come da metodo. Preparare una soluzione con 25 g di Cu solfato (Fe free) in 100 mL di acqua, preparare una soluzione di acido citrico solubilizzandone 50g in 50 mL di acqua. Solubilizzare 148,3 g di Na carbonato in 100 mL di acqua calda e lasciare raffreddare. Preparare 1L di soluzione del reattivo di Luff-Schoorl aggiungendo, alla soluzione di carbonato, la soluzione di acido citrico e successivamente la soluzione di Cu solfato, portando a volume con acqua. Lasciare a riposo lontano dalla luce e filtrare su gooch. Preparare due identiche soluzioni test (TS1-TS2) pesando circa 1 g di sostanza test, diluire in 70 mL di acqua e scaldare a 70°C, sotto agitazione, per alcuni minuti. Raffreddare e aggiungere 5 mL di Carrez I e 5 mL di Carrez II. Portare a un volume di 100 mL con acqua e filtrare su Wh 4. Aggiungere a 10 mL di TS1, 25 mL di reattivo di Luff-Schoorl e qualche granello di pietra pomice. Portare velocemente a ebollizione e lasciare bollire per 10 min. Raffreddare e aggiungere 10 mL di una soluzione di KI al 20% (w/v) e 25 mL di Acido Solforico 6 N. Agitare fino a esaurimento dell'effervescenza e titolare con Na tiosolfato 0,1 N. Vicino al punto finale, aggiungere la soluzione di

amido, per avere il viraggio al blu. Successivamente titolare fino alla scomparsa della colorazione. Porre in un becker da 100 mL, 50 mL di TS2 e 5 mL di HCl. Riscaldare a 70°C per 15 min e raffreddare velocemente in un bagno di ghiaccio. Aggiustare il pH a 7 con NaOH. Trasferire la soluzione in un matraccio da 100 mL, portare a volume con acqua. Titolare 25 mL di questa soluzione con la stessa procedura descritta precedentemente. Per ogni TS preparare e analizzare un bianco nelle stesse condizioni, ma senza aggiunta di sostanza test.

Risultati: Il contenuto totale di zuccheri riducenti è pari a 15,4 g/100g mentre il contenuto totale di zuccheri riducenti dopo inversione è pari a 34,8 g/100g.

Amido

Materiali: Spettrometro UV-vis (Beckman Coulter DU 800 Spectrophotometer), Acqua bi-distillata; Etanolo, DMSO, Carlo Erba; Acido cloridrico, Sigma-Aldrich; Na idrossido, Merck; Bottiglia 1: combinazione di circa 100 mg di liofilizzato di acido citrico buffer pH 4,6; Bottiglia 2: combinazione di circa 4,6 g di polvere di trietanolamina buffer pH 7,6 + NADP pH 7,6 + Boehringer; Bottiglia 3: combinazione di Boehringer composta da 0,5 mL di sospensione di exokinasi (200 U) e glucosio-6-P-deidrogenasi.

Metodo: MP-0294 rev4: Preparare la soluzione test (TS) dissolvendo 1 g di sostanza test in 20 mL di DMSO e 5mL di HCl 8M, all'interno di una bottiglia in pyrex da 100 mL. Scaldare, sotto agitazione, la soluzione a 60°C per 30 min, mantenendo chiusa la bottiglia. Raffreddare a T ambiente. Aggiungere 50 mL di acqua bidistillata e portare il pH a 4÷5 con NaOH 5 M. Trasferire la soluzione in un matraccio da 100mL e portare a volume con acqua; filtrare su Wh 4. Effettuare l'analisi spettrofotometrica leggendo l'assorbanza a 340 nm come da metodo.

Risultati: Il contenuto di amido determinato tramite analisi spettrofotometrica è pari a 1,28 g/100g di sostanza test.

Catechine totali

Materiali: HPLC/UV con autosampler serie 1100 e degaser serie 1200, Detector DAD serie 1100, Pompa 1100, Agilent. Acqua distillata; Acetonitrile, Carlo Erba; Ac. o-fosforico, Fluka; Catechina, Sigma-Aldrich.

Metodo: MP 1023 rev3 2008: Preparare una soluzione di catechina 1000 mg/L in acqua. Diluire 1 mL di questa soluzione con 50 mL di acqua in modo da ottenere una soluzione di lavoro (WS) da 20 mg/L. Preparare la soluzione test solubilizzando 0,2 g di sostanza test in un matraccio da 100

mL con acqua calda. Filtrare la soluzione ottenuta (filtro Ø 45 µm) ed eseguire l'analisi HPLC. Le condizioni operative sono riportate di seguito: Colonna: X-Terra C18 – 25 cm x 4,6 mm x 5 µm; Precolonna: Phenomenex Security Guard; T: 30°C; Fase Mobile A: acido o-fosforico 0,1%, pH 2,6 ± 0,1; Fase Mobile B: Acetonitrile [Program: t(min)=0 F_B=10, t=20 F_B=40, t=22 F_B=90, t=27 F_B=90, t=29 F_B=10, t=34 F_B=stop,], Flusso: 1 mL/min; Volume di iniezione: 20 µl; Detector: UV-Vis, λ= 280 nm. Iniettare in successione soluzione di lavoro e soluzione test.

Risultati: Le diverse catechine sono state identificate mediante comparazione dei tempi di ritenzione e degli spettri riportati in letteratura. Tutte le concentrazioni espresse in g/100g sono <LOQ. Pertanto Catechine totali <LOQ.

Destrine totali

Materiali: HPLC Dionex ICS 3000; Rivelatore amperometrico ED 40. Acqua distillata, Destrina tipo IV, Na Acetato 0,5M, Zn acetato biidrato, Sigma-Aldrich; Na idrossido 0,1 M, K ferrocianuro, Merck; Acido acetico glaciale, Carlo Erba.

Metodo: MP 1023 rev 3 2008: Preparare le Soluzioni di Carrez I e II come da metodo. Preparare al momento la soluzione standard di destrina pesando 0,1 mg di destrina tipo IV in un matraccio da 100 mL e portare a volume con acqua. Preparare la soluzione test pesando 2 g di sostanza test in un matraccio da 100 mL, aggiungere, sotto agitazione, circa 30 mL di acqua riscaldata a 60°C; 2mL di soluzione di Carrez I e 2 mL di soluzione di Carrez II. Portare a volume con acqua e filtrare con Wh 4 prima dell'analisi. Le condizioni operative sono riportate di seguito: Colonna: scambio anionico; Carbopac PA-100 (4 x 50 mm) (Dionex P/N 43055); Pre-colonna: Carbopac PA-100 (4 x 50 mm) (Dionex P/N 43055, Flusso: 1 mL/min; Volume di iniezione: 20 µl; Eluizione a gradiente. Analizzare la soluzione standard e la soluzione test filtrata in successione.

Risultati: La concentrazione di destrine totali misurata in g/100g è <LOQ.

Fibre totali

Materiali: Stufa, muffola, pH-metro SevenEasy Mettler Toledo. Acqua deionizzata; Na idrossido in pellets, Ac cloridrico, Ac fosforico, Celite, Etanolo 95%, Proteasi, α-amilasi, amilo-glucosidasi, Sigma-Aldrich; Na idrossido 2 N; disodio idrogeno fosfato Merck; Na diidrogeno fosfato monoidrato, Riedel de Haen.

Metodo: AOAC 985.29 1986: Preparare una soluzione buffer a pH=6 solubilizzando 1,4 g of Na_2HPO_4 e 9,68 g di NaH_2PO_4 in 700 mL di acqua (aggiustare il pH con NaOH 2 N e acido fosforico conc.). Diluire a 1 L con acqua. Preparare il buffer di proteasi da 5 mg/0,1mL dissolvendo l'enzima nel buffer a pH 6. Preparare la soluzione test dissolvendo circa 1 g di sostanza test in 50 mL di buffer a pH 6. Successivamente aggiungere 0,1 mL di α -amilasi, coprire e riscaldare in un bagnomaria per 15min, agitando ogni 5min. Raffreddare la soluzione e aggiustare il pH a 7,5 con NaOH 0,275 M (preparato a partire da NaOH in pellets). Aggiungere 0,1 mL della soluzione di proteasi, coprire e riscaldare a 60°C in un bagno di acqua per 30 min, agitando ogni 5 min. Raffreddare e aggiustare il pH a 4 con HCl 0,325 M (preparato a partire da HCl conc). Aggiungere 0,3 mL di amilo-glucosidasi e ripetere le operazioni. Raffreddare e lasciare a riposo per 1h. Filtrare su un Gooch tarato, dotato di uno strato di celite, lavare con etanolo al 78% (3 x 20 mL), etanolo al 95% (2x10 mL) e acetone (2x10 mL). Essiccare il filtrato in stufa a 105°C, fino a peso costante. Analizzare una aliquota del residuo per determinare il contenuto di proteine con la formula $N \cdot 6,25$ e portare a incenerimento (5h) un'altra aliquota. Preparare un bianco con la stessa procedura, senza aggiungere la sostanza test.

Risultati: il contenuto di fibre è stato calcolato dal rapporto tra il residuo di campione dopo il trattamento enzimatico, ceneri, proteine e il residuo del bianco. L'analisi è stata ripetuta due volte. Il contenuto di fibre totali è pari a 2,50 g/100g.

Lipidi totali

Materiali: stufa, estrattore Soxhlet; Ac. Cloridrico, Terra di diatomee tipo Hyflo Supercel, Sigma-Aldrich; Etere di petrolio 40°C-60°C, Riedel de Haen.

Metodo: Rapporti ISTISAN 1996/34 MET A pag.41: Per la prima fase di idrolisi pesare circa 3,5 g della sostanza test in una beuta da 300 mL e dissolvere con 100 mL di HCl 3 N. Portare a refluxo per 1h. Aggiungere 5 g di terra di diatomee e filtrare su un doppio filtro di carta. Per la seconda fase di estrazione, essiccare in stufa i filtri con il residuo a 105°C, estrarre in Soxhlet per 8 ore con etere di petrolio. Porre l'estratto in un pallone tarato, concentrare a pressione ridotta, in assenza di umidità, in stufa fino raggiungere peso costante.

Risultati: il contenuto totale di lipidi è stato calcolato tramite il rapporto tra il peso del residuo di campione dopo idrolisi/estrazione e il peso iniziale del campione. I lipidi totali sono pari a 1,89 g/100g.

Composizione Acidica della frazione lipidica

Materiali: GC-FID Agilent 6890 Series; Acqua deionizzata, Ac. solforico conc, Sharlau Chemie; Isottano, Na cloruro, K idrossido in metanolo 2 M, Merck; Metanolo, Na idrogeno solfato, Sigma-Aldrich.

Metodo: UNI EN ISO 12966-2:2011+ UNI EN ISO 5508:1998: Preparare una soluzione di 40 g di NaCl in 100 mL di acqua. Preparare 100 mL di soluzione metanolica di acido solforico 1 M, diluendo 3 mL di acido in metanolo. Preparare la soluzione test pesando circa 1 g di campione in un tubo con tappo a vite, aggiungere 2 mL di isottano, 0,1 mL di potassa metanolica 2 M e agitare vigorosamente per 1 min. Quando la soluzione diventa torbida aggiungere 2 mL di soluzione di NaCl. Trasferire la fase organica in un tubo e centrifugare a 4200 giri/min per 3 min, aggiungere Na idrogeno solfato per eliminare residui di acqua. Trasferire 1 mL di fase organica in un matraccio da 10 mL, portare a volume con isottano e analizzare. Le condizioni operative sono riportate di seguito: Colonna: capillare DN-WAX Fast 10 m x 0,1 mm i.d., film 0,20 μ m; Iniettore: PVT split mode, split flow 40 mL/min, split ratio 1:80; Carrier: elio 0,5 mL/min; Rivelatore: FID 270°C; Idrogeno 40 mL/min-aria 280 mL/min; Make-up: azoto 25 mL/min; Programma T°C = (T=20-21 t(min)=9,4; T=210-250 t=4,4; T=250 iso t=4).

Risultati: I composti sono stati identificati mediante comparazione con i tempi di ritenzione riportati in letteratura e il peso è riferito alla frazione lipidica estratta dalla matrice di partenza. La frazione di acidi grassi saturi è pari a 25,39 g/100g; la frazione di acidi polinsaturi è di 45,42 g/100g; la frazione di acidi monoinsaturi è pari a 29,30 g/100g.

Steroli totali

Materiali: GC-FID Agilent 6890 Series; Acqua deionizzata; Etanolo abs., Etanolo, Piridina, 2,7-diclorofluorescina, bis-(trimetilsilil)-trifluoroacetamide con trimetilclorosilano, α -colestano, Sigma-Aldrich; Acetone, ProLabo; Esano, Carlo Erba; Na idrossido, Merck; Na solfato anidro, Scharlau Chemie; Dietilere, Riedel de Hean.

Metodo: RegCEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All V Reg CEE 183/1993 29/01/1993 GU CEE L22 30/01/1993: Pesare 5 g di sostanza test in una beuta da 500 mL insieme a 5 mL di soluzione etanolica di α -colestano e potassa in etanolo 2 N. Mantenere a refluxo per 1h, aggiungere 50 mL di acqua e lasciare raffreddare. Estrarre in imbuto

separatore con 150 mL di dietilere. Filtrare la fase organica su Na solfato anidro. Concentrare la soluzione a pressione ridotta e successivamente evaporare tutto il solvente, sotto flusso di azoto, in una vial tarata da 10 mL. Il residuo pesato corrisponde alla frazione insaponificabile. Introdurre la miscela eluente nella camera di sviluppo (c.a. 2 cm) e sigillare la superficie interna con un filtro di carta, lasciando la possibilità di pescare l'eluente. Chiudere la camera e attendere circa 30 min fino al raggiungimento dell'equilibrio liquido-vapore. Preparare una soluzione al 10% (w/v) in acetone della frazione insaponificabile. Caricare sulla base della piastra di sviluppo a circa 2 cm dall'estremità, 0,4 mL della soluzione insaponificabile e 0,4 mL di soluzione di colestanolo 5% (w/v). Riporre il piastra nella camera di sviluppo, chiudere e attendere la risalita del fronte dell'eluente fino a 1 cm dalla sommità della piastra. Rimuovere la piastra e lasciarla essiccare per alcuni minuti sotto vuoto. Spruzzare sulla piastra una soluzione di 2,7-diclorofluorescina e identificare la banda degli steroli tramite confronto con la banda del colestanolo. Raschiare con una spatola la banda degli steroli e trasferire in un becker. Aggiungere circa 10 mL di dietilere caldo, mescolare e filtrare sottovuoto con un gooche G4, raccogliere il filtrato in una beuta da 500 mL (ripetere il filtraggio 3 v.). Combinare le fasi eteree e concentrarle a pressione ridotta, trasferire in un tubo di vetro e concentrarle fino all'essiccamento sotto flusso di azoto. Il residuo sul fondo del tubo corrisponde alla frazione sterolica. Per esterificare la frazione sterolica ai fini dell'analisi, aggiungere ad essa 0,15 mL di bis-(trimetilsilil)-trifluoroacetammide con trimetilelorosilano (1:1 v/v), dopo 15 min aggiungere 0,3 mL di esano. Lasciare in agitazione e poi filtrare su filtro di cellulosa da 0,45 μm . Le condizioni operative sono riportate di seguito: Colonna capillare SACTM-5 30 m x 0,25 mm i.d., film 0,25 μm ; iniettore split a 290 °C, split ratio 1:10; Volume di iniezione: 1 μL ; Carrier: elio con flusso 1,7 mL/min; rivelatore FID, a 320 °C con idrogeno 35 mL/min – aria 350 mL/min; Make-up: azoto.

Risultati: La concentrazione di ogni sterolo è stata calcolata con il metodo dell'area normalizzata usando uno standard interno, confrontando il tempo di ritenzione del cromatogramma test con il relativo picco riportato in letteratura. Le concentrazioni riportate di seguito sono espresse in mg/Kg di sostanza test. Colesterolo 0,7; brassicasterolo 20,9; campesterolo 6,8; stigmasterolo 22,3; colesterolo 1,2; beta-sitosterolo 43,9; sitostanolo 3,0; delta-7-avenasterolo 49,4. Per 24-metilene colesterolo, campestanolo, delta-7-campesterolo, delta-5-avenasterolo, delta-7,9(11) -stigmastadienolo, delta-5,24-stigmastadienolo e delta-7-stigmastenolo i valori sono <LOQ.

CONCLUSIONI

Complessivamente è stato identificato il 90,4% del profilo di composizione della sostanza UVCB in accordo ai requisiti REACH (>90%). [Acqua e volatili 10,6%; N tot non proteico 4,5%; Proteine tot 10,3%; Amminoacidi liberi 0,6%; Zuccheri tot dopo idrolisi 34, 8%, Acidi organici 1,0 %, Polifenoli tot 15,4%, Ceneri tot 11,28%, Lipidi 1,9]. Il lavoro ha occupato diverso tempo per la realizzazione delle fasi di progettazione strategia di testing, di esecuzione delle analisi, di elaborazione dati e di stesura reports. Non poche sono state le difficoltà incontrate a causa della complessità della matrice in esame. Ciò è espressione delle incompatibilità tra le richieste REACH e la loro reale attuazione puntuale: i laboratori sono costretti a degli sforzi tecnici, che corrispondono a sforzi economici importanti per le aziende richiedenti.

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, 29.05.2007.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alla registrazione. Versione 2.0. Guida all'attuazione del Regolamento REACH, Helsinki, Finland, ECHA, maggio 2012.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance for Identification and Naming of substances under REACH and CLP, Version: 1.3, Helsinki, Finland, ECHA, february 2014.
- [4] STOCO G., La nuova guida pratica REACH, Forum Media Edizioni - ISBN:9788890247774, Verona, 2012.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY. <http://echa.europa.eu/it/>.

VALUTAZIONE DELLA TOSSICITÀ CRONICA IN AMBIENTE ACQUATICO CON DAPHNIA MAGNA AI FINI DEL REGOLAMENTO REACH

**Marialuisa Gallo(1), Teresa Rosaria Verde(1), Maria Grazia Iuliano(2),
Francesca Figlio(1), Sergio Bournique(1)**

(1) ARPA Campania

(2) Centro Nazionale Sostanze Chimiche - Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

La politica comunitaria al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente ha adottato il Regolamento (CE) N.1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals: REACH), che definisce un nuovo quadro normativo per l'immissione in commercio delle sostanze chimiche, unificando il sistema di valutazione della sicurezza e gestione del rischio.

La ricerca qui presentata nasce dall'esigenza di fornire una valutazione delle criticità dei test di tossicità cronica inerenti alle prescrizioni in materia di informazioni standard degli Allegati VII-VIII-IX-X (Regolamento (CE) N. 1907/2006), nonché delle ripercussioni economiche per l'implementazione di questo nuovo sistema di gestione degli agenti chimici.

Il test cronico scelto per lo studio è Il metodo C20 "prova di riproduzione con *Daphnia magna*" Regolamento (CE) N.440/2008 per la valutazione della tossicità cronica a lungo termine e la sostanza selezionata è il Dicromato di potassio.

MATERIALI E METODI

Per il test sono state utilizzate giovani femmine di *Daphnia* (animali riproduttori), di età inferiore alle 24 ore provenienti da allevamento, esposte alla sostanza di prova in un intervallo di concentrazioni scelto in seguito ad un test preliminare di tossicità acuta e rispettivo calcolo di EC50.

Le vasche di allevamento sono state mantenute con un'illuminazione di 1000 lux, ricavata da lampade fluorescenti del tipo "cool-white", una concentrazione di ossigeno superiore a 6 mg/L e temperatura per il mantenimento di *Daphnia magna* è di 20 ± 2 °C.

La dieta per il mantenimento in coltura di *Daphnia magna*, è costituita da due organismi unicellulari: l'alga verde *Pseudokirchneriella subcapitata* ed il lievito *Saccharomyces cerevisiae* somministrate quotidianamente in quantità tali da assicurare una densità nelle vasche di circa 300.000 cellule/mL per ciascuno dei due organismi. La somministrazione è quotidiana e il rinnovo dell'acqua nelle vasche bisettimanale. (APAT IRSA CNR MAN 8020)

Un saggio con tossico di riferimento a 24h è stato eseguito allo scopo di valutare la sensibilità degli organismi.

L'acqua utilizzata per la preparazione dell'acqua di diluizione/allevamento è stata preparata secondo norma ISO 6341.

Il range di concentrazioni, disposte in serie geometriche, è stato scelto partendo dall'EC₅₀ del dicromato di potassio, 0,6-2,1 mg/l (ISO 6341). L'intervallo delle concentrazioni di prova scelto comprende concentrazioni con effetto significativo sulla sopravvivenza degli adulti.

In questo modo si è effettuata una prova combinata su riproduzione e mortalità:

- C1: 10 mg/l
- C2: 5,6 mg/l
- C3: 3,2 mg/l
- C4: 1,6 mg/l
- C5: 0,8 mg/l
- C6: 0,4 mg/l
- C7: 0,2 mg/l
- C8: 0,1 mg/l
- C9: 0,05 mg/l

Per ogni concentrazione si sono allestite 10 repliche.

Le soluzioni di prova alle concentrazioni scelte sono state preparate per diluizione di una soluzione madre.

In aggiunta alle concentrazioni con la sostanza di prova, si è allestita una serie di controllo con il mezzo di prova (controllo negativo).

Il mezzo è stato rinnovato tre volte alla settimana. A ogni cambio mezzo si è proceduto alla lettura del test. Le osservazioni riguardano sia la mortalità e sia la prole.

Durante l'esperimento pH, temperatura, ossigeno disciolto, conducibilità e ammonio sono stati monitorati, al fine di validare i risultati del test.

La prole prodotta da ciascun animale riproduttore è stata di preferenza tolta dal recipiente e contata ogni giorno a partire dalla comparsa della prima schiusa, per impedire che consumi cibo destinato all'adulto. Si è provveduto alla conta non solo del numero di piccoli vivi, ma anche alla registrazione di uova abortite o piccoli morti.

Grafico 1.1: Risultati saggio cronico su *Daphnia magna* con dicromato di potassio

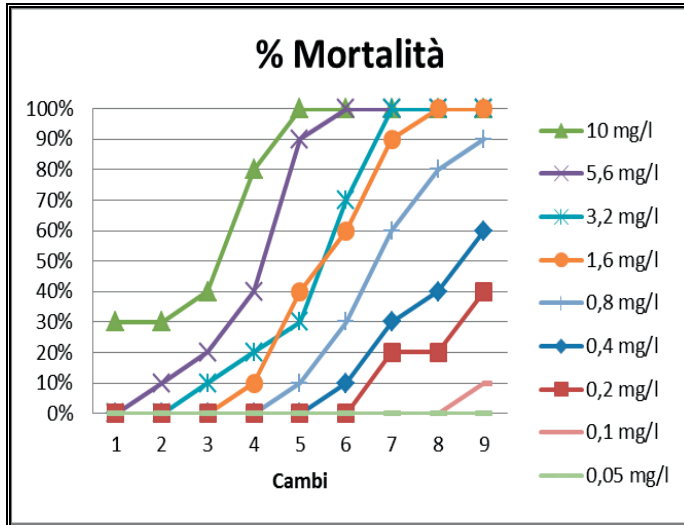
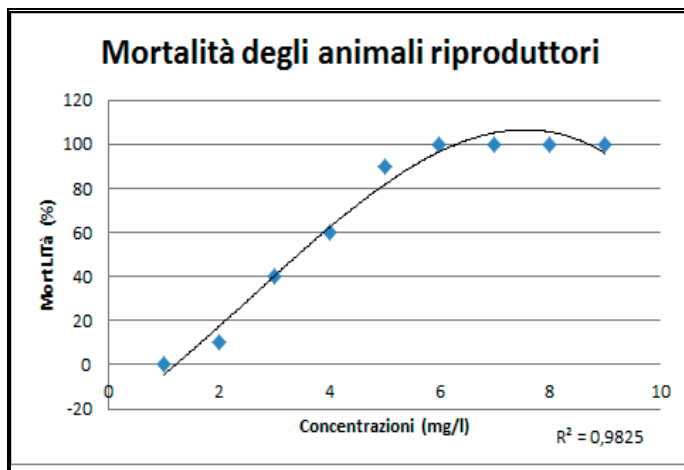


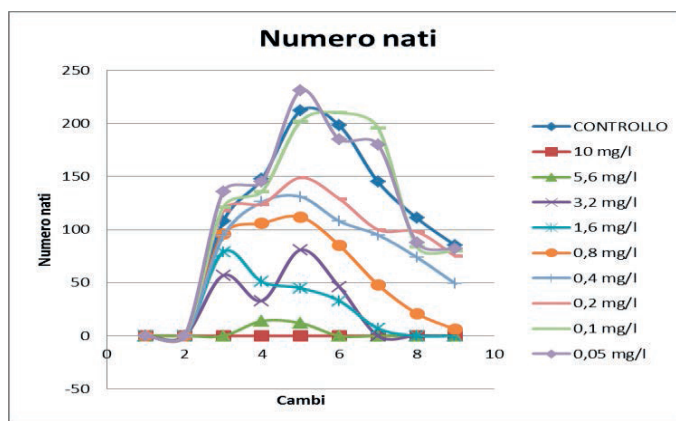
Grafico 1.2: Risultati saggio cronico su *Daphnia magna* con dicromato di potassio



Le concentrazioni che hanno mostrato una mortalità materna del 100% sono nel range di 10 - 1,6 mg/l, si raggiunge la percentuale di sopravvivenza del 100% solo all'ultima concentrazione saggiata di 0,05 mg/l.

Tabella 1.2: Risultati del numero nati morti ad ogni cambio mezzo di *Daphnia magna* con dicromato di potassio

Concentrazioni saggiate	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	Totale
CONTROLLO	0	0	108	148	212	198	145	111	85	1007
10 mg/l	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5,6 mg/l	0	0	0	14	12	0	0	0	0	26
3,2 mg/l	0	0	57	33	81	46	0	0	0	217
1,6 mg/l	0	0	79	51	45	33	7	0	0	215
0,8 mg/l	0	0	96	106	112	85	48	21	6	474
0,4 mg/l	0	0	94	126	131	108	95	74	49	677
0,2 mg/l	0	0	118	124	149	129	100	98	75	793
0,1 mg/l	0	0	121	136	202	210	196	84	80	1029
0,05 mg/l	0	0	136	145	231	185	180	88	82	1047

Grafico 1.3: Risultati del numero nati ad ogni cambio mezzo di *Daphnia magna* con dicromato di potassio

La prole prodotta da ciascun animale riproduttore è stata contata a partire dalla comparsa della prima schiusa.

Alla concentrazione di 10 mg/l non c'è stata riproduzione, mentre alle concentrazioni 5,6 - 3,2 - 1,6 - 0,8 mg/l sono stati registrati anche piccoli nati morti (Tabella 5.3). In particolare è da notare che alla concentrazione di 5,6 mg/l sono più numerosi i nati morti che i nati vivi.

Alle concentrazioni 1,6 - 3,2 mg/l è evidente un effetto adattativo per un breve periodo di tempo (ormesi), mentre alle concentrazioni più basse 0,1-0,05 mg/l hanno mostrato maggior capacità riproduttiva rispetto al controllo.

La causa è dovuta ad un probabile rilascio in acqua di potassio, che rappresenta uno degli elementi presenti solitamente nelle acque di allevamento per la *Daphnia*.

Altro parametro misurato è il periodo intercorso fino alla produzione della prima schiusa e delle schiuse successive.

Analizzando le prime schiuse, in funzione della concentrazione, si evince che aumentando la concentrazione del dicromato di potassio, la capacità riproduttiva, si discosta da quella di controllo.

In particolare, nella Tabella 1.3 è stato riportato il periodo di schiuse in funzione del numero di cambi e delle relative concentrazioni.

Tabella 1.3: Periodo di schiuse in funzione del numero di cambi e delle relative concentrazioni

Numero nati ad ogni cambio mezzo	Numero di cambi								
Concentrazioni saggiate	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
CONTROLLO			*	**	***	****	*****	*****	*****
10 mg/l									
5,6 mg/l				*	**				
3,2 mg/l			*	**	***	****			
1,6 mg/l			*	**	***	****			
0,8 mg/l			*	**	***	****	*****		

Per il calcolo del LOEC e del NOEC sono stati utilizzati i dati sulla capacità riproduttiva analizzati usando la flowchart in Figura 1.1 indicata dall'EPA e tutti i test statistici richiesti sono stati effettuati con il pacchetto software USEPA "ToxStat".

I dati della capacità riproduttiva seguono una distribuzione normale e omogenea come verificato dai test Shapiro-wilk e Barlett.

La media di ogni concentrazione è stata confrontata con la media dei controlli mediante il test di Bonferroni (Figura 1.2).

Il test rileva che le differenze sono significate per le concentrazioni di 0,4 e 0,2 mg/l mentre non ci sono differenze significative per *0,1 e 0,05 mg/l*, quindi il **LOEC è 0,2 mg/l** e il **NOEC è 0,1 mg/l**.

Questo risultato è stato confermato anche dal test di Williams.

Figura 1.1: Flowchart per il calcolo del LOEC e del NOEC

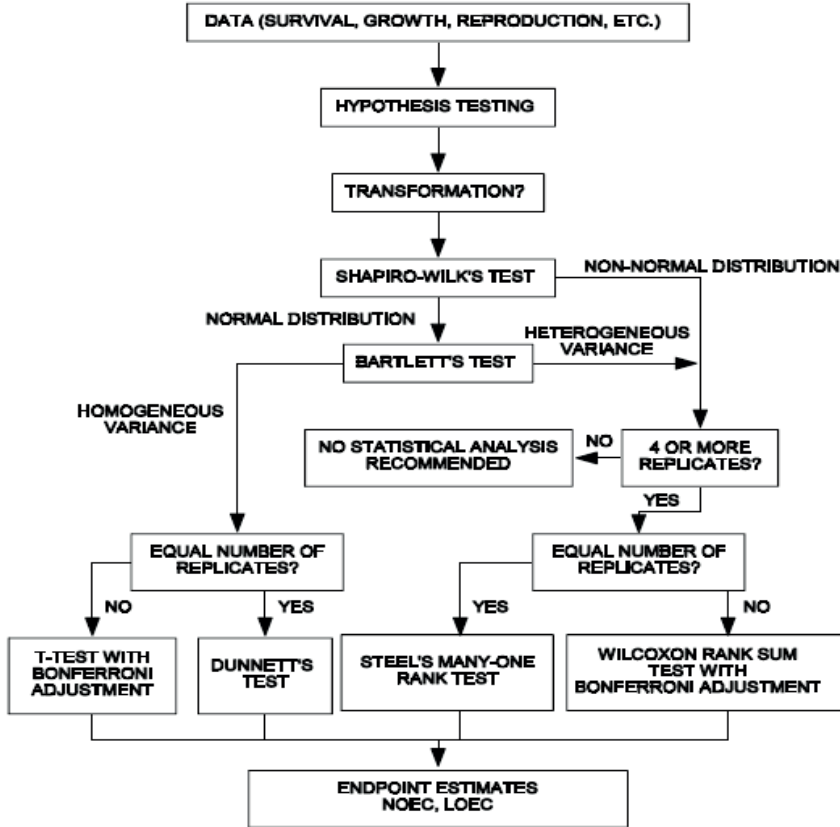


Figura 1.2: Risultati del test di Bonferroni

BONFERRONI t-TEST		Ho: Control < Treatment			
GROUP	IDENTIFICATION	TRANSFORMED MEAN	MEAN CALCULATED IN ORIGINAL UNITS	T STAT	SIG
1	CONTROL	100.700	100.700		
2	0.4 mg/l	83.750	83.750	5.425	*
3	0.2 mg/l	91.500	91.500	3.373	*
4	0.1 mg/l	103.333	103.333	-1.085	
5	0.05 mg/l	104.700	104.700	-1.693	

Bonferroni t table value = 2.35 (1 Tailed Value, P=0.05, df=34,4)

Le prove eseguite hanno permesso quindi di valutare:

- L'effetto l'inibizione della riproduzione.
- Il tasso di mortalità delle madri e della prole esposte nonché di calcolare i valori di *NOEC* e *LOEC* calcolati del dicromato di potassio che sono rispettivamente *0,1 mg/l e 0,2 mg/l*.

Questo lavoro sperimentale ha permesso, inoltre, di mettere in evidenza alcune criticità di un test di valutazione cronica quali:

- condizioni standardizzate per lunghi periodi;
- strategia integrata di sperimentazione ben mirata;
- analisi statistica;
- valutazione esperta.

Il che significa che l'adeguamento al nuovo Regolamento REACH richiederà indubbiamente alle aziende operanti nel settore un notevole investimento sia in termini di risorse che di tempo.

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, 29.05.2007.
- [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 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, 31.12.2008.
- [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. su G.U. dell'Unione europea L 133,

31.5.2010.

- [4] REGOLAMENTO (CE) N.440/2008 DELLA COMMISSIONE del 30 maggio 2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi 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 142, 31.5.2008.
- [5] STOCCO G., La nuova guida pratica REACH, Forum Media Edizioni - ISBN:9788890247774, Verona 2012.
- [6] OECD. Test Guideline Programme, Report of the Workshop on the Daphnia magna Pilot Ring Test, Sheffield University, UK, 20-21, March 1993.
- [7] OECD. Environmental Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 6. Report of the Final Ring Test of the Daphnia magna Reproduction Test Paris, 1997.
- [8] ECETOC. Aquatic Toxicity Testing of Sparingly Soluble, Volatile and Unstable Substances, Monograph No. 26 September 1996.
- [9] ENV/JM/MONO (2000) 6. Guidance document on aquatic toxicity testing of difficult substances and mixtures, Monograph No.23, 2000.
- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica – parte A – Introduzione alla guida, Dicembre 2011. <http://echa.europa.eu/it/>.
- [11] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica – parte R.7 B – Guida agli endpoint specifici, Novembre 2012. <http://echa.europa.eu/it/>.
- [12] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica – parte R.7 C – Guida agli endpoint specifici, Novembre 2012. <http://echa.europa.eu/it/>.
- [13] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza, Dicembre 2013. <http://echa.europa.eu/it/>.
- [14] ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). Short-term Methods for Estimating the Chronic toxicity of Effluents and Receiving Waters to Freshwater Organisms Reproduction, october, 2002.

LA CSR ROADMAP COME STRUMENTO DI RISOLUZIONE DELLE CRITICITÀ DEL REACH

**Roberto Carletti, Francesca Carfi, Stefano Castelli, Flaviano D'Amico,
Sabrina Moro Iacopini**

ENEA - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - Unità Tecnica Tecnologie ambientali – Laboratorio Ecoinnovazione dei Processi produttivi - Centro Ricerche Casaccia - Santa Maria di Galeria - Roma

1. INTRODUZIONE

L'esigenza di migliorare lo scambio di informazioni tra gli attori coinvolti lungo tutta la catena di approvvigionamento è emersa già all'entrata in vigore del regolamento REACH, soprattutto tra le piccole e medie imprese (PMI) che sono per molti aspetti la parte più vulnerabile della filiera produttiva. In Figura 1 viene riportato uno schema del flusso di informazioni cui il regolamento obbliga le imprese.

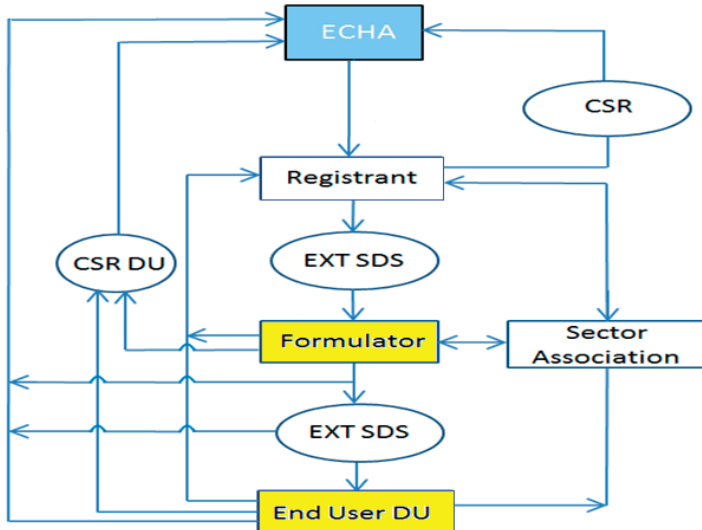
Il Regolamento REACH si presenta con un testo molto complesso ed elaborato, che tuttavia non entra nel dettaglio delle modalità operative per ottimizzare lo scambio delle informazioni, né stabilisce il formato di alcuni strumenti di importanza primaria come gli Scenari di Esposizione (SE).

La Commissione Europea (CE) ha invitato l'ECHA e l'industria a trovare una soluzione ai problemi fino ad ora riscontrati nell'adempiere agli obblighi del regolamento relativi allo scambio di informazioni, soprattutto per quanto riguarda la realizzazione e l'uso di strumenti di importanza cruciale per la gestione del rischio quali le SDS estese.

La CSR Roadmap è lo strumento individuato dall'ECHA e dall'industria per rispondere all'invito della CE. Si tratta in pratica di una serie di studi, pianificati e realizzati da ECHA, da stakeholder di organizzazioni industriali europee come Cefic, Eurometaux, Concawe e da rappresentanti delle Autorità Competenti, che collaborano e si confrontano all'interno del network ENES (Exchange Network on Exposure Scenarios) condividendo conoscenze, tecniche e approcci al fine di diminuire le ambiguità derivanti dall'applicazione del regolamento. Le informazioni relative alle principali problematiche riscontrate dagli utilizzatori a valle (DU, Downstream Users) sono state pubblicate dall'ECHA in apposite sezioni del proprio sito web [1,2].

Figura 1: Schema del flusso delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento.

Elaborazione ENEA da: Orientamenti per gli utilizzatori a valle. 2.0, ECHA, Dicembre 2013



Di seguito verranno evidenziati i principali problemi individuati e le soluzioni proposte.

2. PROBLEMI INDIVIDUATI, OBIETTIVI E SCOPI

2.1. Principali criticità

Informazioni sugli usi e condizioni di uso (CU) a valle

Nello SE la corretta indicazione degli usi e delle condizioni d'uso (CU) è di importanza cruciale.

Una precisa definizione dell'uso consente all'utilizzatore finale di verificare con sicurezza se il proprio uso sia identificato, cioè compreso nella registrazione originale del fornitore. In base all'art.3(24)-(26) l'uso è "ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione", mentre l'uso identificato è "l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o l'uso di un preparato, previsto da un attore della catena d'approvvigionamento, compreso l'uso

proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle”.

Le condizioni d'uso non sono espressamente definite nell'articolato del REACH, ma lo sono nelle guide elaborate successivamente dall'ECHA. Esse si dividono in Condizioni Operative (OC), ovvero i parametri che caratterizzano la sostanza e il processo produttivo (concentrazione della sostanza nel prodotto/miscela, tempo di lavoro nella giornata, etc.) e in Misure di Gestione del Rischio (RMM), ossia tutte le misure che possono essere adottate nel processo produttivo allo scopo di diminuire l'esposizione dei lavoratori agli agenti chimici (tipologia di ventilazione, volume della stanza, guanti, etc.).

L'analisi delle informazioni relative agli usi e alle condizioni d'uso negli SE fino ad ora presentati evidenzia come spesso le indicazioni fornite non sono necessarie, sono ridondanti o, pur nella loro correttezza, mostrano gradi diversi di qualità. Prevale dunque una notevole disomogeneità e confusione nella comunicazione. L'ECHA ha osservato che il 50% delle imprese non è riuscito a stabilire se stia operando nel rispetto delle condizioni indicate dal fornitore nello scenario di esposizione, evidenziando come gli strumenti e le regole a disposizione degli utilizzatori finali necessitino di un'attenta revisione [3].

Informazioni per i formulatori di miscele

Il formulatore ha un ruolo centrale all'interno della catena di approvvigionamento, poiché esso si configura sia come utilizzatore a valle quando riceve le sostanze chimiche dal fornitore, sia come fornitore per i propri utilizzatori a valle.

Fornitori diversi possono indicare nel proprio scenario di esposizione informazioni differenti, a volte contraddittorie, e utilizzare formati degli SE dissimili, tali che per l'utilizzatore a valle può essere difficile stabilire se il proprio uso sia o meno coperto dallo scenario ricevuto. A questo si aggiunge la frequente mancanza di informazioni relative alla fase di rifiuto e l'incertezza sulla metodologia adottata dal fornitore per stabilire quando l'uso di una sostanza o miscela sia sicuro.

Informazioni per gli utilizzatori industriali

Gli utilizzatori industriali incontrano soprattutto difficoltà nello stabilire se il proprio uso sia coperto dallo scenario ricevuto e si scontrano con la mancanza d'informazioni utili sull'uso sicuro delle sostanze negli articoli e su tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza. Inoltre spesso nelle imprese in cui vengono utilizzate numerose sostanze e miscele si presenta l'impossibilità di realizzare le condizioni d'uso previste negli SE ricevuti.

Informazioni per gli utenti professionali

A causa della notevole frammentazione ed eterogeneità della categoria degli utilizzatori professionali, risulta difficile per i fornitori registranti conoscere tutte le condizioni d'uso attuate a valle della catena di approvvigionamento. Un altro elemento critico è la difficoltà a introdurre negli SE misure di gestione del rischio che possano essere implementate facilmente dagli utenti professionali. Per questa categoria di utilizzatori sono carenti anche le informazioni relative al fine vita di una sostanza.

2.2. Aree di intervento individuate

La Roadmap ha permesso di sviluppare un piano di azione per affrontare e risolvere le principali criticità emerse in vista della prossima scadenza di registrazione del 2018, che coinvolgerà in massima parte le PMI.

Sono state individuate 5 aree di intervento:

1. Migliorare la conoscenza sull'uso concreto delle informazioni contenute nel CSR e negli SE al fine di ottimizzare la comunicazione tra gli stakeholder.
2. Sviluppare metodi e processi per generare informazioni standardizzate da inserire nel CSR e nello SE.
3. Sviluppare strumenti informatici che consentano di generare e scambiare informazioni su CSR e SE lungo la catena di approvvigionamento.
4. Supportare i formulatori nella comprensione ed elaborazione degli SE.
5. Supportare gli utilizzatori finali (industriali e professionali) nella comprensione ed elaborazione degli SE.

Nell'ambito delle 5 aree di intervento sono state individuate in modo dettagliato le azioni da svolgere nel prossimo futuro, brevemente illustrate nei prossimi paragrafi.

2.2.1. Miglioramento della conoscenza sull'uso concreto delle informazioni contenute nel CSR e negli SE al fine di ottimizzare la comunicazione tra gli stakeholder

Nell'ambito dello scambio di informazioni tra diversi attori REACH esistono due diversi formati dello SE, in funzione dello scopo e quindi dei destinatari. Le informazioni da inserire in uno SE da includere nel CSR e quindi destinato all'ECHA (e agli Stati Membri in caso di valutazione della sostanza) sono ben diverse da quelle da includere in un SE allegato ad una SDS estesa destinata agli utilizzatori a valle.

All'interno di questa prima area di intervento sono quindi state individuate le azioni da svolgere per favorire un'univoca comprensione da parte degli stakeholder delle informazioni essenziali per lo sviluppo degli scenari di esposizione, sia da includere nel CSR, sia da allegare alle SDS estese. Gli interventi in questo campo consistono in workshops ad hoc con la partecipazione di stakeholder e la produzione di un documento finale divulgativo da distribuire a tutte le parti interessate.

2.2.2. Sviluppo di metodi e processi per generare informazioni standardizzate da inserire nel CSR e nello SE

Elementi cruciali per una corretta comunicazione sono la descrizione sintetica degli usi identificati della sostanza e un approccio building blocks per la valutazione dell'esposizione. Gli usi identificati devono essere definiti in maniera univoca, attraverso i descrittori d'uso. E' importante che la descrizione degli usi sia allo stesso tempo esaustiva e standardizzata, in modo che i DU possano comprendere senza ambiguità se il loro uso sia incluso tra gli usi identificati dal registrante.

A tal fine si stanno progressivamente definendo strumenti di semplificazione quali:

- Definizione di regole per la compilazione dei titoli sintetici, o "Short Title" (ST) che verrebbero utilizzati al fine di identificare senza ambiguità l'uso della sostanza all'interno dello SE. Tali ST non sostituirebbero, ma affiancherebbero il titolo a testo libero. La proposta è stata presentata nell'ultimo workshop svolto ad Helsinki il 13 e 14 Maggio 2014 in occasione del sesto incontro del Network ECHA-Stakeholder sugli Scenari di Esposizione (ENES 6) [4] e in base alle osservazioni ricevute sarà perfezionata e presentata alla fine del 2014, in occasione del settimo incontro ENES.
- Elaborazione delle "Mappe d'uso settoriali" per la definizione degli usi e delle condizioni d'uso (CU). Attraverso le associazioni di categoria e con il contributo di tutto il gruppo di lavoro della Roadmap, è in corso di predisposizione il database delle mappe d'uso settoriali, ovvero un sistema in cui per ciascun settore produttivo sono individuati e standardizzati tutti i possibili usi delle sostanze e in cui a ciascun uso vengono associate tutte le condizioni operative (OC) e le misure di gestione del rischio (RMM) applicabili. In questo modo il registrante accedendo al database può cercare all'interno del proprio settore produttivo quali siano le OC e le RMM applicabili al suo tipo di utilizzo. Queste informazioni andrebbero poi inserite all'interno dello SE facilitandone la corretta compilazione. In Figura 2 e 2¹ un esemplio di mappa d'uso.

Figura 2: Esempio di mappa d'uso, stralcio relativo a Usi e Descrittori d'uso (Parte Prima). Adattato da ENEA su elaborazione CEPE

Short ES title	CEPE code	Short description of process or activity	use descriptors							Life Cycle Stage(s)					
			Sector of Use (SU)	Process Category (PROC)	Product Category (PC)	Product Sub-category	Article Category (AC)	Article Sub-category	Environmental Release Category (ERC)	Manufacture	Formulation	Industrial	Professional	Consumer	Service Life
Professional application of coatings or inks (PC 9a, 9b, 9c, 18)	AP0103	product delivery/storage - product storage - indoor	SU 22	PROC 3	not applicable	not applicable	not applicable	not applicable	not applicable	(8a (VOCs) 8c (solids)) closed packages		X			
	AP0202	preparation of material for application - batch - indoor	SU 22	PROC 5	not applicable	not applicable	not applicable	not applicable	not applicable	8a (VOCs) 8c (solids)			X		



Figura 2¹: Esempio di mappa d'uso, stralcio relativo a OC, RMM and SpERC (Parte Seconda). Adattato da ENEA su elaborazione CEPE

Exposure Modifier		RMM (health effects) [See Note 2 below]			SpERC	
duration and frequency (exposure time)	Outdoor	Indoor	respiratory protection	Eye protection		protection of hands
4 - 8 hours 225 days per annum	No	with LEV [See Note 1a below]	- Not applicable	- Not applicable	- Not applicable	Available CEPE SpERCs: 8a.2a.v1 8c.2a.v1 8d.2a.v1 8f.2a.v1 8a.3a.v1 8c.3a.v1 8d.3a.v1 8f.3a.v1 (see CEPE website) or see SpERCs from user associations
		without LEV [See Note 1b below]	- Engineering controls to keep exposures below the OEL/DNEL. - If these are not sufficient, then also use a half-mask respirator to EN 529.	- Eye protection to EN 166, designed to protect against liquid splashes.	- Gloves to EN 374 - resistant to the solvent(s) in use. - Follow advice on use, storage, maintenance and replacement.	
4 - 8 hours 225 days per annum	No	V	- Engineering controls to keep exposures below the OEL/DNEL. - If these are not sufficient, then also use a half-mask respirator to EN 529.	- Eye protection to EN 166, designed to protect against liquid splashes.	- Gloves to EN 374 - resistant to the solvent(s) in use. - Follow advice on use, storage, maintenance and replacement.	

- Revisione delle Categorie Specifiche di Rilascio Ambientale (SpERCs) e dei Determinanti Specifici di Emissioni per Consumatori (SCEDs). L'uso di questi fattori specifici, che sono poi implementati all'interno di modelli per il calcolo dell'esposizione, ha lo scopo di migliorare l'efficacia degli strumenti di calcolo stessi permettendo una valutazione sull'esposizione ambientale e dei consumatori meno generica e quindi più vicina ai valori reali. Tale miglioramento dei modelli permette ai registranti, ma anche ai DU che hanno la necessità di usare i modelli di valutazione, di usare strumenti di calcolo relativamente più semplici al posto dei modelli più evoluti, come EUSES per il comparto ambientale o ConsExpo per il comparto consumatori. Questi modelli infatti pur essendo modelli estremamente precisi nella determinazione dei livelli di esposizione, sono di difficile utilizzo da parte dei DU.
- Uso di dati misurati. In alcuni settori lavorativi esistono set di dati misurati relativi all'esposizione e nel workshop ENES 6 è stata discussa la possibilità di usare tali dati, anziché i risultati ottenuti dai modelli di calcolo, come valori relativi all'esposizione da inserire negli SE per calcolare il Rapporto di Caratterizzazione del Rischio (RCR). Indubbiamente questa possibilità potrebbe facilitare il compito dei DU, evitando loro l'uso di modelli di calcolo spesso di non semplice utilizzo e semplificando la compilazione degli SE. Tali set di dati potrebbero essere inseriti all'interno delle mappe d'uso settoriali. La proposta è attualmente in fase di consultazione e si prevede una possibile decisione per il prossimo workshop ENES 7 alla fine del 2014.

2.2.3. Sviluppo di strumenti informatici che consentano di generare e scambiare informazioni su CSR e SE

Lo strumento informatico sviluppato a supporto di tutti coloro che a vario titolo (DU, formulatori, registranti) interagiscono con CSR o SE è l'applicativo CHESAR (**CHE**mical Safety Assessment and **R**eporting tool) [5] che consente di redigere un SE standardizzato in modo facilitato. È un sistema web-tool che contiene al suo interno una "phrase library" con tutte le frasi standardizzate per la definizione degli usi e delle condizioni operative. Questa libreria potrà essere migliorata grazie all'implementazione delle "mappe d'uso settoriali" e di tutti gli altri supporti utili per la corretta stesura di un SE, come i codici SpERCs, SCEDs, RMM e OC. All'interno del CHESAR [6] sono inseriti modelli di calcolo come il TRA versione 3.1 (lavoratori e consumatori) e il modello EUSES 2.1 (ambiente). E' anche possibile importare risultati esterni di valutazione dell'esposizione ottenuti con altri modelli come Stoffenmanger per lavoratori e ConsExpo per consumatori. Attraverso l'uso di tali modelli interni o esterni si ricava il

rapporto di caratterizzazione del rischio (RCR). Viene di fatto molto ridotto lo sviluppo manuale di uno SE attraverso un processo guidato e automatico delle varie operazioni all'interno dell'applicativo CHESAR.

2.2.4. Supporto ai formulatori per la comprensione e l'elaborazione degli SE

La categoria dei formulatori riveste un'importanza particolare nella catena di approvvigionamento, poiché essi assumono un doppio ruolo: DU nei confronti dei registranti, dai quali ricevono sostanze e relative SDS estese con SE allegati, e fornitori di miscele nei confronti di altri DU, ai quali dovranno consegnare gli SE per le miscele fornite.

Intensificare la cooperazione tra i registranti della stessa sostanza in modo da uniformare le informazioni contenute nella SDS è una delle attività previste dalla CSR Roadmap.

Un altro punto cruciale per questa categoria è l'elaborazione degli SE per miscele e non solo per singole sostanze. All'interno della CSR Roadmap è stato affidato ad alcuni organismi come Cefic (European Chemical Industry Council) e VCI (German Chemical Industry Association) il compito di elaborare metodi di calcolo per valutare l'esposizione alle miscele. E' stato deciso di integrare gli attuali approcci "top down" (che si basa sulle informazioni relative alla pericolosità delle singole sostanze che compongono la miscela) e "bottom up" (in cui viene privilegiata la conoscenza sugli usi delle miscele e quindi le specifiche conoscenze di settore) in un unico comprensivo approccio poiché entrambi presentano vantaggi e svantaggi. Al fine di arrivare alla compilazione di SE dedicati alle miscele, il gruppo CEFIC/VCI sta attualmente lavorando alla definizione delle regole per applicare il metodo integrato, denominato Lead Component Identification methodology (LCId) e rappresentato in Figura 3.

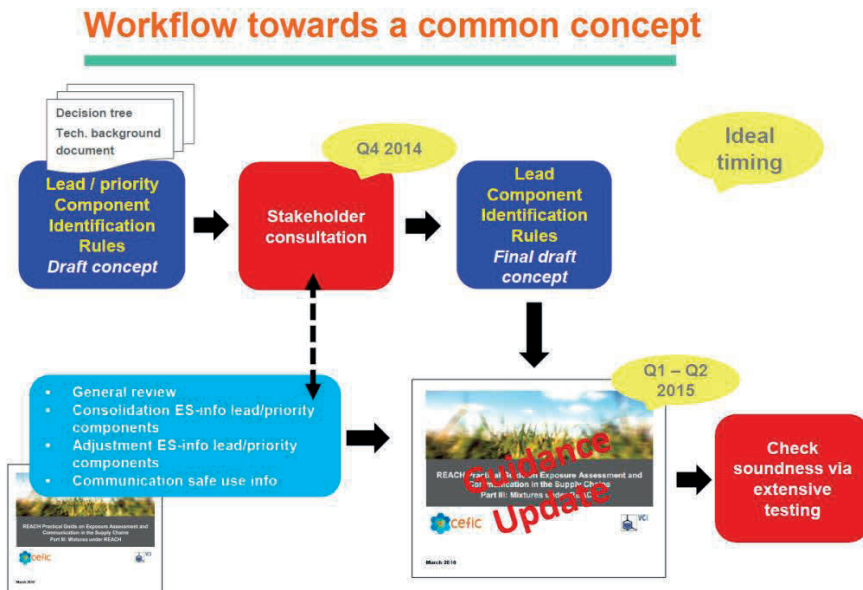
Il metodo dovrà essere utilizzabile in modo facile e intuitivo, tenere conto di tutte le informazioni attualmente disponibili sulle sostanze ed essere validato con una procedura di testing da effettuare su un'ampia gamma di settori produttivi, di usi e di cicli di vita. Il gruppo di lavoro ultimerà la definizione delle regole per la determinazione delle componenti prioritarie della miscela entro Ottobre 2014, da sottoporre a consultazione pubblica. Nei primi mesi del 2015 saranno pubblicati gli aggiornamenti delle attuali linee guida per le miscele e si darà inizio alla procedura di validazione.

2.2.5 Supporto agli utilizzatori finali per la comprensione e l'elaborazione degli SE

Gli utilizzatori finali (industriali e professionali) sono attori importanti nella catena di approvvigionamento e rappresentano una vasta categoria le cui

problematiche non sono ancora tutte note. L'azione del gruppo di lavoro della CSR Roadmap mira ad analizzare le informazioni che sono necessarie ai differenti gruppi di utilizzatori finali e a migliorare le informazioni sull'uso sicuro delle miscele nelle SDS, nonché a ottimizzare la comunicazione per le diverse tipologie di utilizzatori finali.

Figura 3: Diagramma di flusso per definire SE per miscele.
Tratto da: Progress on the development of a generic methodology for a “top-down” approach to determine safe use information for mixtures [7]



3. CONCLUSIONI

La CSR Roadmap è uno strumento in continua evoluzione che cerca di individuare le risposte ottimali alle criticità emerse nello scambio di informazioni durante l'attuazione del Regolamento REACH. Alle migliori risposte si giunge mediante un processo iterativo di scambio di informazioni e di pareri, in primo luogo tra gli attori ENES e successivamente sottoponendo le proposte a consultazione pubblica, con il diretto coinvolgimento di tutte le parti interessate.

Questo processo richiede un continuo feedback tra chi partecipa ai gruppi di lavoro e la platea degli utilizzatori.

Per questo è indispensabile una partecipazione attiva da parte delle imprese, delle categorie di associazioni e degli Stati Membri.

La mancanza di una attiva e fattiva partecipazione nel processo decisionale potrebbe condurre a subire in futuro scelte che non tengono conto delle specificità che all'interno di ogni Paese le componenti sociali, professionali e industriali esprimono.

Molti sono i risultati che si prospettano soprattutto sul piano della standardizzazione delle informazioni richieste, sulla produzione di strumenti che facilitano la realizzazione dei CSR e degli SE e sul miglioramento delle performance dei modelli di valutazione. Molto promettente sembra essere il lavoro di definizione di una metodologia per SE per miscele che, quando sarà ultimata, porterà un grande giovamento nella realizzazione di SE più efficienti e sintetici.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle. www.echa.europa.eu/downstream, Helsinki, Finland, ECHA, 2013.
- [2] EXCHANGE NETWORK OF EXPOSURE SCENARIOS (ENES). “Interactive support tools for downstream users” ENES 6, MUSHTAQ FESIL, Risk Management Identification, ECHA, 14 May 2014.
- [3] 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.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/title/sixth-meeting-of-the-echa-stakeholder-exchange-network-on-exposure-scenarios-enes-6-.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). <https://chesar.echa.europa.eu/>.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). “Chesar 2 User manual Complete version”, Maggio 2014.
- [7] EXCHANGE NETWORK OF EXPOSURE SCENARIOS (ENES). “Progress on the development of a generic methodology for a “top-down” approach to determine safe use information for mixtures” Steven Van de Broeck, Christian Bögi, Stefanie Welz, CEFIC, ENES 6, Helsinki, 13-14 May 2014.

CONFRONTO TRA IL REGOLAMENTO REACH E I REGOLAMENTI REACH-LIKE: IMPATTO SUL MONDO AUTOMOTIVE NELLA GESTIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE

Simona Schettino(1), Elena Genero(2)

(1) Altran Italia S.p.A.

(2) Centro Ricerche Fiat

1. INTRODUZIONE

Il lavoro svolto illustra come negli anni seguenti l'introduzione del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH), esteso all'Area UE ed anche ai Paesi dell'EEA (Area Economica Europea), anche altri Paesi extra-UE hanno adottato, oppure hanno intenzione di adottare, Regolamenti simili al REACH. Questo impulso è motivato dall'esigenza di dover garantire una maggiore sicurezza per la salute umana e l'ambiente, cercando di gestire al meglio sostanze e preparati pericolosi.

Tra i Paesi che hanno adottato una tipologia di gestione delle sostanze chimiche, con tratti comuni al Regolamento REACH, vi sono: Cina, Korea, Turchia, Giappone, Svizzera, Taiwan, Malaysia, California. In questo lavoro, ho preso in esame alcuni dei regolamenti citati, mostrando le analogie e le differenze col REACH europeo. In seguito al periodo di stage svolto presso il CRF (Centro Ricerche Fiat), presenterò due sostanze come casi studio: l'HBCD e il decaBDE, due ritardanti di fiamma, di cui l'ultimo trova applicazione nel settore automotive. Quindi ho effettuato un confronto tra le normative per mostrare come su una stessa sostanza possano gravare obblighi legislativi anche molto diversi a seconda dei Paesi e, infine, come un'industria con business worldwide come quella automobilistica debba attivarsi per essere conforme a tutte le legislazioni. In particolar modo, valutando gli impatti legislativi sull'HBCD, ho constatato che questa sostanza attualmente è in Autorizzazione per il Regolamento REACH, essendo una sostanza PBT (SVHC). Di recente però, in base alle prescrizioni della Convenzione di Stoccolma sui POP (inquinanti organici persistenti), e visti gli ingenti rischi che quest'ultima può arrecare, la Commissione Europea dovrà esprimersi per vietarne l'uso e la produzione, allineando la Sunset Date dell'agosto 2015 con l'entrata in vigore del divieto internazionale. Nel caso del decaBDE, invece, poiché alcune restrizioni

sono già state poste dagli Stati Uniti e dalla Convenzione di Stoccolma, per questa sostanza la Commissione ha ritenuto necessario allinearsi con quest'ultima e revocare l'autorizzazione per porre una restrizione della sostanza in articoli e miscele. Di seguito alcuni dei provvedimenti emanati dai differenti Regolamenti.

1.1. REACH-SVIZZERO

La Svizzera fa parte dell'EFTA (Associazione Europea di Libero Scambio) che non ha aderito al REACH. Gli importatori di una sostanza dalla Svizzera (un paese non UE appartenente a EFTA ma non all'EEA) avranno gli stessi obblighi in ambito REACH di qualsiasi altro importatore.

Dall'entrata in vigore del Regolamento nell'UE, il diritto svizzero in materia di prodotti chimici e il nuovo disciplinamento europeo divergono, con conseguenti ostacoli al commercio dovuti ai complessi obblighi di fornitura e di registrazione vigenti nell'UE. Inoltre, a medio termine il livello di protezione delle persone e dell'ambiente sarà più basso in Svizzera rispetto all'UE. Ed è per questo che il Consiglio Federale Svizzero già dal 2005 aveva emanato un'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim) per la protezione dell'uomo e dell'ambiente dalle sostanze e prodotti chimici. Il suo stato è stato aggiornato il 1° Gennaio 2014, e riprende molti degli aspetti dei Regolamenti REACH e CLP. In considerazione della grande importanza della zona UE per l'industria svizzera d'esportazione, incluse le piccole e medie imprese (PMI), Il Consiglio federale ha deciso addirittura di dare allo sportello REACH destinato alle aziende svizzere uno statuto definitivo.

L'helpdesk sostiene l'industria svizzera d'esportazione nel rispetto del Regolamento REACH sulle sostanze chimiche dell'Unione Europea.

Le imprese svizzere che esportano sostanze chimiche nell'UE non hanno obblighi legali nei confronti del REACH. Ad averne è invece l'importatore nell'UE o, eventualmente, il rappresentante esclusivo. In prima linea sta l'obbligo della registrazione presso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Al contrario le imprese che importano sostanze chimiche dall'UE in Svizzera, ad esempio per la preparazione di preparati o oggetti, devono tenere presente che determinate sostanze provenienti dall'UE non sono più disponibili, perché la loro registrazione è troppo onerosa o perché una sostanza non è stata concessa l'Autorizzazione dall'ECHA (per sostanze in Allegato XIV).

Nell'UE, nei prossimi anni, si assisterà a una soppressione delle sostanze fino al 30%. La sfida sarà trovare tempestivamente dei sostituti di tali sostanze. Per quanto riguarda le modifiche ispirate al Regolamento REACH europeo.

L'attuale versione dell'OPChim autorizza la classificazione e l'etichettatura secondo il sistema GHS per le sostanze e i preparati, rinviando in generale ai relativi articoli CLP.

Inoltre le modifiche legate al REACH mirano in particolare a recepire l'elenco europeo delle sostanze estremamente problematiche candidate per l'Autorizzazione (Elenco di sostanze candidate) e l'obbligo di comunicare determinate informazioni per la fornitura a titolo commerciale di oggetti contenenti tali sostanze.

Il contenuto della scheda di dati di sicurezza e i requisiti per l'elaborazione di scenari di esposizione sono armonizzati con le disposizioni del REACH.

Le sostanze che sottostanno all'obbligo di Autorizzazione nell'UE (Allegato XIV REACH) saranno disciplinate in modo analogo in Svizzera. L'UFAM decide d'intesa con l'UFSP e la SECO se una sostanza dell'elenco delle sostanze candidate che figurano nell'Allegato XIV del Regolamento UE-REACH deve essere ripresa nell'Allegato 1.17 dell'ORRPChim200.

L'obbligo di notifica delle sostanze riguarda l'immissione sul mercato (come nella legge sui prodotti chimici).

Le sostanze prodotte in Svizzera, ma non commercializzate nel nostro Paese non sono soggette all'obbligo di registrazione, mentre il Regolamento REACH non parla di immissione in commercio. Gli utilizzatori a valle non sono obbligati a informare i fabbricanti sullo scopo e sul tipo d'impiego delle sostanze e dei preparati.

1.2.KOREA-REACH

Già nel 2011 dopo un'intensa discussione tra industrie e stakeholders proposta dal MoE (Ministry of Environment) si è tracciata la prima bozza dell'AREC (Action the Registration and Evaluation of Chemicals), meglio conosciuto come K-REACH. Proprio perché riprende molti dei concetti cardine del REACH quali pre-registrazione, registrazione, valutazione, restrizione e autorizzazione di sostanze chimiche. Una versione consolidata è stata pubblicata il 24 aprile 2013, promossa dal Sub Committee of Environment and Labor Committee (ELC).La Versione Attuale è stata approvata dall'Assemblea Nazionale il 30 aprile 2013. È costituita da 8 capitoli, 54 articoli e 1 appendice.L'obiettivo principale è la protezione della salute umana e dell'ambiente.Sarà rivista anche la Toxic Chemical Control Act (TCCA) che comprende sostanze in restrizione e proibite, così da racchiudere le sostanze nuove e quelle già esistenti sotto un unico regolamento. Le sostanze incluse in tale legge saranno considerate già incluse nel K-REACH, ma sarà comunque richiesta la notifica al MoE. Inizialmente la sua entrata in vigore era stata pianificata per il gennaio 2013, ma tuttavia successivamente è stata posticipata al 1° gennaio 2015.

Framework sulla gestione di sostanze e prodotti

- Resoconto annuale degli usi e dei volumi delle sostanze nuove e di quelle già esistenti.
- I PECs (sostanze chimiche sottoposte ad una valutazione prioritizzata) selezionata dal KECL (Korea Existing Chemicals List) saranno soggetti ad autorizzazione prodotte o importate oltre 1 tonnellata l'anno, lo stesso vale per le nuove sostanze prodotte o importate oltre il tonnellaggio annuo.
- K-REACH permetterà al Ministero dell'Ambiente (MoE) di compiere una valutazione del rischio e una gestione dei pericoli relativi alle svariate sostanze chimiche. Ciò implicherà che le sostanze vengano sottoposte ad autorizzazione, restrizione o che vengano proibite.
- La notifica del prodotto sarà richiesta se la sostanza pericolosa contenuta nel prodotto supererà una tonnellata l'anno per la produzione o l'importazione.

Gli appropriati criteri di etichettatura e di sicurezza saranno basati sui risultati di una valutazione del rischio.

Registrazione

Come decretato dal Regolamento, i produttori e gli importatori di nuove sostanze e di PECs dovranno presentare una domanda di registrazione al MoE prima di produrre o importare sostanze chimiche. La soglia di tonnellaggio per la registrazione delle sostanze esistenti è di 1 tonn/anno come per UE REACH, ma avranno un periodo di grazia di 3 anni, rispetto alle sostanze nuove che dovranno essere registrate prima di essere prodotte o importate.

Rispetto al REACH europeo, tale Regolamento non prevede la pre-registrazione, ma probabilmente verrà inserita, proprio per aiutare i dichiaranti futuri ad identificare, i co-dichiaranti per preparare i fascicoli congiuntamente.

Le sostanze chimiche soggette a registrazione sono:

Tutte le nuove sostanze a prescindere dal tonnellaggio (non Phase-in), I PECs oltre 1 tonn/anno (Phase in), ma anche determinate sostanze che causano un danno significativo alla salute umana e all'ambiente anche se sotto ad 1 tonnellata, nonché i polimeri ad alto rischio, mentre i polimeri cosiddetti "low of concern" verranno esentati in seguito al parere positivo del MoE.

Valutazione del Pericolo & Stima del Rischio

Il MoE condurrà una valutazione del Pericolo sulle sostanze registrate e potrà anche richiedere ulteriori dati al registrante se ritiene necessario per la valutazione. La tossicità di una sostanza sarà decisa in base all'esito della sua valutazione dei pericoli, grazie ai criteri del TCCA.

La stima del Rischio è richiesta per quelle sostanze prodotte o importate in quantitativi di 10 o più tonnellate l'anno quando i risultati della valutazione del pericolo implicano la necessità di più informazioni.

Il MoE designerà le sostanze soggette ad autorizzazione, restrizione o divieto basandosi sulla valutazione del pericolo e sulla stima del rischio.

Generalmente le sostanze SVHC come CMR e PBT saranno destinate al processo di Autorizzazione con una specifica Sunset Date, proprio come il REACH europeo; si dovranno cercare alternative o sostituti a tali sostanze.

La richiesta di una stima del rischio presenta una serie di deadline in base alle fasce di tonnellaggio.

1.3. CHINA-REACH

Le "Misure per la gestione ambientale delle sostanze chimiche" (MEP n 7) è una revisione della normativa del 2003 Cinese sulla nuova notifica delle sostanze chimiche (Cina NCSN).

La MEP è stata emanata dalla Cina il 15 ottobre 2010. Questa legislazione adotta molti degli stessi principi e concetti del REACH dell'UE, e quindi è stata soprannominata "Cina REACH", anche se sono regolamentate solo le nuove sostanze chimiche, dunque rispetto al REACH dell'UE, "il Cina REACH "è ampiamente adottato solo nel settore chimico.

Tale Regolamento impone la Registrazione delle nuove sostanze chimiche; inoltre la notifica per le seguenti categorie di sostanze:

- Nuove sostanze chimiche non presenti nel IECSC (Inventario delle sostanze chimiche esistenti prodotte o importate in China).
- Le nuove sostanze presenti in preparati o miscele quali tensioattivi, plastificanti, conservanti, agenti disperdenti, ritardanti di fiamma etc, e che sono stati prodotti dopo il 2003 (non incluse).
- Polimeri con uno o più monomeri presenti in una concentrazione bassa (< 2% w/w).
- Nuove sostanze presenti negli articoli, a rilascio intenzionale. Ad esempio, il prodotto profumato, cartuccia d'inchiostro e attrezzature antincendio.

Esistono 3 tipi di Registrazione che dipendono dai quantitativi:

- 1) Il documento di Ricerca scientifica che ha i requisiti più bassi tra i 3 tipi di Registrazione; per richiedere un documento di ricerca scientifica, per sostanze ai fini di ricerca e sviluppo (R & D), in quantità molto basse (<0,1 tonnellata all'anno).
- 2) La Registrazione Semplificata si applica per quantitativi di sostanza < 1 tonnellata annua oppure in casi eccezionali nel caso di intermedi prodotti/importati < 1 tonnellata annua, o per sostanze esportate dalla Cina con questi quantitativi o per le sostanze deputate alla ricerca e sviluppo (PPORD), e per i Polimeri cosiddetti a basso rischio.
- 3) La Registrazione Ordinaria si applica per tutte quelle sostanze prodotte o importate in quantitativi > 1 tonnellata all'anno. Con 4 fasce di tonnellaggio.

Valutazione del Rischio

Secondo il Cina-REACH, per ogni nuova sostanza sottoposta a registrazione ordinaria, quindi per quantitativi > 1 tonnellata l'anno è richiesto un Report sulla valutazione del rischio, che presenti la classificazione e l'etichettatura di ciascun componente principale; ciò è simile al CSR del REACH-UE che però viene fatto per quantitativi maggiori di 10 tonnellate l'anno.

1.4. REGOLAMENTO GIAPPONESE (CSCL)

Tale Regolamento denominato (CSCL) per il controllo delle sostanze chimiche è stato inizialmente attuato il 16 aprile 1974 e la versione più recente modificata è stata pubblicata il 20 maggio 2009.

La legge modificata è entrata pienamente in vigore il 1° aprile 2011. Riguarda solo i prodotti chimici industriali generali, che comprendono sia nuove sostanze chimiche che sostanze chimiche esistenti. Alimenti o mangimi, prodotti farmaceutici, cosmetici, prodotti chimici agricoli e fertilizzanti sono soggetti a leggi differenti.

Gli organi competenti sono tre: Il Ministero dell'Economia, e del Commercio (METI), Ministero della Salute e del Lavoro (MHLW), e il Ministero dell'Ambiente (MOE). Categorie di sostanze incluse nel CSCL: Nuove sostanze chimiche, Sostanze esistenti, Sostanze chimiche priorizzate (PACs), Sostanze classe I e classe II.

Registrazione di Sostanze Chimiche

I fabbricanti e gli importatori in Giappone presentano la notifica per i prodotti chimici a tre autorità: METI, MHLW e MOE, per ottenere l'avviso

di approvazione da parte dei governi prima della fabbricazione o dell'importazione della nuova sostanza. I produttori esteri che esportano nuove sostanze chimiche in Giappone possono inoltre presentare le nuove notifiche essi stessi.

Gli inventari chimici giapponesi sono costituiti da diverse categorie di sostanze chimiche. Non esiste un inventario di prodotti chimici standard esistenti come in Cina IECSC o KECI. Esiste invece un elenco combinato di sostanze chimiche esistenti e notificate (ENCS).

1.5. TURCHIA-REACH

Il Regolamento Turco, a differenza del REACH europeo, si rivolge esclusivamente alla regolamentazione delle sostanze e non degli articoli. Il suo nome è "Inventario e controllo delle sostanze chimiche" (CICR) è stato pubblicato il 26 dicembre 2008 ed entrato in vigore il 1° gennaio 2009.

Il Regolamento impone l'obbligo di comunicare le informazioni all'inventario del Ministero dell'Ambiente e delle Foreste su tutte le sostanze nuove ed esistenti, sia in quanto tali, sia in miscele, importate o fabbricate in Turchia in quantitativi superiori a 1 tonnellata all'anno.

Il tetto di 1 tonnellata per tutte le sostanze è simile al REACH, ma l'attenzione è rivolta alla trasmissione di dati in possesso.

L'industria è responsabile della fornitura e della compilazione dei dati, come per il REACH, ma l'Autorità mantiene il controllo.

Non c'è la condivisione dei dati, come nel caso dell'UE-REACH, ma è permessa la presentazione dei dati in gruppo.

I fabbricanti o gli importatori che avevano fabbricato o importato sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato in quantitativi superiori a 1 tonnellata nei precedenti tre anni dal 1° gennaio 2010, dovevano presentare le informazioni corrispondenti ai quantitativi medi dei tre anni al ministero entro il 31 marzo 2011.

Invece i fabbricanti o importatori che hanno fabbricato o importato sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato per la prima volta, in quantità superiori a 1 tonnellata all'anno a partire dal 1° gennaio 2010, dovevano trasmettere le informazioni al Ministero entro tre mesi dopo la data in cui la sostanza è stata prodotta o importata per la prima volta.

Vi è inoltre una lista di sostanze priorizzate perché presentano un'alta pericolosità soprattutto per mancanza di dati, quindi il Ministero condurrà una valutazione del rischio su tali sostanze.

1.6. STATI UNITI: REGOLAMENTO CALIFORNIANO

La situazione degli Stati Uniti riguardo alle normative chimiche e ambientali è particolarmente complicata e complessa perché ogni Stato Confederato ha la facoltà di imporre delle leggi proprie e di conseguenza c'è molta disomogeneità legislativa.

Nella presente trattazione si prenderà in esame in Regolamento Californiano poiché è uno dei più rappresentativi e poiché è stato preso come riferimento anche da altri Stati, in quanto riprende alcune delle linee principali del REACH Europeo.

Inoltre è doveroso inserire in quest'ambito l'approccio americano poiché da anni l'industria automobilistica italiana (Fiat Group) deve continuamente e doverosamente confrontarsi con la legislazione in vigore oltre oceano visti i rapporti che intercorrono con il gruppo Chrysler e tanto più adesso dopo l'ultimo accordo stipulato.

Già dal 2007 furono poste le basi per questo Regolamento, ma solo nel 2013 esso ha preso forma.

Tale Regolamento denominato con l'acronimo (SCP, ossia Regolamento californiano sulla sicurezza dei prodotti di consumo) è stato creato per ridurre gli ingredienti tossici nei prodotti di consumo e sensibilizzare gli attori della catena di produzione a cercare delle sostanze alternative più sicure, rispetto a quelle dannose presenti nella maggior parte dei prodotti di consumo californiani.

In effetti le sostanze chimiche vengono inserite in una Candidate Chemicals list (CCs) poiché presentano uno o più pericoli, in tal caso saranno definite Chemicals of Concern.

Tali sostanze candidate saranno poi valutate per lo sviluppo di una Lista dei Prodotti Prioritizzati di circa 230 sostanze.

Infatti se il prodotto è identificato come un prodotto Prioritizzato, poiché contiene un prodotto chimico preoccupante presente nell'elenco Candidate Chemicals, si valuteranno le opzioni di rimuovere tale prodotto dal mercato California, di rimuovere la sostanza chimica preoccupante, o di effettuare le analisi delle alternative per identificare e giustificare altre opzioni. "Come specificato nel Regolamento SCP, un'Analisi Alternative (AA) individua le alternative che riducono, eliminano o sostituiscono la sostanza chimica candidata nel prodotto, simile a ciò che viene fatto per il processo di Autorizzazione nel REACH.

In questo senso ci sono significative somiglianze tra il Regolamento californiano e il REACH. Inoltre il processo di autorizzazione è potenzialmente più veloce nel Regolamento SCP in California fornendo informazioni anche di carattere economico. L'industria non vorrà condurre una valutazione alternativa due volte per motivi di coerenza e di costo.

2. LE SFIDE DEL SETTORE AUTOMOBILISTICO CON IL REGOLAMENTO REACH EUROPEO

Il Regolamento REACH coinvolge pertanto diversi soggetti che, a vario titolo, sono coinvolti nella gestione di sostanze chimiche (produttore, importatore, formulatore, distributore, utilizzatore a valle), di miscele o articoli contenenti sostanze chimiche.

Un'azienda automobilistica può, almeno in ipotesi, ricoprire diversi ruoli:

- Importatore di sostanze/miscele e di articoli.
- Downstream user: Utilizzatore a valle di sostanze e di miscele.
- Produttore di articoli.

L'azienda automobilistica ha la responsabilità di raccogliere informazioni adeguate sulle sostanze di pertinenza e di utilizzare dette informazioni per una corretta valutazione e gestione del rischio chimico lungo l'intera catena di approvvigionamento.

Per eseguire tale compito è necessario implementare un sistema di controllo e monitoraggio delle sostanze chimiche, soprattutto in quanto il REACH è un regolamento in continuo aggiornamento (come anche il CLP, del resto). Importante è la partecipazione ad un gruppo di lavoro internazionale: la REACH Task Force è un gruppo di lavoro composto dai rappresentanti di tutte le case automobilistiche.

Alla TF partecipano anche i rappresentanti delle associazioni delle industrie automobilistiche e dai fornitori di primo livello (Tier 1):

- ACEA European Automobile Manufacturers Association.
- JAMA Japanese Automobile Manufacturers Association.
- KAMA Korean Automobile Manufacturers Association.
- AIAG Automotive Industry Action Group (Associazione Americana).
- CLEPA Comité de Liaison Construction d'Equipements & Pièces d'Automobiles (associazione fornitori di primo livello).

Scopo del gruppo è trovare un *modus operandi* comune per garantire la compliance al REACH. Supporto alle attività svolte, sono determinati software e database.

Alcuni esempi

Chemtrac è un database on-line contenente le informazioni essenziali su oltre 150.000 sostanze chimiche. Consente alle aziende di conoscere le

informazioni relative alla classificazione della sostanza chimica, pericolo, usi comuni, gruppo chimico, status normativo in una vasta gamma di regolamenti worldwide sulle sostanze chimiche, e le liste di settore. Chemtrac è già utilizzato da numerose aziende nel settore chimico, automobilistico e aerospaziale e serve per tenere sotto controllo come una sostanza viene normata negli altri paesi extra-UE.

Il sistema *International Material Data System* (IMDS) è un database adottato da tutti i carmakers che contiene la composizione chimica di tutti i disegni costituenti, una vettura o le sue parti di ricambio. Al fine di integrare i dati provenienti dall'IMDS nel sistema di gestione dello sviluppo di un prodotto, Fiat Group Automobiles (FGA) ha sviluppato un apposito software chiamato FELIS (Fiat End-of-Life Integration System, nato inizialmente con l'obiettivo di ottemperare ai compiti della Dir. ELV 2000/53 e successivamente implementato per gestire i dati ai sensi del REACH), con l'obiettivo di disporre di una visione complessiva circa la composizione dei materiali di tutti i veicoli. Il software FELIS consente di monitorare in tempo reale i dati inseriti dai fornitori nell'IMDS e se sono presenti SVHC all'interno dei prodotti, FELIS genera automaticamente un avviso (warning) diretto sia a chi gestisce i dati in FIAT, sia al fornitore del componente. Proprio per la complessità della filiera e per i legami internazionali che ha il gruppo con il resto del mondo, è necessario che l'industria automobilistica sia sempre aggiornata sulle normative vigenti nei paesi fuori Europa per capire come rapportarsi. Nel settore automotive, quindi oltre all'impatto del Regolamento REACH di stampo europeo, bisogna tener ben presente altri Regolamenti cosiddetti REACH-like per cercare di allinearsi a questi ultimi e avere una visione di insieme sulle sostanze di maggior interesse e importanza. A livello ACEA ci si sta strutturando proprio per reperire in modo completo e coerente il flusso di informazioni relativo ai vari regolamenti presenti. Questo è possibile unendo le forze anche con le altre associazioni di carmakers ad es. JAMA, KAMA per quanto riguarda la regolamentazione giapponese e quella coreana. Attualmente è iniziato un dialogo anche con l'associazione USCAR (carmakers americani) che conosce più approfonditamente la legislazione americana.

3. CASI STUDIO

A seguire intendo, presentare due casi studio in particolar modo due sono le sostanze di particolare interesse per il Gruppo, poiché normate in maniera differente nei vari Regolamenti. La prima sostanza presa in considerazione è stata l'HBCD, ritardante di fiamma presente nei tessili per gli interni della

vettura, raccomandata di recente per l'inclusione nell'Annex A della Convenzione di Stoccolma, e normato in maniera differente nei vari paesi quali Europa, Giappone, Turchia, Korea. La seconda sostanza è il decaBDE, altro ritardante di fiamma, presente in varie applicazioni quali il PVC e i tessili. Tale sostanza però è vietata principalmente dalla legislazione americana e compresa nella California's Regulation, mentre in Europa è stata fatta una ROI (proposta di restrizione) ai sensi del Regolamento REACH ed è anche stata proposta per la Convenzione di Stoccolma.

3.1. HBCD

Utilizzato nell'edilizia e nell'industria delle costruzioni per soddisfare gli standard di sicurezza antincendio come additivo del polistirolo espanso comunemente usato in polistirene espanso (EPS) e polistirene espanso estruso (XPS), prodotti per l'edilizia.

L'HBCD ha anche usi secondari come ritardante di fiamma nei rivestimenti posteriori tessili e polistirene antiurto (HIPS) utilizzato in alloggiamenti di elettronica. Sull'HBCD ha avuto un forte impatto la Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (POP), firmata il 23 maggio 2001 e approvata con decisione del Consiglio il 14 Ottobre 2004, che stabilisce le procedure per il controllo della produzione, l'impiego, l'importazione, l'esportazione, lo stoccaggio e lo smaltimento degli inquinanti organici persistenti.

I POP sono sostanze altamente tossiche per gli esseri umani e gli animali, in grado di permanere intatte nell'ambiente per generazioni, percorrere lunghe distanze propagandosi attraverso l'aria o l'acqua e accumularsi nei tessuti grassi degli organismi viventi.

La produzione e l'uso di esabromociclododecano (solitamente abbreviato a HBCD, ma a volte HBCDD) saranno soppressi ai sensi della Convenzione di Stoccolma, in seguito alla raccomandazione del 2012 per aggiungerlo alla lista dell'Annex A con lo scopo di eliminare la produzione e l'uso della sostanza, e avere l'importazione ed esportazione in conformità con le disposizioni della Convenzione.

Nell'UE, in ambito REACH, la "data di scadenza" per HBCD cadrà nell'agosto 2015. La Commissione Europea sta valutando di allineare queste due date. Nel frattempo, il Giappone ha scelto nell'estate 2013 di aggiungere l'HBCD alla sua lista di classe I. L'HBCD è incluso inoltre nella lista delle sostanze prioritizzate del Regolamento Turco, proprio per la sua pericolosità sull'uomo e l'ambiente. È presente inoltre nella lista di sostanze pericolose per la Korea. Sotto la California's Regulation si trova nella lista delle sostanze candidate in quanto presentano uno o più pericoli, queste ultime sono definite i Chemicals of Concern.

Tali sostanze candidate saranno poi valutate per lo sviluppo di una Lista dei Prodotti Prioritizzati, i quali se contengono tali sostanze saranno banditi dal mercato californiano e si dovrà fare un'analisi delle alternative.

3.2. DECA BDE

Gli eteri di difenile polibromurato (PBDE) sono un gruppo di ritardanti di fiamma chimici che rallentano l'accensione e la propagazione del fuoco. Per quanto riguarda il DecaBDE, al contrario che per l'HBCD, le restrizioni più stringenti sono state poste in essere inizialmente dagli Stati Uniti, mentre in Europa solo più recentemente è iniziata un'azione volta a ridurre la diffusione di questa sostanza tra i prodotti. Questo è indicativo della diversità di approccio dei vari paesi, e il risultato è un'incongruenza, almeno iniziale, che l'industria, non solo automobilistica, si trova a fronteggiare. La vera sfida, infatti, non è solo la ricerca di alternative per le sostanze bandite, ma è l'utilizzo di nuovi prodotti che siano conformi contemporaneamente a tutte le legislazioni. Le società si sono impegnate a porre fine alla produzione, l'importazione e la vendita di deca-BDE per la maggior parte gli usi negli Stati Uniti entro il 31 dicembre 2012, e terminare tutti gli usi, entro la fine del 2013 (US EPA 2013). Per quanto riguarda i provvedimenti europei sulla sostanza, la Commissione ritiene che l'Autorizzazione non sia la migliore opzione di gestione del rischio e ha chiesto all'ECHA di avviare la preparazione di un fascicolo Allegato XV per la restrizione del deca-BDE. Una delle ragioni per la quale è stata proposta una restrizione è dovuta alla proposta della Norvegia del 2 maggio 2013 di includere la sostanza nel Annex A (allegato che raccoglie le sostanze che devono essere eliminate) della Convenzione di Stoccolma, proprio per allinearsi alla proposta di restrizione globale indetta dalla Convenzione.

4. CONCLUSIONI

Data la complessità della filiera, in seguito ai legami commerciali con i Paesi extra-UE, l'industria automobilistica è obbligata a seguire le disposizioni dei vari Regolamenti. Infatti l'HBCD è già stato eliminato da tutti i componenti delle vetture Fiat, mentre per quanto riguarda il decaBDE, l'azienda ottempera già agli obblighi di comunicazione art.33 del REACH e in seguito al recente accordo con Chrysler, cercherà di allinearsi con il mercato americano per sostituirlo definitivamente.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] STOCCO G., La nuova guida pratica REACH, Forum Media Edizioni - ISBN:9788890247774, Verona, 2012.
- [2] EUROPEAN COMMISSION. <http://www.esis.it/>.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY. <http://echa.europa.eu/it/>.
- [4] SOFTWARE CHEMTRAC.
<http://www.chemtrac.co.uk/3/login/index>.
- [5] SOFTWARE FELIS. <http://felis.fiat.com/>.
- [6] CONVENZIONE DI STOCCOLMA.
<http://chm.pops.int/default.aspx>.
- [7] REACH-SVIZZERO.
<http://www.bag.admin.ch/themen/internationales>.
- [8] RIVISTA CHEMICAL WATCH.
<http://chemicalwatch.com/16534/end-in-sight-for-flame-retardant-hbcd>.
- [9] GAZZETTA UFFICIALE UNIONE EUROPEA.
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html;jsessionid>.
- [10] CEFIC. <http://www.cefic.org/Regulatory-Framework/Governmental-Initiatives-and-Regulations1/REACH/>.

CLASSIFICAZIONE IN ACCORDO CON IL GHS: RUOLO DEL GIUDIZIO DEGLI ESPERTI E DETERMINAZIONE DELLA FORZA PROBANTE DEI DATI

Maria Grazia Iuliano, Maria Alessandra Nania, Renato Cabella

Centro Nazionale Sostanze Chimiche - Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità ha partecipato a un esercizio pilota di classificazione, sviluppato dalla Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE).

Lo scopo dell'esercizio era quello di mettere in luce i motivi per cui per una stessa sostanza è possibile trovare un alto numero di classificazioni divergenti. In ambito europeo questo fenomeno è facilmente riscontrabile consultando l'inventario delle classificazioni e dell'etichettature della Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) [1].

L'OCSE ha suddiviso il progetto in tre fasi: la prima fase si è focalizzata sulla selezione delle sostanze, nella seconda gli esperti dei diversi Stati Membri hanno classificato le sostanze scelte in accordo con i criteri del Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) [2] e infine, nell'ultimo stadio i partecipanti si sono confrontati per discutere delle diverse classificazioni, condividere eventuali perplessità e, dove possibile, raggiungere un accordo sulla classificazione.

Le sostanze selezionate rispondevano a requisiti ben precisi; dovevano essere sostanze con numerose informazioni disponibili sulle proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche reperibili dalle diverse fonti di dati ad accesso libero (esempio GHS-J, HSNO CCID e ECHA-CHEM, ecc), ma che non avessero una classificazione armonizzata secondo l'allegato VI del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) [3].

Inoltre ciascuna sostanza scelta doveva essere stata valutata dall'OCSE e disporre di un Screening Information Dataset (SIDS) disponibile nella banca dati dell'OCSE (OECD Existing Chemicals Database [4]).

Le sostanze individuate sono state:

- 2,4-Dimetilanilina, CAS 95-68-1;

- Nonano, CAS 111-84-2;
- Acido etilendiamminotetracetico disodio (Na₂EDTA), CAS 139-33-3.

Per svolgere l'esercizio gli esperti dei singoli Stati Membri dovevano consultare i documenti messi a disposizione dall'OCSE (SIAP, SIAR e IUCLID dataset) e, quando necessario potevano interrogare altre fonti di dati, come e-tools (eChemPortal [5]) e fonti primarie.

Pur utilizzando le medesime fonti e lo stesso insieme di dati, i diversi esperti sono pervenuti a classificazioni differenti per una stessa classe di pericolo nel valutare la medesima sostanza.

L'applicazione dei criteri di classificazione ha prodotto classificazioni differenti sia dovute alla selezione dei dati che alla loro interpretazione.

In questo lavoro vengono riportati i dati della 2,4-Dimetilanilina che permette di presentare le problematiche citate.

Maggior differenze si notano sui pericoli che richiedono l'interpretazione dei dati, dove il giudizio dell'esperto (*expert judgment*) ha un ruolo chiave nell'individuare gli effetti avversi.

Le classi di pericolo con più criticità sono state la tossicità specifica per organi bersaglio (STOT SE e RE) e la tossicità per la riproduzione; nel primo caso i criteri richiedono di identificare la dose alla quale si osserva un effetto critico che determina un'alterazione della funzione (reversibile o irreversibile, immediato e/o ritardato) per un dato organo, nel secondo caso è necessario distinguere la dose alla quale si evidenziano malformazioni sulla prole in assenza di tossicità materna.

I criteri di classificazione richiedono informazioni dettagliate che non sempre risultano disponibili nei reports degli studi come avviene ad esempio per la classe di pericolo "gravi lesioni oculari/irritazione oculare". Infatti gli studi riportati nel SIAP/SIAR non riportano gli scores e non descrivono in modo dettagliato la gravità degli effetti. Tale insufficienza dei dati non ha consentito la classificazione della sostanza con le uniche informazioni provenienti da questi documenti. Solo due partecipanti su cinque hanno classificato la sostanza in categoria 2 o 2b basandosi sullo stesso studio recuperato da fonti diverse.

Il giudizio dell'esperto riveste un ruolo non marginale anche per la tossicità acuta, pur essendo apparentemente una tra le classi/categorie di pericolo più semplici da valutare, in quanto è basata sulla scelta di un valore numerico, la DL₅₀.

I partecipanti nel classificare la sostanza di riferimento hanno scelto DL₅₀ differenti, pur utilizzando lo stesso studio (Vernot et al., 1977 [6]). In questo caso la scelta della specie ha giocato un ruolo fondamentale, infatti dai valori riportati dallo studio i topi risultavano più sensibili dei ratti, (valori di DL₅₀

di 250 e 470 mg/kg p.c., rispettivamente), portando così a classificare la sostanza in una categoria più severa rispetto ai ratti.

Per quanto riguarda la tossicità acquatica cronica, la 2,4-Dimetilanilina non dispone di dati specifici.

Questa carenza di informazione è stata superata applicando l'approccio del read-across, metodica che utilizza le informazioni di una o più sostanze di riferimento per prevedere il comportamento della sostanza da classificare.

Come, quando applicare, e come giustificare un read-across non è semplice, infatti l'affidabilità di tale metodo dipende sia dalla selezione delle sostanze di riferimento sia dai dati sperimentali scelti.

Non esistono regole precise, ma è il metodo che deve essere applicato caso per caso a causa delle complessità di ogni tipo di pericolo e quindi nuovamente il giudizio dell'esperto riveste un ruolo chiave.

I criteri per l'identificazione di un gruppo di sostanze di riferimento sono oggetto, in questi ultimi anni, di numerose pubblicazioni; OCSE (OECD, 2007 [7]) e ECHA (ECHA, 2008 [8]) e, più recentemente, altri sistemi sono stati proposti (Wu et al., 2010; Blackburn et al., 2011 [9]).

Nel caso specifico i SIAP/SIAR per le dimetilaniline utilizza un approccio basato sulle somiglianze strutturali (un gruppo metilico e due gruppi amminici uniti a un anello benzenico).

Gli esperti al fine di classificare il pericolo per la tossicità acquatica cronica hanno utilizzato un approccio quantitativo.

La guida dell'ECHA [8] (capitolo R.6.2.2.1,c) suggerisce quattro modi per la stima del dato mancante:

- 1) Utilizzare il valore che classifica la sostanza di riferimento per un dato tipo di pericolo, o
- 2) utilizzare un QSAR per l'interpolazione dei dati sperimentali disponibili di due o più sostanze di riferimento alla sostanza da classificare, o
- 3) elaborare i valori di una classe di pericolo da due o più sostanze chimiche di riferimento (ad esempio la creazione di una media ponderale, prendendo il valore più rappresentativo), o
- 4) considerare il valore più conservativo nella sottocategoria.

Su queste basi quattro partecipanti su cinque hanno classificato la sostanza in categoria 1, utilizzando il dato più conservativo riferito alla 3,4-Dimetilanilina con un NOEC su invertebrati di 0,0095 mg/l, mentre solo un esperto ha ritenuto il read-across un approccio poco affidabile.

Nella terza fase dell'esercizio, gli esperti si sono riuniti per affrontare tutte queste problematiche e discutere sulle classificazioni, arrivando alle conclusioni di seguito riportate:

- Per la tossicità acuta orale, rivalutando lo studio di Vernot et al., 1977 [6], gli esperti sono arrivati ad un'unica classificazione in categoria 3 utilizzando la DL₅₀ su topo.
- Per la STOT RE i partecipanti non sono giunti a una classificazione unanime, poiché hanno ritenuto la descrizione degli effetti osservati insufficiente.
- Per la tossicità acquatica cronica, la discussione non è giunta a una conclusione sull'applicazione del read-across pur ritenendo maggiormente affidabile l'uso del dato più conservativo.

L'esercizio pilota ha dimostrato quindi, che la valutazione dei dati disponibili per identificare le caratteristiche intrinseche di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini dell'applicazione dei criteri di classificazione non è sempre diretta e semplice.

Molte delle criticità che portano a classificazioni divergenti sono di difficile soluzione, in quanto coinvolgono il giudizio degli esperti nella fase di selezione, dell'interpretazione e nell'uso della forza probante dei dati e del read-across.

Studi più chiari ed esaurienti sarebbero senza dubbio di aiuto, anche se questo non è sempre possibile, in quanto i vecchi studi, nella maggior parte dei casi, non sono stati condotti in accordo con le linee guida.

Un'altra possibilità per sopperire alla mancanza di dati potrebbe essere l'uso di modelli in silico, che attualmente rappresentano una sfida scientifica che necessita di maggior approfondimento. Infatti, si osserva un incremento del numero di modelli Q(SAR), anche se la loro precisione, specificità e sensibilità devono essere maggiormente valutate (Roncaglioni et al., 2013 [10]; Scholtz et al., 2013 [11]). Una volta giunti a una classificazione basata sul read-across è consigliabile distinguerla da quella basata su dati specifici, in quanto in futuro le classificazioni potranno essere aggiornate a seguito della produzione di nuovi dati.

Alla fine di questo esercizio si può affermare che le diverse classificazioni per una stessa sostanza, presenti all'interno dell'inventario ECHA [1], sono dovute sia a differenze nella composizione, forma o stato fisico della sostanza, sia al giudizio dell'esperto in relazione al tipo di approccio usato per valutare la forza probante dei dati.

E' importante sottolineare che una diversa classificazione per una stessa sostanza comporta un effetto a catena su diversi ambiti di applicazione e sugli obblighi dei regolamenti europei, come la notifica, la valutazione e la gestione del rischio.

Tutto questo si riflette sugli aspetti gestionali delle aziende, che si trovano ad affrontare sia aspetti commerciali di concorrenza, sia gestionali quali

l'implementazione di nuove misure di gestione del rischio dovuti a nuovi scenari di esposizione, la riconsiderazione della valutazione del rischio chimico in accordo a quanto richiesto dal D.Lgs.81/08 [12], e l'aggiornamento e/o la stesura di nuove schede di dati di sicurezza. Dai risultati dell'esercizio pilota descritto emerge quindi la necessità di un impegno da parte di tutti gli attori interessati a dare un contributo consistente all'ECHA, alle Autorità Competenti e all'OCSE per poter giungere ad un'unica classificazione armonizzata per ciascuna sostanza.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Inventario delle classificazioni e delle etichettature.
<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory>.
- [2] UNITED NATIONS. Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), New York e Ginevra, quinta edizione, 2013.
- [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, 31.12.2008.
- [4] OECD. Existing Chemicals Database.
<http://webnet.oecd.org/hpv/ui/Search.aspx>.
- [5] OECD. The Global Portal to Information on Chemical Substances (eChemPortal).
<http://www.echemportal.org/echemportal/page.action?pageID=9>.
- [6] VERNOT E.H., MACEWEN I.D., HAUN G.G., KINKEAD E.R., Acute toxicity and skin corrosion data for some organic and inorganic compounds and aqueous solutions. Toxicol. Appl. Pharmacol., 42(2):417-423, 1977.
- [7] OECD. Guidance on Grouping of Chemicals. ENV/JM/MONO, (2007) 28, Series on Testing and Assessment Number 80, Organisation for Economic Co-Operation and Development, Paris, France, 2007. Disponibile online: [http://www.oecd.org/official-documents/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=env/jm/mono\(2007\)28](http://www.oecd.org/official-documents/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=env/jm/mono(2007)28).

- [8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). REACH Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.6: QSARs and grouping of chemicals, 2008. Disponibile online:http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf.
- [9] BLACKBURN K., BJERKE D., DASTON G., FELTER S., MAHONY C., NACIFF J., ROBISON S. AND WU S.D., Case studies to test: A framework for using structural, reactivity, metabolic and physicochemical similarity to evaluate the suitability of analogs for SAR-based toxicological assessments. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 60, 120-135, 2011.
- [10] RONCAGLIONI A., TOROPOV A.A., TOROPOVA A.P. AND BENFENATI E., In silico methods to predict drug toxicity. *Current Opinion in Pharmacology*, 13, 802-806, 2013.
- [11] SCHOLZ S., SELA E., BLAHA L., BRAUNBECK T., GALAY-BURGOS M., GARCIA-FRANCO M., GUINEA J., KLUVER N., SCHIRMER K., TANNEBERGER K., TOBOR-KAPLON M., WITTERS H., BELANGER S., BENFENATI E., CRETON S., CRONIN M.T., EGGEN R.I., EMBRY M., EKMAN D., GOURMELON A., HALDER M., HARDY B., HARTUNG T., HUBESCH B., JUNGSMANN D., LAMPI M.A., LEE L., LEONARD M., KUSTER E., LILLICRAP A., LUCKENBACH T., MURK A.J., NAVAS J.M., PEIJNENBURG W., REPETTO G., SALINAS E., SCHUURMANN G., SPIELMANN H., TOLLEFSEN K.E., WALTER-ROHDE S., WHALE G., WHEELER J.R. AND WINTER M.J., A European perspective on alternatives to animal testing for environmental hazard identification and risk assessment. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 67, 506-530, 2013.
- [12] 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 e ripubbl., corredato delle relative note, in G.U.R.I. Supplemento Ordinario n. 177/L n. 226 del 29.09.2009.

**APPLICAZIONE DEL NUOVO REGOLAMENTO BIOCIDI E
DELLE NORMATIVE CORRELATE. LA VALUTAZIONE DEI
PRODOTTI INSETTO-REPELLENTI AI FINI
DELL'AUTORIZZAZIONE SUL MERCATO COME CASO STUDIO****Nicola Schiattarella(1), Maristella Rubbiani(2)**

(1) Master REACH - Università degli Studi di Napoli "Federico II"

(2) Centro Nazionale Sostanze Chimiche – Istituto Superiore di Sanità

1. IL NUOVO REGOLAMENTO BIOCIDI (N.528/2012/UE)

Dal 1° settembre 2013 è entrato in vigore il nuovo Regolamento sui Prodotti Biocidi (Regolamento (UE) N.528/2012: BPR, *Biocide Product Regulation*), concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzo dei prodotti biocidi usati nella protezione umana, animale, dei materiali e degli oggetti contro organismi nocivi, come parassiti o batteri, mediante l'azione delle sostanze attive contenute negli stessi.

I biocidi sono necessari per combattere gli organismi nocivi per la salute che danneggiano i materiali naturali o fabbricati. Tuttavia, i biocidi possono creare rischi per l'uomo, gli animali e l'ambiente a causa delle loro proprietà intrinseche e delle relative modalità d'uso.

Il Regolamento sui prodotti biocidi, ha abrogato la precedente Direttiva sui prodotti biocidi (98/8/CE) ed ha avuto un impatto immediato nella valutazione dei principi attivi i cui fascicoli vengono presentati a partire dal 1° settembre, apportando sostanziali modifiche rispetto anche a molte altre procedure, introducendo diverse novità significative.

Il Regolamento è un importante passo in avanti per il miglioramento del mercato interno con la possibilità di autorizzazioni comunitarie (oltre a quelle degli Stati Membri, come previsto dalla precedente Direttiva) sui prodotti biocidi, che consentirà alle industrie di commercializzare i propri prodotti per tutta l'Area della Comunità Europea.

In aggiunta, il nuovo Regolamento mette fine ad una serie di carenze individuate nell'applicazione della Direttiva 98/8/CE.

Le nuove disposizioni prevedono inoltre la riduzione delle sperimentazioni sugli animali, rendendo la condivisione dei dati obbligatoria, ed incoraggiando inoltre un approccio più flessibile e intelligente per le sperimentazioni.

Un altro punto innovativo del Regolamento è rappresentato dal ruolo attivo della *European Chemicals Agency* (ECHA). In particolare, l'ECHA sarà responsabile della valutazione delle domande di autorizzazione Comunitarie per i prodotti biocidi.

Una specifica piattaforma web dedicata al Registro dei Prodotti Biocidi (*Register for Biocidal Products, R4BP 3*), ad esempio, sarà utilizzata come centro unico per la presentazione delle domande, le decisioni in merito alla registrazione e la divulgazione di informazioni tra il pubblico.

1.1 Approvazione delle sostanze

I principi attivi vengono valutati prima dell'approvazione; dopodiché, i prodotti biocidi che li contengono sono valutati ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Se il principio attivo è individuato come candidato alla sostituzione, può essere autorizzato in un prodotto biocida solo se non vi sono disponibili alternative migliori.

E' un'importante ed ulteriore novità del Regolamento dove i cosiddetti “cut-off criteria” (o *criteri di esclusione*), determinano una significativa modifica nella procedura di autorizzazione dei principi attivi. In tale procedura, i criteri di esclusione basati sull'hazard vengono applicati in fase pre-valutativa sulla base del pericolo intrinseco delle sostanze, e il risultato della loro classificazione può evidenziare sostanze non ammissibili all'impiego.

1.1.1 Articolo 5: Criteri di esclusione

Secondo il Nuovo Regolamento, le sostanze attive che soddisfano i criteri di esclusione non saranno approvate. Questi comprendono:

- sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B ai sensi del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP, *Classification, Labelling and Packaging*);
- distruttori endocrini;
- sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT);
- sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulabili (vPvB).

Deroghe particolari possono comunque essere previste per quelle sostanze attive necessarie per motivi di salute pubblica, o quando non sono disponibili alternative.

1.2 Autorizzazione dei prodotti Biocidi: procedura Nazionale e di Unione

A seguito dell'approvazione di una sostanza attiva, tutti i prodotti biocidi devono ottenere un'autorizzazione prima di poter essere immessi sul mercato.

La prima modalità di autorizzazione richiesta dalle ditte, così come già previsto dalle disposizioni della precedente Direttiva (98/8/CEE), è la procedura di *autorizzazione nazionale*.

Tale procedura viene messa in pratica presentando la domanda di autorizzazione presso l'Autorità Competente dello Stato Membro prescelto. Segue la fase di validazione del fascicolo che porta all'elaborazione di un parere sul prodotto biocida esaminato. Se il parere espresso è favorevole alla messa in commercio dello stesso, lo Stato Membro emana un decreto autorizzativo con scadenza di dieci anni, o di cinque anni se il principio attivo contenuto rispetta i criteri descritti all'articolo 5 (criteri di esclusione). Un'altra modalità di richiesta di autorizzazione prevista è la procedura di *“autorizzazione a livello di Unione”*.

Questo viene fatto presentando un fascicolo ad ECHA e all'Autorità Competente designata ad effettuare una valutazione del prodotto.

La prima domanda viene trasmessa ad ECHA tramite il Registro Europeo per i Prodotti Biocidi (R4BP 3). Il dossier che accompagna il prodotto è composto da documenti con dati di test scientifici (relativi alle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche, ambientali ed ecotossicologiche) e dalla proposta di classificazione, la Scheda di Dati di Sicurezza e l'etichetta del prodotto.

La seconda domanda, invece, viene inviata all'Autorità Competente dello Stato Membro designato.

L'Autorità Competente avvia la fase di *validazione* del fascicolo.

Successivamente, elabora un parere che sarà trasmesso ad ECHA; l'Agenzia, a questo punto, si esprimerà entro 180 giorni sull'eventuale autorizzazione del prodotto esaminato.

In caso di approvazione, la Commissione Europea redige un Regolamento che risulta essere immediatamente operativo e applicabile in tutta l'Unione Europea (“obbligatorio in tutti i suoi elementi ed applicabile direttamente in ciascuno degli Stati Membri”).

E' questa una delle novità introdotte dal BPR rispetto alla precedente Direttiva, la quale doveva essere recepita dai singoli Stati Membri tramite relativi decreti nazionali. La concessione di un'autorizzazione comunitaria risulta essere più veloce e si riducono gli oneri amministrativi.

Quando si vuole ottenere un'autorizzazione a livello di Unione Europea in un

unico processo, è necessario che i prodotti biocidi debbano avere condizioni d'uso analoghe in tutta l'Unione e non possono contenere principi attivi rispondenti ai criteri di esclusione.

Come nella precedente Direttiva, quindi, si osserva che l'approvazione delle sostanze attive e l'autorizzazione dei prodotti biocidi avviene sia a livello di Unione, sia a livello di Stati Membri.

Nel caso in cui una prima autorizzazione è stata concessa da uno Stato Membro, il richiedente può chiedere il riconoscimento di tale autorizzazione da parte di altri Stati Membri in due modi:

- domanda di *autorizzazione in sequenza* nei Paesi pertinenti;
- un'*autorizzazione* in un Paese e in altri Paesi pertinenti *in parallelo*.

Nel primo caso, quello dell'*autorizzazione in sequenza*, l'azienda invia una richiesta di autorizzazione per un prodotto biocida presso uno Stato dell'Unione e contemporaneamente presenta una lettera di intenti presso tutti gli altri Stati per i quali è interessata in futuro a chiedere il mutuo riconoscimento. L'autorizzazione viene rilasciata prima dallo Stato Membro di riferimento e poi dagli altri Stati.

Nel secondo caso, per l'*autorizzazione in parallelo*, l'azienda invia contemporaneamente la richiesta di autorizzazione per un biocida presso tutti gli Stati Membri nei quali intende immettere il prodotto biocida sul mercato, indicando lo Stato di riferimento. Successivamente l'autorizzazione viene rilasciata contemporaneamente da tutti gli Stati Membri interessati.

Se un accordo non può essere raggiunto, la questione viene sottoposta alla Commissione, che può chiedere all'ECHA un parere sugli aspetti scientifici o tecnici del caso.

1.3 Autorizzazioni semplificate

Oltre a richiedere l'autorizzazione di un Paese prescelto, o dell'Unione in blocco, è possibile richiedere l'*autorizzazione semplificata*.

Questo tipo di procedura, per i biocidi ammessi a beneficiarne, deve tener conto delle seguenti condizioni:

- tutti i principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'Allegato I e rispettano tutte le restrizioni dello stesso Allegato;
- il biocida non contiene alcuna sostanza che desta preoccupazione;
- il biocida non contiene nanomateriali;
- il prodotto biocida è sufficientemente efficace,

- la manipolazione e l'uso previsto del biocida non richiedono attrezzature di protezione individuale.

A queste condizioni, la procedura è relativamente molto semplice: i richiedenti l'autorizzazione presentano una domanda all'Agenzia. In seguito, procede alla valutazione del fascicolo ed elabora un parere che, se favorevole, comporta un Decreto autorizzativo con scadenza.

2. Dalla Direttiva 98/8/CEE al Regolamento N.528/2012/UE: prospettive e novità

Attraverso il nuovo regolamento, nello specifico ambito della definizione di biocidi, vi sono anche alcune modifiche dell'elenco dei *Product Types* (PT), prima fra tutte l'eliminazione del PT 20 (preservanti per gli alimenti e i mangimi) previsto nella Direttiva 98/8/CE.

Un'altra modifica sostanziale è rappresentata dall'eliminazione del concetto di “formulazione quadro”, sostituito da quello di “famiglia di biocidi”. La norma in questo caso intende semplificare le disposizioni e permettere alle Aziende di usufruire di uno strumento efficace per facilitare le autorizzazioni per prodotti appartenenti alla stessa famiglia di biocidi.

Per quanto riguarda il sistema autorizzativo, le novità più rilevanti sono costituite dalle autorizzazioni centralizzate a livello europeo e dalle procedure autorizzative “semplificate”; la possibilità di mutuo riconoscimento in parallelo o in sequenza; la licenza di commercio parallelo; la procedura per l'autorizzazione di prodotti identici o cloni.

3. Il confronto tra REACH, CLP e BPR

Mentre tutte le sostanze attive utilizzate come biocidi rientrano nella definizione prevista dalla Direttiva 98/8/CEE e nel nuovo Regolamento sui Prodotti Biocidi 528/2012/UE, tutte le sostanze non attive che sono presenti in un prodotto biocida rientrano nelle disposizioni del Regolamento REACH (e anche nel CLP).

Il BPR, deriva dalla Direttiva (98/8/CE) sui Biocidi, ma anche da requisiti derivanti dal Regolamento (N.1907/2006/CE) REACH sulla gestione delle sostanze chimiche, e dal CLP (N.1272/2008/CE), sulla Classificazione ed Etichettatura armonizzate dell'UE per garantire la corretta comunicazione (dei rischi dei prodotti chimici) ai lavoratori professionali ed ai consumatori. E' possibile confrontare similitudini, differenze ed il campo di applicazione del REACH e del BPR, partendo ad esempio dalle definizioni di articolo (o articolo trattato), l'immissione sul mercato e l'uso secondo REACH e BPR, come illustrato in Tabella 1.

Tabella 1: Similitudini, differenze e campo di applicazione del REACH e del BPR

REACH	BPR
<p style="text-align: center;"><i>Articolo 3</i> 'Articolo'</p> <p>Un oggetto al quale durante la produzione è stata data una speciale forma, superficie o disegno e che determina la sua funzione in misura maggiore alla sua composizione chimica;</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolo 8</i> 'Rappresentante esclusivo di un fabbricante non stabilito nella Comunità'</p> <p>Una persona fisica o giuridica stabilita al di fuori della Comunità [...] può designare una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, d'intesa con la medesima, per adempiere, in qualità di rappresentante esclusivo, gli obblighi che spettano agli importatori in forza del presente titolo.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Articolo 3</i> 'Articolo trattato'</p> <p>Qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi;</p> <p>In BPR, la figura dell'Only Representative (menzionato dal REACH) non esiste. L'<i>Articolo 95</i> del BPR prevede che anche la persona fisica o giuridica extra UE che fa richiesta di autorizzazione del prodotto deve essere inclusa nella lista dei "partecipanti" (ovvero la fonte ammessa per la fabbricazione o l'immissione sul mercato del prodotto).</p>
<p style="text-align: center;">'Immissione sul mercato'</p> <p>L'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato;</p>	<p style="text-align: center;">'Immissione sul mercato'</p> <p>La prima messa a disposizione sul mercato di un biocida o di un articolo trattato;</p> <p style="text-align: center;">'Messa a disposizione sul mercato'</p> <p>ovvero la fornitura, nel corso di un'attività commerciale, di un biocida o di un articolo trattato per la distribuzione o l'uso, a titolo oneroso o gratuito</p>
<p style="text-align: center;">'Uso'</p> <p>Ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione;</p>	<p style="text-align: center;">'Uso'</p> <p>Qualsiasi operazione effettuata con un biocida, comprese la conservazione, la manipolazione, la miscelazione e l'applicazione, escluse le operazioni compiute al fine di esportare il biocida o l'articolo trattato al di fuori dell'Unione;</p>

REACH	BPR
<p style="text-align: center;"><i>Articolo 5</i></p> <p style="text-align: center;">Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati ('No data, no market')</p> <p>le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del presente titolo.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Articolo 17.1</i></p> <p style="text-align: center;">'Messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi'</p> <p>I biocidi sono messi a disposizione sul mercato o usati solo se autorizzati conformemente al presente regolamento'. I prodotti biocidi non saranno disponibili sul mercato o usati se non in accordo alle disposizioni del presente Regolamento.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Articolo 61</i></p> <p style="text-align: center;">'Revisione delle autorizzazioni'</p> <p>Le autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 60 sono considerate valide fintantoché la Commissione non decide di modificare l'autorizzazione o di revocarla nel contesto di una revisione, purché il titolare dell'autorizzazione inoltri una relazione di revisione almeno 18 mesi prima dello scadere del periodo di revisione di durata limitata. [...]</p>	<p style="text-align: center;"><i>Articolo 4</i></p> <p style="text-align: center;">'Condizioni per l'approvazione'</p> <p>Un principio attivo è approvato per un periodo iniziale di durata non superiore ai 10 anni [...]. Un principio attivo contemplato dall'articolo 5 può essere approvato solo per un periodo iniziale non superiore a 5 anni.</p>

In merito all'ultimo confronto, la "*revisione delle autorizzazioni*" (in REACH) cambia, secondo le conclusioni del SEAC e RAC. Le "*condizioni per l'approvazione*" del BPR, invece, forniscono una prima autorizzazione per dieci anni (sette anni nel caso di un prodotto che desti preoccupazione per la salute pubblica).

Si rammenta che "*i principi attivi che sono considerati biocidi, sono esentati dalla registrazione del REACH (REACH, Art.15.2)*"; tuttavia, *le sostanze non attive utilizzate in miscela con sostanze ad attività biocida, ricadono in autorizzazione e/o restrizione nel Regolamento REACH.*

Da questo, è possibile vedere altre similitudini e contrasti REACH/BPR:

- obbligo di registrazione per ogni sostanza prodotta superiore a 1 tonnellata/anno in ambito REACH; invece, il requisito per l'approvazione del principio attivo o di autorizzazione del biocida è a prescindere dal tonnellaggio secondo il BPR;
- gli scenari di esposizione devono essere associati con l'uso (in REACH), mentre il BPR distingue il tipo di prodotto a seconda dell'uso (*Product Type*), e le condizioni per l'uso sono associate con

l'approvazione;

- in REACH è prevista la creazione della "*Candidate List*", la lista di sostanze candidate all'autorizzazione; il BPR, invece, incentiva la sostituzione dei principi attivi per non incorrere in un rifiuto o un'approvazione di più breve durata.

Le sostanze e le miscele sono regolamentate, inoltre, da CLP, che è "*il Regolamento (CE) N.1272/2008) relativo alla Classificazione, alla Etichettatura e all'Imballaggio delle sostanze e delle miscele*".

Il BPR segue le disposizioni del CLP (come descritto negli articoli 2, 69.1 e 69.2 in merito alla C&L armonizzata ai sensi del Reg. CLP) mantenendo comunque in aggiunta anche disposizioni specifiche del settore in materia di etichettatura.

L'Art.22 del BPR, in merito ai contenuti dei dossier, prevede che le frasi di pericolo e i consigli di prudenza presenti in etichetta, siano una parte cruciale delle condizioni per l'autorizzazione perché, quando ciò sia giustificato dallo Stato Membro o della Commissione, si possono imporre solo alcuni e diversi scenari di esposizione nelle condizioni dell'autorizzazione definitiva.

Nell'ambito del BPR, con l'articolo 65 viene istituito un servizio di sorveglianza da parte degli Stati Membri, mediante controlli ufficiali ai fini del rispetto del presente regolamento. Al fine di facilitare tale osservanza, i fabbricanti di biocidi immessi sul mercato dell'Unione conservano, in merito al processo di fabbricazione, la documentazione necessaria per la qualità e la sicurezza del biocida per essere immessi sul mercato e devono conservare campioni di lotti di produzione.

Questa procedura deriva dalla normativa REACH, che ha introdotto il principio "*no data, no market*", cosicché solo le imprese notificanti possono immettere sostanze sul mercato.

4. Caso studio: gli insetto-repellenti

Gli insetto-repellenti, così come descritto nell'Allegato V del BPR, sono una categoria di biocidi che ricadono nel Product Type (PT) 19 - *Repellenti e attrattivi*, definiti come "*I prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati come le pulci, vertebrati come uccelli, pesci e roditori), respingendoli o attirandoli, compresi i prodotti usati per l'igiene umana e veterinaria, direttamente sulla pelle, o indirettamente nell'ambiente dell'uomo o degli animali.*".

Prodotti di questo tipo sono facilmente reperibili sul mercato, anche di uso comune, per la repulsione di insetti dall'individuo o dall'ambiente. Talvolta si ricorre all'utilizzo di prodotti repellenti, ed in particolar modo degli insetto-repellenti, anche per un trattamento di profilassi, laddove bisogna contrastare

l'attività parassitaria di taluni insetti che fungono da vettori di malattie anche molto pericolose.

I prodotti *insetto-repellenti* possono essere raggruppati, sulla base dell'impiego, in:

- ***repellenti cutanei***: destinati ad essere impiegati direttamente sulla cute;
- ***repellenti per l'abbigliamento***: destinati ad essere utilizzati per l'impregnazione di abiti, limitandone l'impiego a personale esposto a particolari situazioni di rischio (guardie e operai forestali, militari, cacciatori, ecc.);
- ***repellenti ambientali***: destinati esclusivamente all'uso negli ambienti civili, questi prodotti non esplicano propriamente azione repellente, ma insetticida o "irritante"/disorientante.

Le formulazioni dei repellenti ad uso umano (prodotti per applicazione cutanea e per l'abbigliamento) in commercio sono:

- *lozione*;
- *crema/gel*;
- *spray*;
- *altre formulazioni*: come ad esempio roll-on, salviettine e altri.

Oltre agli insetto-repellenti ad uso topico, vi sono anche quelli ad uso ambientale, utilizzati spesso in aree pubbliche (scuole, case di riposo, parchi, ecc.).

Solitamente, i tipi di insetto-repellenti ambientali che si trovano in commercio sono:

- *elettroemanatori a carica liquida*;
- *elettroemanatori a carica solida*;
- *diffusori portatili*;
- *lanterne a piastrina*;
- *zampironi (spiralati fumogeni)*;
- *candele*;
- *lanterne ad olio*;
- *irrorazioni ambientali*.

Ad ogni modo, per alcune sostanze attive ad attività biocida sostenute dalle aziende per un determinato Tipo di Prodotto, è in corso una revisione da parte degli Stati Membri, che condizionerà la possibile autorizzazione in commercio dei prodotti a base delle stesse sostanze.

4.1 Revisione delle sostanze

Il Regolamento N.528/2012/UE prevede che i principi attivi, per essere utilizzati nei prodotti biocidi, debbano essere stati approvati ed inseriti nella lista positiva per il tipo di prodotto corrispondente.

Diversi principi attivi, inizialmente identificati nel programma di revisione, ne sono usciti per una mancanza di interesse da parte del mondo produttivo, oppure per l'esito negativo della valutazione comunitaria.

I principi attivi inseriti nell'elenco positivo secondo il Regolamento possono essere principi attivi nuovi, cioè non in commercio alla data di entrata in vigore della Direttiva 98/8/CE (14 maggio 2000), oppure principi attivi valutati nell'ambito del programma di revisione comunitaria. Il processo di revisione dei principi attivi è stato seguito da tutti i Paesi membri dell'Unione Europea, mentre i principi attivi nuovi verranno valutati dall'ECHA.

In Italia, la revisione delle suddette sostanze ha portato ad una valutazione dei prodotti ad attività biocida e, rispetto al passato, anche ad una serie di problematiche connesse con l'autorizzazione degli stessi, e quindi ad un "*periodo di transizione*", poiché i prodotti possono oggi ricadere sia nel campo di applicazione del nuovo Regolamento (UE) N.528/2012 (prodotto biocida) che nel Decreto italiano dei PMC (il D.P.R. N.392/1998), a seconda del principio attivo e del tipo di utilizzo dal momento in cui la sostanza attiva viene inclusa.

4.2 Le problematiche connesse all'autorizzazione di un Biocida in Italia

Tra le problematiche connesse all'attuazione delle nuove procedure, una notevole rilevanza viene riscontrata nell'applicazione degli adempimenti previsti per i prodotti con attività biocida già presenti sul mercato italiano, prevalentemente come Presidi Medico Chirurgici (PMC) per le categorie suddette, ma anche come Prodotti di Libera Vendita (PLV), ossia venduti senza specifiche autorizzazioni.

Il prodotto presente sul mercato deve avere la composizione identica a quella del biocida di cui si chiede l'autorizzazione, almeno per ciò che riguarda il principio attivo. Sono consentite variazioni sui coformulanti.

Inoltre con una singola domanda di autorizzazione è possibile supportare il mantenimento in commercio di un solo PMC o di un PLV (il rapporto tra prodotto in commercio e prodotto biocida deve essere di tipo 1:1).

Da queste premesse, è evidente che un prodotto repellente che contiene una o più delle sostanze incluse nella Lista Positiva, faccia sì che esso ricada nel campo di applicazione del Nuovo Regolamento Biocidi.

4.3 La mitigazione del rischio

Il vasto assortimento di prodotti biocidi insetto-repellenti in commercio, ha indotto gli Stati Membri ad adottare “disposizioni specifiche” relative a limitazioni d'uso o delle aree di impiego.

In questo caso, le disposizioni specifiche vengono adottate per ricorrere alla cosiddetta “*mitigazione del rischio*”: ovvero ridurre al minimo il rischio di arrecare danni alla salute umana, animale e all'ambiente e, se del caso, fornendo le istruzioni relative alla quantità e alla frequenza di applicazione del prodotto sulla pelle, sui capelli o sugli indumenti (nel caso di prodotti per uso umano), oppure l'utilizzo in determinate aree e locali per i prodotti biocidi per uso ambientale.

Alcuni casi di disposizioni specifiche relative all'autorizzazione degli insettorepellenti, possono però essere contrastanti con la finalità e l'applicazione di alcuni prodotti che, per il loro utilizzo, possono ricadere anche sotto le disposizioni di altri regolamenti concernenti l'immissione sul mercato di altre categorie di prodotti, come ad esempio i cosmetici, i fitosanitari, i detergenti, ecc.

Questi sono i casi in cui il prodotto non soddisfa pienamente le condizioni di un determinato regolamento.

5. Casi Borderline di insetto-repellenti

Da Regolamento Biocidi (Art.1), ogni sostanza o miscela, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su un organismo nocivo, diverso dalla mera azione fisica o meccanica, si può comprendere che un prodotto che abbia la funzione primaria biocida, è considerato un biocida.

Qualora, però, un prodotto non ha una funzione primaria ben distinta, può essere motivo di confronto tra Industria e Stati Membri dinanzi ai dubbi sorti con l'autorizzazione di alcune tipologie di prodotti.

I “*casi limite*” (o *borderline*) si riferiscono a quei prodotti che, per la loro natura (o destinazione di utilizzo), non appartengono con chiarezza ad un determinato settore e per i quali, dunque, è difficile definire quale sia la normativa di riferimento da applicare.

Generalmente, per un caso *borderline* si identifica il suo campo di applicazione e la sua destinazione d'uso. Nella pratica, però, non è sempre immediato distinguere queste definizioni e perciò si deve ricorrere ad un approccio “caso per caso”.

In questo tipo di approccio, bisogna ben valutare tutte le caratteristiche del prodotto: non solo il “claim”, ma anche la presentazione complessiva ai fini del suo uso, e la sua composizione, prima di prendere una decisione definitiva.

5.1 Caso Borderline 1

Ad esempio, una crema solare con attività repellente, potrebbe essere normata non solo dal Regolamento Cosmetici (N.1223/2009/CE), ma potrebbe ricadere anche nel campo di applicazione del Regolamento Biocidi. Nello stesso Regolamento Biocidi, al *Considerando* 20, si legge che “quando un prodotto ha una funzione biocida inerente alla sua funzione cosmetica ovvero quando tale funzione biocida è considerata una proprietà secondaria di un prodotto cosmetico, ricadendo pertanto nella disciplina del Regolamento (CE) N.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, è opportuno che tale funzione e il relativo prodotto restino al di fuori dell’ambito di applicazione del presente regolamento.”.

La normativa dei Cosmetici (Regolamento (CE) N.1223/2009) prevede che si definisce, per prodotto cosmetico, “qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.”.

Da queste premesse, quindi, si è potuto constatare che un caso di crema solare insettopellente potrebbe ricadere sia nel capo di applicazione dei biocidi, sia sotto la normativa dei cosmetici, in quanto entrambe le funzioni (protezione solare e repellenza) sono entrambe considerate primarie per la salute pubblica; ovvero:

- proteggere la pelle dagli effetti nocivi del sole (*claim cosmetico*);
- respingere gli insetti durante l'esposizione solare (*claim biocida*).

5.2 Caso Borderline 2

Un discorso diverso potrebbe essere fatto per il caso di un prodotto borderline che potrebbe ricadere sia nel campo di applicazione del BPR 528/2012/UE, e sia in quello dei Dispositivi Medici, normati dalla Direttiva 93/42/CEE.

Dalla Direttiva 93/42/CEE (Dispositivi Medici), viene definito Dispositivo Medico: “qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante per essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo al fine di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;

- diagnosi, terapia, controllo, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.”

I possibili meccanismi di azione di un Dispositivo Medico, quindi, possono essere: riempitivo, idratante, lubrificante, effetto barriera, adsorbente, abrasivo, e altri.

Tenendo conto degli effetti del Dispositivo Medico e delle normative sopra citate, è possibile spiegare i provvedimenti presi nei confronti di una ditta, in seguito alla richiesta di autorizzazione per il commercio di un prodotto reclamizzato come “insetto-repellente”, in confezione spray, a base di acido lattico.

Il produttore affermava che tale prodotto era destinato ad essere applicato sulla cute umana con lo scopo di prevenire la trasmissione di malattie per mezzo delle zanzare. Tale scopo veniva raggiunto grazie all'effetto barriera che il prodotto svolgeva sulla pelle, per circa quattro ore, contro le punture di zanzare ed altri insetti. Inoltre, sempre secondo la ditta, tale prodotto aveva anche un effetto calmante se applicato sulle punture di zanzare. Pertanto il produttore intendeva immettere sul mercato un Dispositivo Medico.

La valutazione di questo caso ha indotto l'Autorità Competente a considerare questo prodotto non un Dispositivo medico, bensì un Prodotto Biocida perché il *claim* primario del prodotto è quello di “repellenza” per evitare le punture di zanzare ed altri insetti (quindi non l'effetto medicale).

Quindi il prodotto rientrava a tutti gli effetti nel PT 19 del Regolamento Biocidi - Repellenti e Attrattivi - ovvero “ i prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati come le pulci, vertebrati come uccelli, pesci e roditori), respingendoli o attirandoli, compresi i prodotti usati per l'igiene umana e veterinaria, direttamente sulla pelle, o indirettamente nell'ambiente dell'uomo o degli animali.”.

Quindi un prodotto di questo tipo non può essere considerato come Dispositivo Medico.

Nel caso specifico, tale prodotto non venne autorizzato nemmeno come Biocida, poiché l'acido lattico non è in revisione per il PT 19 (ma per altri Tipi di Prodotti differenti dai repellenti).

Dunque, il prodotto non fu autorizzato all'immissione in commercio né come Dispositivo Medico, né come Prodotto Biocida.

BIOCIDI E BPR: MODALITÀ DI REGISTRAZIONE

Maria Loris Finizza

Consulente in Gestione delle Sostanze Chimiche
ML&L Consulenza REACH - Modena

INTRODUZIONE

I biocidi sono sostanze, miscele o articoli utilizzati per la tutela dell'uomo, degli animali, dei materiali o degli articoli contro gli organismi nocivi, come parassiti o batteri, mediante l'azione dei principi attivi contenuti nel biocida. L'immissione sul mercato e l'uso dei biocidi sono stabiliti dal regolamento sui biocidi (BPR, Biocidal Product Regulation), ovvero il Regolamento (UE) N.528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in vigore dal 1° settembre 2013 e che abroga la direttiva 98/8/EC.[1]

Le definizioni di biocida e di principio attivo sono riportate nell'articolo 3 del BPR.

Biocida:

- qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.
- qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

Principio attivo:

- una sostanza o un microrganismo che agisce su o contro gli organismi nocivi.

Principio attivo esistente:

- una sostanza presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica (SR&D) o orientata ai prodotti e ai processi (PPORD).

Principio attivo nuovo:

- una sostanza non presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica (SR&D) o orientata ai prodotti e ai processi (PPORD).[2]

I biocidi sono divisi in 22 tipi di prodotto (PT–Product Type), raggruppati in quattro gruppi secondo la classificazione riportata nell'allegato V del BPR:

GRUPPO 1: Disinfettanti

- PT1 Igiene umana
- PT2 Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
- PT3 Igiene veterinaria
- PT4 Settore dell'alimentazione umana e animale
- PT5 Acqua potabile

GRUPPO 2: Preservanti

- PT6 Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio
- PT7 Preservanti per pellicole
- PT8 Preservanti del legno
- PT9 Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati
- PT10 Preservanti per i materiali da costruzione
- PT11 Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale
- PT12 Preservanti contro la formazione di sostanze viscido (slimicidi)
- PT13 Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio

GRUPPO 3: Controllo degli animali nocivi

- PT14 Rodenticidi
- PT15 Avicidi

- PT16 Molluschicidi, vermicidi e prodotti destinati al controllo degli altri invertebrati
- PT17 Pescicidi
- PT18 Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
- PT19 Repellenti e attrattivi
- PT20 Controllo di altri vertebrati

GRUPPO 4: Altri biocidi

- PT21 Prodotti antincrostazione
- PT22 Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia [3]

Il BPR ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato dei biocidi nell'Unione europea, garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente.

I due punti principali su cui si focalizza sono l'approvazione dei principi attivi e l'autorizzazione dei biocidi: ogni biocida deve ottenere una autorizzazione prima di poter essere immesso sul mercato e i principi attivi in esso contenuti devono essere stati precedentemente approvati.[4]

Le disposizioni del BPR si fondano quindi sul principio di precauzione, al fine di assicurare che la produzione e la messa a disposizione sul mercato di principi attivi e biocidi non comportino effetti nocivi per la salute umana o animale o effetti inaccettabili sull'ambiente.

L'approvazione dei principi attivi che possono essere utilizzati in un biocida rappresenta il primo passaggio nel processo di registrazione ed è un accurato processo di valutazione del profilo di rischio di un principio attivo associato all'uso in un biocida. Potranno essere approvati per l'uso nei biocidi quei principi attivi privi di effetti nocivi per la salute umana, animale o per l'ambiente, oppure se il rischio di esposizione alla sostanza è trascurabile. Non possono essere approvati inoltre i principi attivi classificati, conformemente al regolamento CLP, come cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali, gli interferenti endocrini, le sostanze PBT e le sostanze vPvB (criteri di esclusione). Sono previste deroghe quando non sono disponibili alternative. I principi attivi possono essere candidati alla sostituzione nel corso della procedura di approvazione se possiedono talune proprietà intrinseche pericolose tenendo conto dell'uso e dell'esposizione potenziale.

La domanda di approvazione di un principio attivo va presentata all'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA) con sede ad Helsinki utilizzando

una piattaforma informatica dedicata alla registrazione dei biocidi (R4BP 3, Registro per i biocidi).[5]

Per la preparazione dei fascicoli contenenti le informazioni sulle sostanze attive e i biocidi si utilizza lo strumento informatico IUCLID 5. La domanda deve contenere:

- a) un dossier sul principio attivo conforme alle prescrizioni in materia di informazione, riportate in allegato II del BPR;
- b) un dossier su un biocida rappresentativo conforme alle prescrizioni in materia di informazione, riportate in allegato III del BPR.

Se la valutazione del profilo di rischio di un principio attivo è negativa, questo non può essere approvato per l'uso in un biocida.

A seguito invece di una decisione positiva, il principio attivo è incluso nell'elenco dell'Unione delle sostanze attive approvate, che identifica i principi attivi per l'uso in prodotti biocidi e degli articoli trattati.

Completata la fase di approvazione dei principi attivi, i biocidi devono ottenere un'autorizzazione per poter essere immessi sul mercato. [6]

Le aziende possono scegliere tra i diversi tipi di autorizzazione, in base al numero di paesi in cui intendono commercializzare il loro prodotto.

Il BPR, rispetto alla precedente legislazione (direttiva 98/8/CE), ha introdotto una nuova procedura di autorizzazione, l'Autorizzazione dell'Unione, che permette alle imprese di collocare i propri biocidi sul mercato di tutti gli Stati membri, senza la necessità di ottenere prima delle autorizzazioni specifiche nazionali. Può essere concessa per biocidi con condizioni d'uso simili in tutta l'Unione europea, fatta eccezione per quelli contenenti sostanze attive che soddisfano i criteri di esclusione già visti e per alcuni tipi di prodotto. I tempi previsti per avviare il processo di autorizzazione sono diversi a seconda che il prodotto contenga sostanze attive nuove o già esistenti.[7]

La domanda va inoltrata all'ECHA presentando un dossier sulle caratteristiche del biocida, sotto forma di file IUCLID, attraverso il registro per i biocidi, R4BP 3. I dati presentati devono essere conformi alle prescrizioni in materia di informazione di cui all'all. III del BPR.

Alcuni biocidi possono tuttavia godere di autorizzazioni provvisorie ed essere immessi sul mercato in attesa della decisione finale sull'approvazione dei principi attivi in esso contenuti. E' il caso dei biocidi contenenti principi attivi soggetti al programma di revisione.

Il programma di revisione è un programma che riguarda tutti i principi attivi presenti in commercio prima del 14 maggio 2000. Stabilito dalla vecchia direttiva sui biocidi (direttiva 98/8/CE), invitava ad identificare e/o notificare

i principi attivi esistenti a quella data. Il programma, poi ripreso dal BPR, ha l'obiettivo di identificare e raggruppare quelle sostanze il cui impiego è ritenuto idoneo per la preparazione di biocidi.[8]

Il BPR, al pari del regolamento REACH, stabilisce la condivisione obbligatoria dei costi relativi ai dati provenienti da test e studi sui principi attivi e che questi siano equamente condivisi tra i vari richiedenti. I candidati devono quindi condividere i dati in modo da ridurre i costi ed evitare prove inutili. Ogni dichiarante che intenda eseguire nuovi test su animali vertebrati per le domande di autorizzazione ha l'obbligo di scoprire quali test e studi sono già disponibili, inviando una richiesta all'ECHA attraverso R4BP 3. Questa richiesta è un prerequisito prima di presentare una controversia sulla condivisione dei costi all'ECHA. I candidati interessati possono inoltre chiedere informazioni su test e studi che non prevedono esperimenti su animali vertebrati.[9]

SCOPO

Lo scopo del lavoro è stato quello di individuare le modalità di registrazione di un prodotto biocida in accordo a quanto previsto dal BPR, attraverso la procedura di Autorizzazione dell'Unione che consente l'immissione in commercio del biocida in tutti gli Stati membri dell'Unione europea, senza la necessità di richiedere ulteriori autorizzazioni a livello nazionale.

MATERIALI E METODI

Dopo uno studio approfondito della normativa vigente sui biocidi, il BPR, il lavoro si è svolto nel seguente modo:

- Verifica dei requisiti necessari per accedere alla domanda di autorizzazione dell'Unione.
- Individuazione dei dati necessari per la domanda di registrazione.
- Creazione di un fascicolo IUCLID per la presentazione della domanda.
- Individuazione del tipo di informazioni mancanti al completamento della registrazione.

Il biocida oggetto dello studio è un disinfettante per piscine a base di calcio ipoclorito (CAS n.7778-54-3), formulato e commercializzato sotto forma di pastiglie. I dati forniti dall'azienda sono di natura confidenziale poiché uno dei costituenti del preparato è coperto da segreto commerciale.

Lo studio ha preso in considerazione il materiale fornito dall'azienda:

- a) SDS (Scheda di Dati di Sicurezza) del principio attivo.
- b) SDS del prodotto.
- c) Scheda informativa.
- d) Test di efficacia.
- e) Composizione confidenziale.

Sono stati inoltre considerati open data ottenuti dai databases consultati (*ESIS, ChemSpider, eChemPortal, portale web di ECHA*) ad integrazione dei dati mancanti necessari al completamento del dossier di registrazione del biocida.

RISULTATI

Il biocida in esame, tenendo conto della destinazione d'uso, è stato classificato, secondo BPR, come tipo di prodotto PT2 e PT4.

Sono state revisionate le SDS del principio attivo e del prodotto commerciale, a norma dell'Allegato I del Regolamento (UE) N.453/2010. In particolare si è provveduto a correggere la classificazione del prodotto a norma del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP).

E' stata verificata la presenza del calcio ipoclorito nell'elenco dei principi attivi inseriti nel programma di revisione.

Il biocida in esame può quindi godere di un'autorizzazione provvisoria ed essere immesso sul mercato in attesa della decisione finale sull'approvazione del principio attivo in esso contenuto.

Per la domanda di registrazione, è stato utilizzato il tool informatico IUCLID 5.5.1.

I dati necessari per la preparazione del fascicolo IUCLID completo in ogni sua parte riguardano:

dati del richiedente; identità del biocida; dati sulle proprietà fisiche, chimiche e tecniche; pericoli fisici e rispettive caratteristiche; metodi di rilevamento e identificazione; efficacia contro gli organismi bersaglio; usi ed esposizione previsti; profilo tossicologico per l'uomo e gli animali; studi eco tossicologici; dati sul destino e comportamento ambientali; dati sulle misure da adottare per la tutela dell'uomo, degli animali e dell'ambiente; classificazione, etichettatura e imballaggio; valutazione e riepilogo delle caratteristiche del biocida.

La valutazione dei dati necessari per la preparazione del dossier IUCLID ha permesso inoltre di individuare facilmente il tipo di informazioni mancanti a completare la domanda di registrazione:

- dati sulle proprietà fisiche, chimiche e tecniche;
- metodi di rilevamento e identificazione;
- profilo tossicologico per l'uomo e gli animali;
- studi ecotossicologici;
- dati sul destino e comportamento ambientali;
- dati sulle misure da adottare per la tutela dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.

Sono stati preparati il dossier del principio attivo ed il dossier del biocida utilizzando principalmente i dati in possesso della ditta, provenienti dalle SDS.

Poiché i dati forniti non sono stati sufficienti a completare le sezioni del fascicolo IUCLID, sono stati esaminati ed utilizzati, ad integrazione, open data (dati pubblici disponibili sui vari databases di settore) ricorrendo in alcuni casi a dati provenienti da metodi alternativi (metodi QSAR e read-across).

Sono stati preparati gli altri documenti richiesti per la domanda, ovvero la dichiarazione delle condizioni di uso del biocida analoghe in tutto il territorio dell'Unione ed un sommario delle caratteristiche del biocida:

- denominazione commerciale del biocida;
- nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- composizione qualitativa e quantitativa;
- nome e indirizzo dei fabbricanti del biocida e dei principi attivi;
- tipo di formulazione del biocida;
- frasi di rischio e consigli di prudenza;
- tipo di prodotto e una descrizione dell'uso autorizzato;
- organismi nocivi target;
- dosi di applicazione e istruzioni per l'uso;
- categorie di utilizzatori;
- possibili effetti negativi, istruzioni di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente;
- istruzioni per lo smaltimento e relativo imballaggio;
- condizioni di magazzinaggio e durata di conservazione del biocida.

CONCLUSIONI

L'analisi dei dati forniti dall'azienda e la ricerca e la valutazione degli open data utilizzati per la creazione del fascicolo di registrazione hanno permesso di ottenere, seppur in maniera incompleta, il fascicolo sul principio attivo e un dossier sul prodotto biocida.

Le informazioni mancanti richieste a completare le sezioni di un fascicolo IUCLID e non disponibili come open data devono essere condivise tra i vari richiedenti, come stabilito dal BPR, dividendone equamente anche le spese sostenute per produrre tali dati.

In alternativa ai dossier IUCLID, il BPR fornisce la possibilità di presentare, nella domanda di registrazione, una lettera di accesso, cioè un documento originale firmato dal proprietario dei dati o dal suo rappresentante, in base al quale tali dati possono essere utilizzati a vantaggio di terzi dalle Autorità Competenti, dall'ECHA o dalla Commissione ai fini del BPR. E' un'alternativa più semplice, ma certamente meno economica.

Per completare il processo di registrazione, occorrerà trasmettere la domanda di registrazione del biocida all'ECHA, attraverso R4BP3 (Register for Biocidal Product).

Il lavoro svolto è stato un punto di partenza nella comprensione dello strumento informatico utilizzato, IUCLID 5.5.1, delle modalità da seguire per la registrazione dei prodotti biocidi e nell'individuazione delle informazioni mancanti necessarie a completare il processo di registrazione del biocida in esame.

LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO

REGOLAMENTO (UE) N.528/2012 (BPR).

REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH).

REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 (CLP).

REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 (SDS).

REGOLAMENTO (CE) N.1451/2007.

REGOLAMENTO (CE) N.440/2008.

SITOGRAFIA

- [1] <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/notizie/e-in-vigore-il-nuovo-regolamento-sui-biocidi/?searchterm=biocidi>.

- [2] <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:FULL:IT:PDF>.
- [3] <http://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>.
- [4] www.aicc.it file biocidi.doc.
- [5] <http://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>.
- [6] <http://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>.
- [7] <http://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>.
- [8] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/active-substances/review-programme_en.htm.
- [9] <http://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/data-sharing>.

***LE ESPERIENZE DI
VIGILANZA E
CONTROLLO***

Moderatori:

**Celsino GOVONI
(Regione Emilia-Romagna)**

**Giuliano TAGLIAVENTO
(Regione Marche)**

**Giuseppe GARGARO
(INAIL ConTARP Roma)**

L'ATTIVITÀ DI VIGILANZA E CONTROLLO SULLA ATTUAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP IN PROVINCIA DI MODENA. ANALISI DELLE CRITICITÀ EMERSE

**Silvia Goldoni(1,3), Alessandro Amidei(2,3), Silvia Grandi(2,3),
Raffaella Ricci(1,3), Celsino Govoni(1,3)**

- (1) SPSAL - Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena
- (2) SIP Itac - Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena
- (3) Autorità Competente REACH e CLP della provincia di Modena

PREMESSA

Con Delibera di Giunta Regionale N.356/2010 la Regione Emilia-Romagna ha definito, quali Autorità competenti per i controlli sull'applicazione del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH), i Dipartimenti di Sanità Pubblica (DSP) delle Aziende Unità Sanitarie Locali, in attuazione di quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni n.181 del 29 ottobre 2009. [1,2]

I DSP delle Aziende USL rappresentano inoltre l'Autorità Competente per l'attuazione del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) nel rispetto della normativa concernente la classificazione, l'etichettatura, l'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose impiegate negli ambienti di vita e di lavoro.[3]

Nell'ambito del Piano della Prevenzione 2010-2012, tra le misure rivolte a tutta la popolazione, la Regione Emilia-Romagna ha incluso il PROGETTO n.6 denominato: *Regolamento REACH - Prevenzione delle patologie da esposizione a agenti chimici nei prodotti immessi sul mercato, commercializzati ed in uso*, il cui obiettivo generale è dare piena attuazione al suddetto Regolamento e, conseguentemente, ridurre l'esposizione (professionale e non) ad agenti chimici presenti nei prodotti immessi sul mercato, commercializzati ed in uso.[4]

Il raggiungimento dell'obiettivo generale si articola attraverso lo sviluppo di obiettivi più specifici:

- migliorare le conoscenze sul REACH e sulla sicurezza chimica di sostanze e miscele, a tutti i livelli e tenendo conto delle specificità (cittadini, operatori, produttori di sostanze chimiche, di miscele e di prodotti di consumo rientranti nel campo d'applicazione, Associazioni di categoria, Organizzazioni Sindacali dei lavoratori, Associazioni dei Consumatori, ecc.);

- attivare un sistema di controlli sul territorio regionale (attività di vigilanza da parte dei DSP delle Aziende USL).

Preliminarmente alla attività di vigilanza, nell'ambito del Coordinamento Regionale "REACH", la Regione ha ritenuto indispensabile promuovere la crescita delle competenze tra i vari tra i soggetti istituzionali interessati all'attività di controllo sull'attuazione del Regolamento REACH.

In primo luogo è stato attuato, nel periodo da settembre ad ottobre 2010, il Corso per Ispettori REACH della Regione Emilia-Romagna, a cui hanno partecipato gli operatori individuati dai DSP a svolgere tale ruolo.

Successivamente sono stati programmati ed attuati, tra i mesi di ottobre 2010 e gennaio 2011, ben **11 corsi dipartimentali** rivolti alle Autorità Competenti per il controllo del REACH e del CLP in Emilia-Romagna. Tali corsi hanno consentito il coinvolgimento di **308 operatori**, provenienti dai Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL regionali, ma anche da ARPAER, coinvolti nella vigilanza di sostanze e miscele, quali: prodotti fitosanitari, biocidi e presidi medico-chirurgici, detergenti, cosmetici, aerosol, rifiuti di recupero.

Per quanto riguarda la specifica realtà modenese, l'Autorità Competente per i controlli del REACH e del CLP (AC REACH/CLP Modena) istituita presso il DSP dell'Azienda USL è composta da un nucleo di cinque ispettori con specifica professionalità (due Chimici, un Medico, un Ingegnere e un Geologo) creano un'elevata interazione interdisciplinare sulla conoscenza dell'individuazione e della composizione della materia, della tutela della salute e della sicurezza dell'uomo, della tutela dell'ambiente e delle misure di gestione del rischio chimico nelle attività produttive e lavorative.

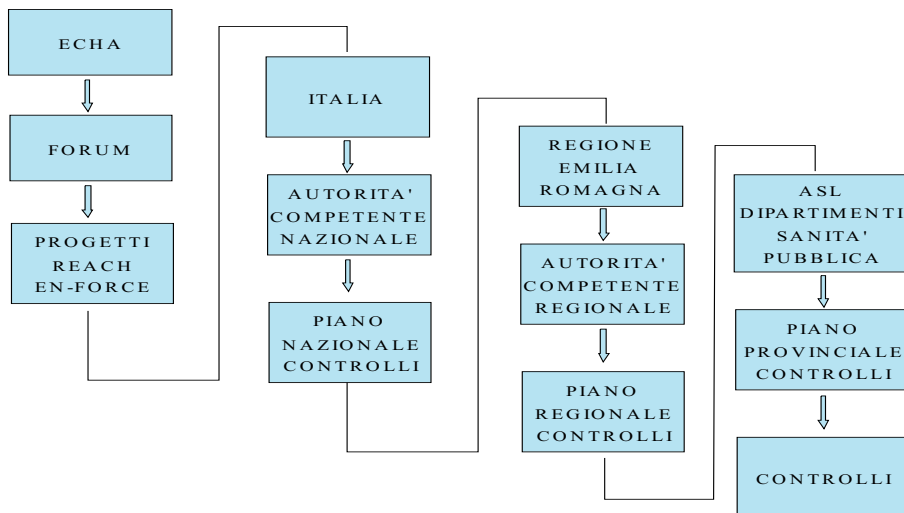
Tra questi vi è il coordinatore delle Autorità Competenti REACH e CLP della Regione Emilia-Romagna (CRREACH), che svolge anche il ruolo di coordinamento per l'AC REACH/CLP Modena.

Oltre alla formazione iniziale sopra descritta, gli ispettori hanno partecipato ad ulteriori eventi formativi, finalizzati all'implementazione delle loro competenze in materia, e sono stati coinvolti in un percorso di Formazione sul Campo, attivato negli anni 2011-2012-2013 e 2014, cui hanno partecipato anche altri operatori afferenti ai Servizi del DSP, interessati all'attività di vigilanza e controllo ed esperti in materia di sostanze e miscele chimiche (sostanze e miscele cancerogene, mutagene e tossiche per il ciclo riproduttivo, pitture, lacche, surfactanti, detergenti, prodotti per la pulizia, vernici, collanti, materiali per l'edilizia e le costruzioni, prodotti fitosanitari, prodotti cosmetici, merci pericolose nel trasporto, articoli contenenti sostanze che destano preoccupazione per la salute e per l'ambiente, ecc)..

Parallelamente alla formazione, a partire dal 2011 il nucleo ispettivo ha intrapreso l'attività di vigilanza in aziende presenti sul territorio della Provincia di Modena, per la verifica dell'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Risulta utile in tale sede definire anche l'impegno degli operatori che appartengono al nucleo ispettivo modenese: il coordinatore dell'AC REACH/CLP Modena, con altri incarichi in ambito regionale, nazionale ed europeo, dedica mediamente 2/3 del proprio tempo lavoro alla materia REACH/CLP (comprensivo dell'aggiornamento personale); gli altri quattro ispettori REACH, invece, dedicano mediamente il 20% del proprio tempo lavoro all'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Figura 1: Schema dell'organizzazione dei controlli REACH in UE



Di seguito verranno analizzati gli aspetti prevalenti dell'attività di vigilanza condotta nel triennio 2011-2013 dal nucleo ispettivo REACH in provincia di Modena, con particolare attenzione alle criticità emerse.

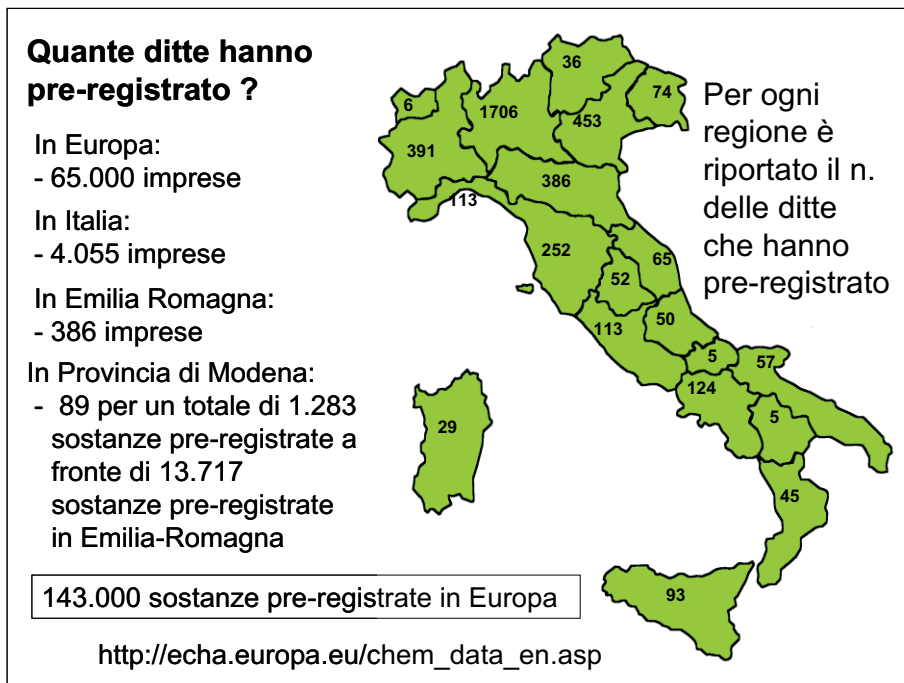
L'ATTIVITÀ DI VIGILANZA: PROGRAMMAZIONE E METODOLOGIA

In prima istanza le imprese interessate dal controllo sull'applicazione del REACH e del CLP sono quelle che, in veste di Fabbricanti ed Importatori, hanno pre-registrato sostanze all'ECHA; l'anagrafica di tali aziende è stata fornita dall'ECHA attraverso l'Autorità Competente Nazionale REACH.

Dai dati forniti è risultato che in Provincia di Modena 89 aziende hanno presentato almeno una pre-registrazione, a fronte di 386 aziende in Regione Emilia Romagna e di 4055 imprese in tutto il territorio italiano.

L'obiettivo assegnato dal Coordinamento delle Autorità REACH e CLP della Regione Emilia-Romagna al DSP di Modena consiste nel sottoporre a vigilanza almeno 10 imprese all'anno. Nel triennio 2011-2013 sono state visitate complessivamente 32 aziende.

Figura 2: Quadro del numero di imprese che hanno pre-registrato in Italia



Preliminarmente alla selezione delle ditte oggetto di ispezione, il nucleo ispettivo ha inoltrato a tutte le 89 aziende modenesi sopra citate, che hanno complessivamente pre-registrato 1283 sostanze, la *scheda riassuntiva*, riportata in ALLEGATO 1, che è stata elaborata dal *Ministero della Salute* in qualità di Autorità Competente Nazionale per l'applicazione del Regolamento REACH (ACN REACH), con il supporto del *Gruppo Tecnico del Coordinamento Interregionale REACH*.

La *scheda riassuntiva* è stata compilata e restituita al DSP con il duplice scopo di:

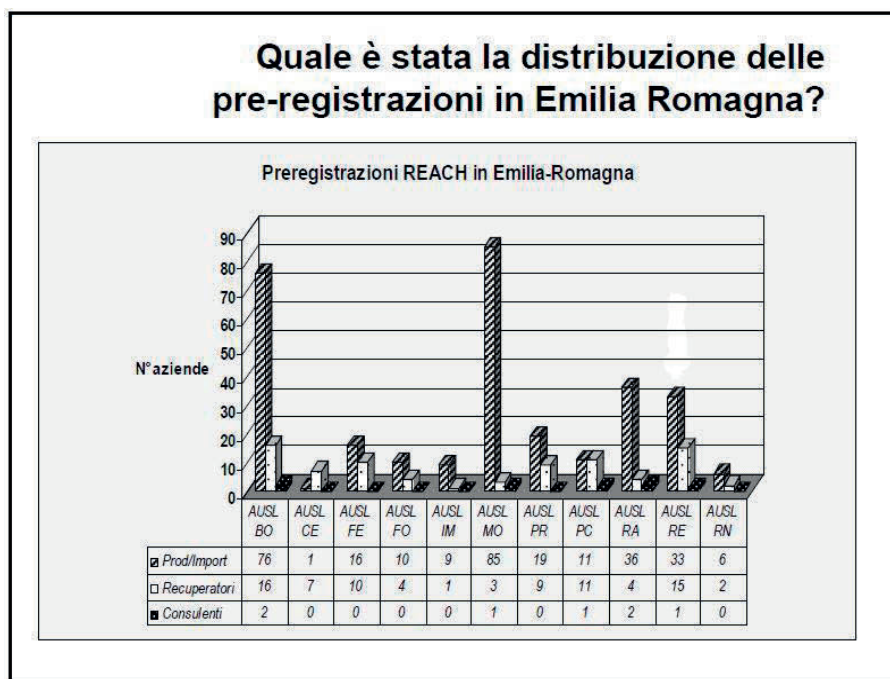
1. sollecitare le imprese ad auto-valutarsi ed organizzarsi rispetto agli obblighi in materia di REACH;

2. acquisire elementi utili sulle caratteristiche strutturali ed organizzative delle aziende rispetto al REACH.

Le informazioni ottenute sono state utili al nucleo ispettivo sia per la selezione preliminare delle imprese da sottoporre a vigilanza, sia come supporto informativo per le attività ispettive.

Oltre a quanto sopra esposto, un ulteriore criterio di scelta delle aziende da ispezionare si è basato su segnalazioni provenienti sia dai Servizi del DSP di Modena o di altre province/regioni, sia da lavoratori o cittadini interessati al tema sicurezza e salute nell'uso di sostanze e miscele nei luoghi di lavoro e di vita.

Figura 3: Distribuzione delle pre-registrazioni in Emilia.Romagna



Una volta individuate le aziende da ispezionare il nucleo ispettivo REACH, dopo avere stabilito le date delle ispezioni, ha comunicato con un breve anticipo la data del sopralluogo, raccomandando la presenza del referente REACH aziendale, della documentazione inerente le pre-registrazioni e le registrazioni delle sostanze di proprio interesse e le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) relative alle sostanze e alle miscele pericolose, come indicato nel Piano Nazionale dei Controlli sul REACH.

Per l'attuazione dei sopralluoghi sono stati utilizzati i questionari appositamente predisposti dal FORUM dell'ECHA, nell'ambito dei progetti:

1. REACH-EN-FORCE-1 - Progetto per la registrazione/registrazione preliminare delle sostanze soggette a regime transitorio e per la compilazione corretta della scheda di dati di sicurezza.[5]
2. REACH-EN-FORCE-2 - Progetto sull'applicazione degli obblighi degli utilizzatori a valle in qualità di responsabili della formulazione di miscele.[6]
3. REACH-EN-FORCE-3 - Progetto in materia di ispezione e applicazione dell'osservanza degli obblighi di registrazione da parte di fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi, in stretta collaborazione con le dogane.[7]

L'applicazione di uno dei tre progetti ed il conseguente utilizzo dello specifico questionario dipende fondamentalmente da:

1. dall'impostazione che il gruppo ispettivo intende dare al sopralluogo, in attuazione dei progetti del Forum dell'ECHA sopra elencati;
2. dal "ruolo" dell'impresa ispezionata nell'ambito della catena di approvvigionamento (supply-chain) per le proprie sostanze/miscele.

In particolare, nel corso dei primi due anni di vigilanza (2011 e 2012), sulla base dell'orientamento di ECHA, sono stati applicati i progetti REACH-EN-FORCE-1 e REACH-EN-FORCE-2, mentre dal 2013 l'ispezione da parte delle Autorità Competenti ha riguardato anche gli obblighi di registrazione di imprese individuate con la collaborazione dell'Agenzia delle dogane per l'applicazione del REACH-EN-FORCE-3.

Nelle tabelle di seguito riportate sono indicate le informazioni riassuntive relative alle ditte ispezionate in Provincia di Modena, suddivise per gli anni 2011, 2012 e 2013.

Tabella 1: Risultati dell'attività di controllo – Anno 2011

Anno 2011						
Autorità Competente REACH e CLP della provincia di Modena						
Attività di controllo sul Regolamento REACH						
Tipo Check- list	Codice ATECO	Dimen- sione*	Numero sostanze preregistrate e (registrate)	Ruolo**	Sanzioni	
					Riferimenti normativa violata	Riferimenti normativa sanzionatoria
ENF-2	46.75	P	1 (0)	I-DU		
ENF-1	46.75.01	P	26 (2)	I-D		
ENF-2	20.16	P	2 (0)	I-DU-P		
ENF-1	77.40.00	MI	2 (0)	I		
ENF-2	24.30.00	P	23 (0)	I-DU		
ENF-2	20.30	P	5 (1)	I-DU	Art.31, par. 6 REACH	Art.10, c.3 D.Lgs.133/09
ENF-2	20.41	P	1 (0)	DU		
ENF-2	20.30	M	5 (0)	I-DU		
ENF-2	46.76.09	M	35 (0)	I-DU		
ENF-2	20.15	G	1 (0)	I-DU		

Tabella 2: Risultati dell'attività di controllo – Anno 2012

Anno 2012						
Autorità Competente REACH e CLP della provincia di Modena						
Attività di controllo sui Regolamenti REACH e CLP						
Tipo Check- list	Codice ATECO	Dimen- sione*	Numero sostanze preregistrate e (registrate)	Ruolo**	Sanzioni	
					Riferimenti normativa violata	Riferimenti normativa sanzionatoria
ENF-2	46.75.02	P	9 (0)	I-DU		
ENF-2	24	P	1 (0)	P-DU		
ENF-2	24	P	4 (0)	I-DU		
ENF-2	20.3	M	37 (1)	P-I-DU		
ENF-2	46.39.20	G	0 (0)	DU	Art.31, par. 6 REACH	Art.10, c.3 D.Lgs.133/09
ENF-2	20.59	P	6 (0)	I-DU-D		

Anno 2012						
Autorità Competente REACH e CLP della provincia di Modena						
Attività di controllo sui Regolamenti REACH e CLP						
ENF-1	20.41	MI	28 (0)	I-DU		
ENF-2	28.29.99	P	7 (0)	I-DU		
ENF-1	23.70.30	P	3 (0)	I-DU		
ENF-2	20.15	G	1 (0)	I-DU		
ENF-2	47.19.2	MI	0	D	Art.17 CLP	Art.7, c.1 D.Lgs.186/11
ENF-2	20.59	P	0	DU		

Tabella 3: Risultati dell'attività di controllo – Anno 2013

Anno 2013						
Autorità Competente REACH e CLP della provincia di Modena						
Attività di controllo sui Regolamenti REACH e CLP						
Tipo Check- list	Codice ATECO	Dimen- sione*	Numero sostanze pre- registrate e (registrate)	Ruolo**	Sanzioni	
					Riferimenti normativa violata	Riferimenti normativa sanzionatoria
ENF-3	51.53	P	0(2)	D		
ENF-3	47.13.40	M	73(4)	I-DU		
ENF-3	20.30	M	51(3)	P-I-DU-D		
ENF-3	47.30	P	2(0)	I-D		
ENF-3	47.16.09	G	37(2)	I-DU-D		
ENF-3	72.01	MI	0(0)	DU		
ENF-3	20.59	P	6(0)	I-DU-D		
ENF-3	25.11	M	0(0)	I		
ENF-3	22.21	M	19(0)	P-I-DU-D		
ENF-3	21.10	M	8(1)	P-I		

* secondo il DM 18/04/2005: MI = micro se <10 dipendenti e < 2 milioni di euro di fatturato annuale; P = piccola se <50 dipendenti e <10 milioni di euro di fatturato annuale; M = media se <250 dipendenti e <50 milioni di euro di fatturato annuale; G = grande se non rientra nelle precedenti

** P=Produttore, I=Importatore, DU=Utilizzatore Professionale, OR=Rappresentante Esclusivo, D=Distributore

ESITI DELL'ATTIVITÀ DI VIGILANZA: CRITICITÀ EMERSE

A seguito degli accertamenti eseguiti in fase di ispezione e del successivo approfondimento della documentazione acquisita durante il sopralluogo, l'Autorità Competente REACH ha individuato ed accertato tre illeciti amministrativi presso altrettante aziende.

Di seguito vengono trattate le criticità che hanno determinato una sanzione per le aziende ispezionate ed i provvedimenti assunti.

Caso 1

Nel mese di novembre 2011 è stato eseguito il primo accesso ispettivo presso un'azienda che produce smalti, coloranti e fritte per il settore ceramico, che risultava aver pre-registrato sostanze.

Per la effettuazione del controllo in materia dei Regolamenti REACH e CLP, nel caso specifico è stato compilato il questionario relativo al progetto del FORUM denominato REACH-EN-FORCE-2.

In fase di controllo, oltre ai dati relativi all'importazione delle eventuali sostanze chimiche di interesse aziendale ed alla relativa utilizzazione o distribuzione in ambito europeo, si è verificata la disponibilità delle relative schede di dati di sicurezza: in particolare è stata verificata la SDS relativa all'unica registrazione predisposta, oltre a nove (9) SDS di alcune delle miscele immesse sul mercato, selezionate sulla base dell'elenco acquisito preliminarmente dal nucleo ispettivo (grazie alla compilazione della *scheda riassuntiva* di cui in ALLEGATO 1), basandosi sul criterio della pericolosità e dei quantitativi prodotti annualmente.

La visita ispettiva si è svolta alla presenza del legale rappresentante e del responsabile aziendale per la compilazione delle SDS e della documentazione attinente all'applicazione del Regolamento REACH e del Decreto Legislativo 16 marzo 2003, n.65, attualmente in vigore per la materia attinente alla classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi ovvero miscele pericolose. [8]

Si è ritenuto di approfondire, attraverso la consultazione dell'Autorità Competente Nazionale REACH, la classificazione di fritte ceramiche contenenti composti del Piombo, presenti nel ciclo produttivo e nella composizione delle miscele prodotte dall'azienda ispezionata e non classificate pericolose ai sensi della Direttiva 67/548/CEE e del Regolamento CLP.

Le nove SDS oggetto di verifica, relative alle miscele prodotte dall'azienda, sono risultate incomplete, inesatte e non conformi. A titolo esemplificativo, di seguito si evidenziano le criticità relative ad una delle nove SDS, considerato che le altre presentano problematiche del tutto sovrapponibili.

La SDS del preparato pericoloso (l'uso identificato è quello di colorante ceramico) è risultata complessivamente inesatta, essendo stata formalmente compilata secondo il D.M.28/01/1992, decreto ministeriale non più in vigore in Italia da oltre quindici anni. Tale SDS non è risultata quindi conforme all'art.31 paragrafo 6 e all'Allegato II del Regolamento REACH; l'inottemperanza prevede una sanzione ai sensi dell'art.10, comma 3, secondo periodo del Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n.133.[9]

Anche nel dettaglio la SDS in questione è risultata carente, non conforme, inesatta ed incompleta, in particolare per le sezioni:

- n°1, per quanto riguarda le sottosezioni *1.2. Uso del preparato/miscela*, *1.3. Identificazione della persona competente responsabile della compilazione della scheda di dati di sicurezza* e *1.4. Specifica della disponibilità del numero di telefono di chiamata urgente*;
- n°2: non riportava l'identificazione dei pericoli, in quanto è stata scambiata con la sezione n°3 (COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI), nondimeno non era completamente comprensibile il nome chimico delle sostanze contenute (Silicato doppio di Zirconio e Ferro, Biossido di Zirconio); inoltre alle sostanze pericolose contenute nella miscela non sono state assegnate le corrispondenti classificazioni di pericolo in base ai criteri di classificazione del D.Lgs.52/97 e s.m.i. (direttiva 67/548/CEE e s.m.i.) e i corrispondenti intervalli di concentrazione delle sostanze pericolose contenute;
- n°3: inesatta rispetto all'allegato II Regolamento REACH;
- n°8.2.1: incompleta, per quanto riguarda le informazioni relative a controlli dell'esposizione professionale; per la Protezione Respiratoria non sono stati indicati i filtri idonei nel caso dell'esposizione dei lavoratori alla polvere pericolosa, classificata nociva per inalazione ed ingestione; per la protezione delle mani non è stato specificato il tipo di guanti da indossare ed il relativo tipo di materiale;
- n°15: per la compilazione di questa sezione non è risultato comprensibile il motivo per il quale il preparato/miscela pericolosa sia stata classificata Nociva per inalazione ed ingestione, sulla base della composizione dichiarata alla Sezione n°2, relativa agli ingredienti pericolosi; inoltre l'etichettatura del preparato pericoloso non è risultata corrispondente all'etichettatura del preparato immesso sul mercato.

Caso 2

A seguito di segnalazione del Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro - Area Centro - dell'Azienda USL di Modena, nel mese

di luglio 2012 gli ispettori REACH hanno accertato la presenza di un preparato pericoloso a base di tensioattivi, alcalinizzanti e solventi, indicato per le operazioni di pulizia e sgrassaggio di superfici ed attrezzature in ambienti di lavorazione alimentare, in uso presso un luogo di lavoro (negoziato della grande distribuzione).

In seguito alla valutazione:

- della SDS (datata 07/09/2007 e valida fino al 30 novembre 2012) che accompagnava nell'uso professionale il preparato pericoloso in oggetto,
- dei risultati degli accertamenti analitici effettuati su campioni del preparato pericoloso (effettuati da ARPA - Laboratorio Integrato di Reggio Emilia)
- della documentazione amministrativa di acquisto del suddetto preparato, è emerso che la SDS in possesso dell'Utilizzatore a Valle risultava incompleta, inesatta e non conforme all'art.31 paragrafo 6, all'allegato II del Regolamento REACH, con particolare richiamo alla Sezione n°8 "*Controllo dell'esposizione/protezione individuale*".

Le principali carenze vengono di seguito esplicitate. [10]

La SDS del preparato risultava incompleta in quanto non riportava la sezione 8.2.1, escludendo di fatto, nel caso dell'impiego in forma concentrata, la specificazione in dettaglio del tipo di equipaggiamento in grado di fornire l'adeguata e idonea protezione, che non può essere soltanto una semplice elencazione di mezzi di protezione individuale, in quanto devono essere indicati esattamente i dispositivi di protezione individuale (DPI) ed i riferimenti alle Norme CEN appropriate, tenendo conto del D.Lgs.475/92 e s.m.i.

Nella fattispecie:

- Protezione delle mani: occorre specificare chiaramente il tipo di guanti da indossare durante la manipolazione del preparato, compresi il tipo di materiale ed il relativo tempo di permeazione, in considerazione all'entità e alla durata dell'esposizione dermica, indicando eventuali misure supplementari per la protezione delle mani.
- Protezione degli occhi: è obbligatorio precisare il tipo di DPI, anche nell'impiego del preparato in forma diluita: nel corrispondente scenario di esposizione allegato alla SDS è stato dichiarato che il preparato diluito non è classificabile pericoloso e che per l'uso in forma diluita al 2-7% non sono necessari mezzi di protezione individuali, non tenendo chiaramente conto delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di criteri per la classificazione delle sostanze e dei preparati pericolosi di cui all'Allegato I del D.Lgs. 28 luglio 2008,

n.145 e del D.Lgs. 14 marzo 2003, n.65, che hanno priorità nella valutazione di pericolosità della categoria dei Corrosivi secondo quanto è stato anche espresso dalla Commissione Europea rispetto al metodo convenzionale di cui al D.Lgs.65/03.

- Protezione della pelle: lo scenario di esposizione del preparato, anche per uso in forma diluita, doveva considerare le modalità d'impiego ed esplicitare chiaramente il tipo e la qualità dell'equipaggiamento di protezione del corpo necessario.
- Protezione respiratoria: anche per quanto riguarda la protezione respiratoria è necessario precisare il tipo di attrezzature di protezione se il preparato, anche in forma diluita, viene applicato con apparecchiature (ad es. idropultrici in pressione) che facilitano la formazione di aerosol inalabili.

Sono risultate pertanto inesatte le indicazioni concernenti l'impiego del prodotto in forma diluita esplicitate nell'Allegato alla SDS: poiché il preparato è risultato avere, come da indagine analitica degli ispettori del lavoro dello SPSAL, un pH maggiore di 11,5 (12,1) non è possibile classificarlo a priori come NON pericoloso, ma è necessario procedere ad ulteriori valutazioni (riserva alcalina e prove in vitro).

Alla Sezione 8.1 - *Valore limite d'esposizione* - non è stato indicato il Valore limite d'esposizione professionale di una sostanza pericolosa dotata di VLEP riferito a 8 ore e a breve termine, già presente nella direttiva 2006/15/CE del 7 febbraio 2006.

Alla Sezione 3 - *Composizione/Informazione sugli ingredienti* - uno dei componenti possedeva una classificazione diversa da quanto era stato dichiarato in SDS.

L'accertamento ispettivo ha evidenziato in definitiva che il preparato indagato era stato immesso sul mercato con una SDS chiaramente non aggiornata, inesatta ed incompleta, anche se per questo caso non poteva ancora considerarsi applicabile il Regolamento (UE) N.453/2010 e, pertanto, è stato accertato l'illecito amministrativo di cui all'art.10 comma 3 secondo periodo del Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n.133, nei confronti del soggetto che ha immesso sul mercato il preparato.

Tale violazione prevede una sanzione amministrativa pecuniaria in misura non ridotta da 3.000,00 (tremila) euro a 18.000,00 (diciottomila) euro ed il trasgressore ha pagato per questa violazione 6.000 euro entro 60 giorni dalla notifica dell'Ordinanza come nel caso precedente.

A carico dell'Utilizzatore Professionale è stato invece emesso un verbale di disposizione, da parte ovviamente, non del nucleo ispettivo REACH, ma dal

Servizio del DSP competente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, cioè il Servizio di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (SPSAL) dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena, con l'obiettivo di perfezionare il documento di valutazione dei rischi da agenti chimici pericolosi per la salute e per la sicurezza dei lavoratori, tenuto conto che la Valutazione del Rischio del Datore di Lavoro si basava su una SDS incompleta.[11]

Caso 3

A seguito di segnalazione dello SPSAL - Area Centro - dell'Azienda USL di Modena, in relazione all'immissione sul mercato nel territorio della provincia di Modena di una sostanza pericolosa, denominata in etichetta con un nome commerciale, ma di fatto costituita da *Tricloroetilene*, distribuito in imballaggi di diversa capacità, è stato eseguito un accesso ispettivo presso il responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto.

Nel corso dell'accertamento ispettivo, oltre ad avere constatato che la ditta era un *Ri-brander* in quanto ri-confezionava, etichettava e distribuiva una sostanza prodotta da altra azienda, è stata rilevata la presenza di diciannove (19) confezioni di diversa capacità, di cui una semivuota, tutte denominate col nome commerciale, con l'indicazione del medesimo distributore.

È inoltre emerso che il prodotto presentava una etichettatura di pericolo non conforme all'art.17, paragrafo 1 del Regolamento CLP, in quanto:

- le etichette presentavano simboli senza le obbligatorie indicazioni di pericolo,
- erano presenti simboli di pericolo aggiuntivi di "fantasia", con Frasi di rischio R e Consigli Prudenza S, conformi al D.Lgs.52/97, ma chiaramente non conformi al dettato dell'art.17, Paragrafo 1, del Regolamento CLP. [12]

Diciotto (18) confezioni sono state sequestrate con provvedimento amministrativo, onde evitare l'eventuale immissione sul mercato di confezioni non etichettate conformemente alla suddetta Normativa Europea in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose, mentre la confezione semivuota è stata sottoposta a campionamento e a valutazione di pericolosità.

Nel corso del sopralluogo alla ditta ispezionata è stato richiesto l'elenco dei nominativi dei clienti/utilizzatori professionali, a cui era stata venduta la sostanza pericolosa in questione (*Tricloroetilene*).

La violazione commessa dal distributore è stata sanzionata in base all'art.7, comma 1 del D.Lgs.27.10.2011, n.186, con una sanzione amministrativa pecuniaria in misura non ridotta di una somma da 5.000,00 (cinquemila) euro a 30.000,00 (trentamila) euro.

Date le micro-dimensioni dell'impresa e la messa a norma entro i 60 giorni successivi al sequestro dell'etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento CLP, dopo avere ottenuto il dissequestro delle confezioni e dopo la richiesta di essere sentiti dall'Autorità Competente a ricevere il rapporto", nei confronti del trasgressore è stata emessa un'Ordinanza-Ingiunzione con sanzione e pagamento dilazionato in rate mensili per una somma corrispondente all'importo minimo di 5.000 euro addizionato, però, degli interessi legali.

ULTERIORI CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI

L'attività di vigilanza sull'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel triennio 2011-2013 ha consentito l'ispezione di 32 aziende, di cui 3 oggetto di sanzioni amministrative.

A tal proposito occorre osservare che, data la complessità della materia, gli ispettori dell'Autorità hanno attivato la vigilanza presso le suddette aziende, senza peraltro considerare "conclusa" tale attività, in quanto è tuttora necessario attuare approfondimenti. Tuttavia, nei casi di maggiore criticità, si è resa indispensabile da parte dell'Autorità REACH e CLP, l'immediata contestazione e la comminazione immediata delle sanzioni amministrative.

L'attività di vigilanza ha messo in evidenza, tra le criticità prevalenti, la scarsa "conoscenza" dei Regolamenti REACH e CLP, e la presenza diffusa di SDS inadeguate.

Per quanto riguarda il primo aspetto, gli Utilizzatori a Valle - datori di lavoro nella maggior parte dei casi ignorano ancora il proprio ruolo nell'ambito della catena di approvvigionamento, adducendo tra le motivazioni la difficoltà di ottenere informazioni aggiornate e adeguate da parte dei loro fornitori e la scarsa ed inadeguata conoscenza degli usi identificati per le sostanze e miscele utilizzate nell'ambito dei propri processi produttivi.

Si è evidenziata inoltre una scarsa conoscenza degli obblighi connessi alla presenza di sostanze soggette ad Autorizzazione o Restrizione.

Per quanto riguarda invece il secondo aspetto, cioè la non adeguatezza delle SDS, ciò ha un impatto diretto sulla valutazione del rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori e quindi sull'applicazione del D.Lgs.81/08.

Infatti, ricordando che per controllo dell'esposizione s'intende tutta quella gamma di misure specifiche di prevenzione e protezione al fine della gestione del rischio chimico onde ridurre, nella fattispecie, al minimo l'esposizione dei lavoratori, ne deriva che, se la SDS non fornisce gli elementi fondamentali da intraprendere per salvaguardare la salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, essa non sarà in grado di fornire al datore di lavoro quelle informazioni necessarie per una completa e corretta

valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi ai sensi dell'art.223 D.Lgs.81/08, come viene richiesto dal Regolamento REACH.

In conclusione, è possibile affermare che, rispetto al passato, sono in crescita gli adempimenti, formali e non, da parte delle aziende coinvolte nell'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP; tuttavia certi strumenti, ed in particolare le SDS, sono spesso carenti ed inadeguati rispetto all'esigenza di informazione sui rischi legati all'uso delle sostanze e dei preparati, lungo tutta la catena di approvvigionamento e in particolare nei confronti degli Utilizzatori a Valle.

Si sottolinea infine che la conoscenza dell'influenza reciproca dei Regolamenti REACH/CLP e del D.Lgs. 81/2008 è ancora poco diffusa nei luoghi di lavoro; per contro la collaborazione tra il Nucleo Ispettivo REACH/CLP ed i Servizi PSAL del Dipartimento di Sanità Pubblica ha evidenziato quanto sia rilevante la loro interazione. Di tali aspetti occorrerà tenere conto per orientare la futura attività di vigilanza nell'ambito dei Dipartimenti di Sanità Pubblica.

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, 29.05.2007.
- [2] ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep.n.181/CSR), pubbl. su G.U.R.I. n.285 del 07.12.2009.
- [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, 31.12.2008.

- [4] DELIBERAZIONE DI GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA N.2071 del 27/12/2010. Approvazione del piano regionale della prevenzione per il triennio 2010 – 2012.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). FORUM, REACH-EN-FORCE-1, Progetto del Forum per la registrazione/ registrazione preliminare delle sostanze soggette a regime transitorio e per la scheda di dati di sicurezza (SDS), 2008/2009.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). FORUM, REACH-EN-FORCE-2 Project Manual on enforcement of the obligations of downstream users – formulators of mixtures, 2010/2011.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). FORUM, REACH-EN-FORCE-3, Manuale del progetto per ispezione e applicazione dell'osservanza degli obblighi di registrazione da parte di fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi, in stretta collaborazione con le dogane, 2012/2013.
- [8] 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.
- [9] DECRETO LEGISLATIVO 14/09/2009, N.133. Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, pubbl. su G.U.R.I n.222 del 24.09.2009.
- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza, Helsinki, Finland, ECHA, Versione 1.1, Dicembre 2011.
- [11] 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.
- [12] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida introduttiva al Regolamento CLP. Helsinki, Finland, ECHA, 2009.

ALLEGATO 1**SCHEDA RIASSUNTIVA***1.DATI IDENTIFICATIVI DELLA DITTA*

1.1 Denominazione e Ragione sociale.

1.2 Indirizzo.

1.2.1 Sede legale.

1.2.2 Tutte le sedi commerciali.

1.3 Generalità del titolare dell'attività.

1.4 Generalità del legale rappresentante della ditta.

1.5 Nome della persona che ha compilato la scheda riassuntiva con numero di telefono, numero di cellulare ed indirizzo di posta elettronica.

1.6 Mercato di riferimento della ditta:

Nazionale

Comunitario

Internazionale

1.7 La ditta ha una certificazione del sistema di gestione per la qualità?

si no

Se Sì, quale: _____

2.ORGANIZZAZIONE DELLA DITTA E PERSONALE

2.1 Organigramma della ditta

Numero dipendenti: _____

2.2 Responsabile delle attività connesse al Regolamento REACH.

3.IMPIANTI ED ATTREZZATURE

Planimetria 1:100 della ditta (La planimetria deve riportare il numero identificativo dei locali ed il tipo di attività svolta)

Elenco apparecchiature di produzione.

4.ARCHIVI

Sistema di archiviazione di: si no
 – dati cartacei
 – dati su supporto magnetico

5.REACH

5.1 Ruolo della ditta rispetto al REACH (sono possibili risposte multiple):

	si	no
Fabbricante di sostanze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Importatore di sostanze in quanto tali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produttore di miscele (Utilizzatore a valle di sostanze)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Importatore di miscele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produttore di articoli (Utilizzatore a valle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Importatore di articoli	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Distributore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rappresentante esclusivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Se Si allegare documento attestante la nomina a rappresentante esclusivo)		
Altro (Specificare _____)		

6. ELENCO DELLE SOSTANZE E MISCELE

6.1 Fornire elenco delle sostanze fabbricate e relativa classificazione di pericolosità.

Indicare se è fabbricata almeno una sostanza per un quantitativo pari o superiore a 1 ton/anno.

si no

Se Si, indicare sostanza e quantità:

per ogni sostanza fabbricata indicare la destinazione d'uso (Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori).

6.2 Elenco delle sostanze importate dalla ditta stessa e relativa classificazione di pericolosità.

Indicare se è importata almeno una sostanza per un quantitativo pari o superiore a 1 ton/anno.

si no

Se Si, indicare sostanza e quantità:

Per ogni sostanza importata indicare la destinazione d'uso (Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori).

6.3 Elenco delle miscele prodotte: Nome commerciale della miscela e relativa classificazione di pericolosità.

Per ogni miscela prodotta indicare la destinazione d'uso (Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori).

6.4 Elenco delle miscele importate, quantitativo annuo importato e della miscela e relativa classificazione di pericolosità.

Indicare se è importata almeno una sostanza componente della miscela per un quantitativo pari o superiore a 1 ton/anno.

si no

Se Sì, indicare sostanza e quantità:

Per ogni miscela importata, immessa sul mercato senza manipolazioni, indicare la destinazione d'uso (Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori).

7. ELENCO DEGLI ARTICOLI

7.1 Elenco degli articoli prodotti.

7.2 Elenco degli articoli importati.

8. ELENCO FORNITORI

8.1 Elenco fornitori nazionali o europei di sostanze in quanto tali (indicare chiaramente il binomio sostanza - fornitore).

8.2 Elenco fornitori nazionali o europei di miscele (indicare chiaramente il binomio sostanza - fornitore).

9. ALTRE INFORMAZIONI

9.1 Eventuali altre informazioni di interesse.

**ESPERIENZE DI VIGILANZA REACH NELLA REGIONE
MARCHE CON RICADUTE IN AMBITO EUROPEO**

**Paola Tittarelli(1,6), Massimiliano Cannas(2,6), Paola Forconi(3,6),
Paola Ranzuglia(4,6), Giuliano Tagliavento(5)**

- (1) SPSAL-Dipartimento Prevenzione ASUR Marche Area Vasta 2 Ancona
- (2) SPSAL-Dipartimento Prevenzione ASUR Marche Area Vasta 1 Pesaro
- (3) SPSAL-Dipartimento Prevenzione ASUR Marche Area Vasta 3 Macerata
- (4) ARPA Marche-Dipartimento Provinciale di Macerata
- (5) ARS – Autorità Competente REACH - Regione Marche
- (6) Gruppo Tecnico REACH - Regione Marche

INTRODUZIONE

A partire dall'anno 2010 la Regione Marche si è dotata di un Gruppo di Ispettori regionali che, dopo aver ricevuto la programmata formazione nazionale, hanno effettuato l'attività di Vigilanza nell'ambito territoriale di competenza, come previsto dai Piani Nazionali di Controllo (PNC) stilati in base ai Progetti “REACH-Enforcement” dell’Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Tale attività ha interessato sia Aziende con Sede legale ed operativa nella Regione Marche sia Aziende con Sede legale in altre Regioni, i cui prodotti (e, segnatamente, le relative Schede di Dati di Sicurezza) sono stati controllati nel corso di ispezioni condotte in Stabilimenti marchigiani.

Nei quattro anni di attività ispettiva del Gruppo Tecnico Regionale ci si è imbattuti in due casi che, per la complessità delle situazioni e per le ricadute sovranazionali, possono rappresentare “casi studio” per quanti lavorano nell'ambito dei Regolamenti REACH e CLP.

CASO STUDIO N.1

Ci si riferisce ad un'ispezione, conclusa con la sanzione per la violazione dell'articolo 31, paragrafo 7 del Regolamento REACH, così come prevista dall'articolo 6 del D.Lgs.133/09 “Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 14 del Regolamento in materia di relazione sulla sicurezza chimica e sulle misure di riduzione dei rischi”, durante la quale veniva acquisita una Scheda di dati di Sicurezza (SDS) priva del pertinente scenario di esposizione.

L'ispezione è stata condotta, nell'ambito del Piano Regionale dei Controlli REACH e CLP redatto in conformità col Piano Nazionale dei Controlli

(PNC) 2011, in un'Azienda marchigiana, con ruolo di "Utilizzatore a Valle", che aveva acquistato le miscele con le relative SDS da un Fornitore avente Sede legale in Lombardia.

Contestualmente agli accertamenti esperiti è stata inviata una comunicazione informativa all'Autorità Competente Regionale per i Controlli REACH e CLP della Regione Lombardia.

Durante il sopralluogo è emerso che la SDS di una sostanza, ovvero "Miscela di idrocarburi C11-C13 isoalcani <2% aromatici" (numero di registrazione 01-2119456810-40), classificata Asp. Tox 1, H304, EUH066 ai sensi del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP), e Xn, R65-66 ai sensi della Direttiva 67/548/EEC, era priva del dovuto e necessario scenario di esposizione.

Come noto il regolamento REACH recita, all'articolo 31 c. 7, primo capoverso *"Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37 riporta i pertinenti scenari di esposizione (incluse, se del caso, le categorie d'uso e d'esposizione) in un allegato della scheda di dati di sicurezza che contempli gli usi identificati e comprenda le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3."*

La Ditta fornitrice, nell'ambito del contraddittorio, presentava le proprie controdeduzioni portando a propria discolpa un documento prodotto da HSPA (Hydrocarbon Solvents Producer Association) in accordo con CEFIC (European Chemical Industry Council), ricevuto a sua volta dal proprio fornitore, produttore della sostanza. Nel documento si afferma che le sostanze classificate unicamente R65-66 **non debbano** possedere gli scenari di esposizione e, quindi, la eSDS.

"...exception applies...for health ES in substances that are only classified R65/R66...no ES are required if the products is hazardous due to phys/chem properties...this exception are been agreed at industry level through the European Chemical Federation (CEFIC) and CONCAWE at the time of REACH registration (2010)..."

Per tale motivo, inoltre, la stessa Azienda oggetto della contestazione non ha elaborato per proprio conto tale scenario e, conseguentemente, non lo ha fornito ai propri clienti (tra i quali figura l'azienda marchigiana oggetto dell'ispezione).

Su tale aspetto è stato richiesto un pronunciamento dell'ECHA, per il tramite dell'Autorità Competente Nazionale (ACN), che ha evidenziato come il documento citato dall'Azienda non avesse alcun fondamento legale né fosse in alcun modo avallato dall'Agenzia stessa, confermando quindi la posizione

assunta dall'Autorità Competente della Regione Marche e validando, di fatto, la sanzione irrogata.

Infatti, da uno scambio di pareri tra l'Agenzia e ACN, è emerso che, nonostante effettivamente in passato ci siano state discussioni per valutare una possibile esenzione, non esiste alcuna posizione ufficiale di ECHA che validi tale interpretazione errata dell'Industria.

*(“I can confirm that **we do not agree** with the interpretation provided in the attached document”).*

Per quanto riferito da ECHA, tale discussione tra Agenzia ed Industria era nata nel 2011, mentre si stava completando la nuova stesura della Linea Guida *“Information requirements and chemical safety assessment - Part B: Hazard Assessment”*.

A riprova di ciò, ovvero che una valutazione dell'esposizione ambientale (con relativo scenario di esposizione) è dovuta anche per sostanze che non sono classificate per l'ambiente (e viceversa), si riportano le seguenti considerazioni dell'ECHA:

- **Linea Guida “Information requirements and chemical safety assessment - Part B: Hazard Assessment” Capitolo B 8.3,**
“If the criteria for any of the Article 14(4) hazard classes, categories or properties are met, the registrant will need to determine the appropriate scope of the exposure assessment for human health and for the environment.”
- **Interpretazione dell'ECHA sull'Articolo 14.4 del Regolamento REACH:**
“According to Article 14(4) of the REACH Regulation, if the substance fulfils the criteria for any of the hazard classes of Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008 listed in Article 14(4) or is assessed to be a PBT or vPvB, the chemical safety assessment (CSA) shall include an exposure assessment and risk characterisation. It is important to highlight that the exposure assessment is to be performed as soon as the criteria are met for at least one of the hazard classes listed below (including phys chem properties).”
- **Considerazioni su Allegato I del REACH:**
*“Once the requirement is triggered, the exposure assessment and risk characterisation have to be carried out according to the criteria indicated in Annex I of REACH.
Pursuant to Section 5.0 of Annex I, the exposure assessment shall consider all stages of the life-cycle of the substance resulting from the manufacture and identified uses and shall cover any exposures that may*

relate to the hazards identified in the hazard assessment. Annex I, Section 6 of the REACH Regulation requires the Registrant to characterise the risk for each exposure scenario. Sections 5 and 6 of Annex I do not limit the scope of the exposure assessment and risk characterisation to the hazard(s) that triggered the requirement, but require an assessment encompassing any hazard identified in the hazard assessment.

In other words, if a substance fulfils the criteria for classification only for HH, but environmental hazards are identified in the hazard assessment (e.g. a PNEC is derived for some endpoints), the exposure assessment has also to cover the environment. Same criteria applies if the substance is classified only for phys chem or HH.”

Alla fine del percorso, quindi, dopo la contestazione di illecito all’Azienda in questione, la Regione Marche ha segnalato il tutto all’Autorità Competente Nazionale in quanto la Multinazionale produttrice della sostanza ha sede in Belgio.

Non si sono avuti, a tutt’oggi, ulteriori ritorni di informazione rispetto a tale ultima segnalazione.

CONSIDERAZIONI

Il caso in esame offre alcuni spunti di riflessione, meritevoli di un approfondimento, relativi all’interazione e ai rapporti tra le diverse Autorità Competenti (Regionali e Nazionali).

Per gli Ispettori del territorio, ad esempio, sarebbe importante venire a conoscenza degli esiti delle segnalazioni effettuate all’Autorità Competente Nazionale quando, come nel caso appena esposto, la vigilanza interessi anche Aziende con Sedi in altri Paesi della Comunità Europea: l’assenza del feedback riduce l’efficacia degli interventi di vigilanza svolti a livello regionale e riduce la possibilità di uniformità nei comportamenti.

Si ritiene infatti, che il sistema di “alert” tra Stati Membri debba mirare a rendere quanto più estesa possibile la conoscenza delle problematiche nei singoli Territori affinché sia possibile una rapida azione di intervento, auspicabilmente coordinata tra le Regioni.

A questo proposito, in riferimento al caso appena esposto, si precisa che all’Associazione HSPA, oltre alla Multinazionale belga segnalata, afferiscono numerose Aziende produttrici internazionali che verosimilmente utilizzano gli stessi approcci circa la redazione degli scenari di esposizione di sostanze classificate R65-66.

Sarebbe certamente utile un'azione di vigilanza coordinata tra le Regioni italiane (per quanto di competenza) e gli altri Stati Membri per verificare se, ad esempio, vi è effettivamente a livello europeo un'applicazione diffusa della nota di HSPA, che l'ECHA disconosce.

CASO STUDIO N.2

L'Azienda ispezionata è produttrice di prodotti chimici, in particolare vernici di ogni genere e, ai fini REACH, risulta essere quindi "importatrice di sostanze" e "formulatrice di miscele".

Nell'ambito delle attività di controllo previste dal progetto REF-2, il Gruppo Tecnico Regionale ha acquisito diverse SDS di sostanze e miscele prodotte e importate dall'Azienda.

Tra queste, le SDS di due sostanze, importate in quantità > 10 t/a, erano prive, come nel caso precedente, del previsto scenario di esposizione.

Le sostanze in questione erano:

1) **4-4'-diamminodifenilmetano - N°CAS: 101-77-9,**

la cui classificazione secondo il Regolamento CLP è:

- *Pericolo, Carc.1B, può provocare il cancro.*
- *Attenzione, Muta. 2, sospettato di provocare alterazioni genetiche.*
- *Pericolo, STOT SE 1, provoca danni agli organi.*
- *Attenzione, STOT RE 2, può provocare danni agli organi in caso di esposizione.*
- *Attenzione, Skin Sens.1, può provocare una reazione allergica cutanea.*
- *Aquatic Chronic 2, tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*

La sostanza è presente nella Lista delle sostanze candidate per l'autorizzazione poichè "estremamente preoccupante" (SVHC) ed è stata inserita dal Regolamento (UE) N.143/2011 e s.m.i. nell'Allegato XIV del REACH (Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione)

2) **Anidride trimellitica (acido 1,3-dioxo-2-benzofurano-5-carbossilico) - N°CAS: 552-30-7,**

la cui classificazione secondo il Regolamento CLP è:

- *Attenzione, STOT SE 3, può irritare le vie respiratorie.*
- *Pericolo, Eye Dam. 1, provoca gravi lesioni oculari.*

- *Pericolo, Resp. Sens. 1, può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato*
- *Attenzione, Skin Sens. 1. può provocare una reazione allergica cutanea.*

La vigilanza si è conclusa con una duplice sanzione, per la violazione dell'articolo 31 paragrafo 6 e dell'articolo 31 paragrafo 7 del Regolamento REACH.

Le due sanzioni venivano irrogate per non aver redatto in modo corretto e completo le SDS analizzate (art.10, comma 3 secondo periodo, del D.Lgs. 133/09, sanzione amministrativa pecuniaria in misura non ridotta da 3000 a 18.000 euro) e per la mancata redazione dei pertinenti scenari di esposizione (art.10, comma 4 del citato Decreto, sanzione amministrativa pecuniaria in misura non ridotta da 10.000 a 60.000 euro).

Nell'ambito del contraddittorio l'Azienda ha fornito le proprie memorie difensive, in particolare evidenziando come le sostanze venissero utilizzate unicamente all'interno del ciclo produttivo e che, alla luce di ciò, esse non necessitassero di SDS.

Come già precisato, l'Azienda si configurava importatrice delle due sostanze in questione.

L'art.3.32 del REACH definisce Fornitore di una sostanza o di un preparato *“ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle, o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o un preparato”*.

Secondo quanto riportato all'art.3.12 del REACH *“l'importazione è considerata una immissione sul mercato”*.

Ciò premesso, l'importatore è tenuto a redigere le SDS delle sostanze in questione secondo quanto previsto dall'art.31 del REACH.

Inoltre l'Azienda ha l'obbligo (per quantità e classificazione delle sostanze importate) di redigere il CSR e allegare alle SDS lo scenario di esposizione. Anche in questo secondo caso si è verificato uno scambio di informazioni tra l'Azienda e l'ECHA circa gli obblighi di un importatore nella redazione della SDS.

Si evidenzia come alla specifica domanda dell'Azienda:

“ ...I would like to kindly ask you just a clarification: If a company imports (not produces) hazardous mixtures according to the CLP Regulation only for internal use of the same manufacturer (the mixtures are never placed on the market): in this case is the company subject to the obligation of compiling an SDS under art.31, par.1 of REACH?“

L'ECHA abbia risposto in modo chiaro ed inequivocabile:

“.....Thank you for your follow-up question concerning the SDS and mixtures imported for own use. Please note that under REACH and CLP import is considered as placing on the market. Therefore, any substance or mixture that is imported into the EU – even when for own use – is placed on the market and the obligation to prepare an SDS applies....”

avvalorando così l'interpretazione del Gruppo Tecnico Regionale sulla necessità della redazione della SDS e di conseguenza dello scenario di esposizione e validando, di fatto, la sanzione irrogata.

A rendere maggiormente complessa l'attività di vigilanza è intervenuto il cambio di ragione sociale dell'Azienda “in corso d'opera”.

Infatti, al momento del sopralluogo le condizioni societarie comprendevano l'Azienda A con sede legale e operativa nelle Marche e l'Azienda B con sede legale in Emilia-Romagna e stabilimento produttivo in Piemonte tra le quali risultavano trasferimenti delle sostanze in questione; in sede di contestazione la Società A ha cessato la propria attività, diventando stabilimento produttivo della Società B, così come lo stabilimento in Piemonte.

Questo cambiamento in itinere dell'assetto societario ha erroneamente indotto l'Azienda a controbattere le osservazioni dell'Autorità Competente Regionale argomentando l'esclusivo “uso interno” della sostanza, senza però tener conto degli obblighi derivanti dall'importazione.

CONSIDERAZIONI

Il caso appena presentato offre, a nostro avviso, un'interessante possibilità di approfondimento, relativamente all'Uso Interno delle sostanze e delle miscele.

Infatti è di frequente riscontro nelle azioni di vigilanza imbattersi in situazioni in cui le Aziende dichiarino di non immettere sul mercato i propri prodotti, ma di utilizzarli unicamente all'interno dello stabilimento produttivo.

Quindi, in tali occasioni, risulterebbe applicabile l'articolo 3, paragrafo 12 del Regolamento REACH che recita:

“...l'immissione sul mercato è l'offerta o la messa a disposizione di terzi contro pagamento o gratuita..” considerando, in sostanza i lavoratori come “soggetti terzi”?

L'argomento è dibattuto e, probabilmente, meriterebbe ulteriori approfondimenti, a livello nazionale ed europeo.

Si riportano le risposte, ad un medesimo quesito, formulate dall'Help Desk Nazionale del CLP (Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche - Istituto Superiore di Sanità) e dall'Help Desk REACH (Ministero dello Sviluppo Economico):

“...La situazione da lei descritta, che non prevede di fatto la immissione in commercio, non solleva comunque il datore di lavoro dall'obbligo di redigere la SDS poiché tale obbligo è definito all'art.35 del REACH (accesso dei lavoratori alle informazioni) che recita: il datore di lavoro deve consentire ai propri lavoratori l'accesso alle informazioni fornite a norma dell'art.31 e 32. In questo articolo quindi si identifica chiaramente quale sia la modalità di accesso all'informazione per i lavoratori cioè in modo univoco la SDS quando prevista o secondo l'art.32 quando la SDS non sia prevista (sostanza o miscela non pericolosa, ad esempio). Cordiali saluti. CLP-HD2/4”

“Gent.le utente, la Scheda di Dati di Sicurezza è uno strumento che permette il dialogo sulla pericolosità di una sostanza (in quanto tale o se contenuta in una miscela) tra fornitore ed utilizzatore. Nel caso di un'azienda che utilizza la sostanza solo per usi interni non dovrà redigere una SDS secondo quanto previsto dall'articolo 31.1 del REACH in quanto l'uso sicuro della sostanza sarà regolato e gestito dalla valutazione del rischio che ogni impresa deve effettuare secondo quanto previsto dal D.Lgs.81/08.

L'Helpdesk nazionale REACH”

Il quesito era il seguente:

“Egredi Signori, vi scrivo per un parere sull'obbligo di redazione di Schede di Dati di Sicurezza per miscele pericolose per l'ambiente o la salute ai sensi del Regolamento CLP, prodotte da un'azienda e destinate esclusivamente ad un uso interno alla stessa azienda produttrice. A vostro avviso, le disposizioni di cui all'art.31, par.1 del Regolamento REACH sono da ritenersi applicabili anche al caso suddetto ovvero quando un'azienda produce miscele per l'esclusivo uso interno (per esempio come componenti di nuove miscele)? E' solo un atto di buona pratica aziendale oppure sussiste un obbligo stringente e quindi l'Azienda risulta sanzionabile in caso di non osservanza delle disposizioni di cui all'art.31, par.1 del REACH anche nel caso sopra descritto? Grazie”

Tale problematica è stata posta anche all'ECHA, col medesimo quesito:

“...My question is about a company that produces hazardous mixtures according to the CLP Regulation only for internal use of the same manufacturer (the mixtures are never placed on the market): is the company

subject to the obligation of compiling an SDS under art.31, par.1 of REACH...

Ed è stata formulata una risposta, ancora differente, che, in qualche modo, cerca di sintetizzare le due precedenti:

“...an SDS as such is not required in the situation you describe, but the equivalent information on hazards and risk management measures must be made available to the workers, as required by REACH Article 35 as well as the workers legislation..”

A nostro avviso, fatte salve tutte le difficoltà interpretative di un Regolamento così vasto e con tali e tante interrelazioni con diverse Norme nazionali, si ritiene che tale “Uso Interno” non esoneri le Aziende dalla redazione delle SDS (e, ovviamente, degli eventuali SE, qualora dovuti).

In primo luogo, infatti, è necessario tener conto degli obiettivi primari del REACH e i suoi “consideranda”:

il n.16, in particolare, recita *“Il presente regolamento stabilisce specifici doveri e obblighi per fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli. Il presente regolamento si basa sul principio che l'industria dovrebbe fabbricare le sostanze, importarle, usarle o immetterle sul mercato con tutta la responsabilità e la diligenza necessarie a garantire che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, non ne derivino danni alla salute umana e all'ambiente”*.

Inoltre, non possiamo non citare, proprio perché il REACH prevede che venga fatta salva, la normativa comunitaria in materia dei luoghi di lavoro e in particolare l'art.227 del D.Lgs.81/08 che dispone *che “i lavoratori abbiano accesso ad ogni SDS messa a disposizione dal responsabile dell'immissione sul mercato ai sensi dei decreti legislativi n. 52/97 e 65/03, e s.m.i.”*

Ricordiamo che i lavoratori di un'Azienda sono, rispetto al Datore di Lavoro, “soggetti terzi” così come chiarito nel documento elaborato dalla **Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro Comitato 9**, - Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs.81/08 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) N.1907/2006 e concernente le disposizioni sulle Schede di Dati di Sicurezza) .

L'articolo 227 del D.Lgs.81/08 sopra menzionato, viene ripreso e rafforzato, pur trattandosi di Normative differenti, dal REACH stesso che, all'art.35, prevede che i lavoratori abbiano accesso *“alle informazioni fornite a norma degli articoli 31 e 32 in relazione alle sostanze o ai preparati che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale”*.

In conclusione, vista la complessità della materia, si ritiene fortemente auspicabile l'emanazione sul tema di un'apposita Linea Guida interpretativa, sulla scorta di quelle, invero utilissime, già pubblicate dall'ECHA.

Ciò sicuramente, porterebbe ad una minimizzazione delle differenze interpretative tra le figure che con diversi ruoli devono applicare i Regolamenti (Ispettori, Imprese, Consulenti, Associazioni, Autorità Competenti, etc.), con conseguente vantaggio per una condivisa applicazione del REACH e del CLP.

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] DIRETTIVA 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose, pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n. L.196 del 16/08/1967.
- [5] DIRETTIVA 1999/45/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] DECRETO LEGISLATIVO 14/09/2009, N.133, Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, pubbl. su G.U.R.I n.222 del 24/09/2009.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, part B: Hazard Assessment". <http://echa.europa.eu>.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] 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.81/08 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.

<http://www.lavoro.gov.it/lavoro/SicurezzaLavoro>.

**LA SEGNALAZIONE COME ESPERIENZA DI CONTROLLO:
UN CASO IN REGIONE TOSCANA****Piergiuseppe Calà(1), Gianluca D'Ermiliis(2), Paola Maranghi(3),
Severina Vincenza Errico(2)**

- (1) Regione Toscana - Direzione Generale Diritti di cittadinanza e Coesione sociale Area coordinamento Sistema Socio-Sanitario Regionale - Settore "Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita e di lavoro, alimenti e veterinaria"
- (2) Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 11 Empoli
- (3) Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale della Toscana (ARPAT)

INTRODUZIONE

Il controllo ufficiale sull'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e delle altre norme ad esso collegate è effettuato in Regione Toscana congiuntamente dai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie e dall'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale della Toscana (ARPAT). La programmazione dei controlli, l'individuazione degli obiettivi degli stessi e del target dei soggetti da sottoporre al controllo è effettuata a livello regionale declinando quanto previsto dai Piani Nazionali di Vigilanza e dai progetti di enforcement dell'Agenzia Europa per le sostanze chimiche (ECHA), sulla base delle specifiche realtà produttive regionali.

Talvolta i controlli sono attivati su segnalazioni di non conformità (vere o presunte) che possono pervenire da cittadini/consumatori, da associazioni di consumatori o di imprese (talvolta anche in forma anonima), dall'Autorità Competente Nazionale REACH (ACN), da Autorità Regionali, da parte di altre autorità di controllo (NAS NOE, Agenzia delle Dogane...) e in generale da parte di tutti i portatori di interesse.

Nell'ultimo periodo abbiamo assistito ad una crescita di tali segnalazioni per vari motivi tra i quali probabilmente i più importati sono il miglioramento collettivo della sensibilità alla tematica e la crescita quantitativa e qualitativa del sistema di controllo a livello nazionale ed europeo. Del resto non va dimenticato che tra le tecniche di controllo previste dall'Accordo di Conferenza Stato Regioni n.181/CSR del 29/10/2009 è presente anche l'indagine definita come "processo reattivo non di routine in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità".

Lo stesso Piano Nazionale di Vigilanza vigente prevede di riservare una

quota dell'attività di controllo programmata all'attività di indagine. Da evidenziare altresì che segnalazioni stanno pervenendo anche da ECHA riguardanti le "Statements of non-compliance following ECHA's Dossier Evaluation Decisions" (SONCs), cioè le presunte non conformità evidenziate nell'ambito dell'esame dei dossier presentati all'Agenzia.

Il caso di seguito descritto deriva proprio da una segnalazione pervenuta ad un'Azienda Sanitaria della Toscana dall'Autorità Competente Nazionale REACH (Ministero della Salute) che comunicava la presenza nel territorio di competenza, di una ditta che importava una sostanza da fornitore extra europeo e l'immetteva sul mercato italiano senza aver provveduto agli obblighi derivanti dalla registrazione.

Il caso è stato affrontato eseguendo azioni mirate all'accertamento dei ruoli e responsabilità rispetto agli obblighi del Regolamento REACH e con la comunicazione al Ministero della Salute per il completamento degli adempimenti.

METODOLOGIA E RISULTATI

I controlli in materia REACH e CLP sono disposti ai sensi dell'art.125 del Regolamento "REACH" e dell'art.43 del "CLP". A livello regionale i controlli sono disciplinati da linee guida adottate con il decreto del direttore generale n. 6230 del 27/12/2012. Le linee guida individuano un insieme di regole di base che disciplinano le modalità di pianificazione, programmazione ed esecuzione delle attività di controllo al fine di verificare l'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Sono state elaborate in modo da potersi integrare con i sistemi di gestione della qualità operanti nei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende UU.SS.LL. e presso ARPAT, e sono state emanate nelle more dell'adozione delle linee guida concernenti le modalità di attuazione delle attività di controllo, di cui al punto 7 dell'Allegato dell'Accordo di Conferenza Stato Regioni n.181/CSR del 29/10/2009.

Lo scopo delle linee guida è quello di fornire indirizzi operativi al personale addetto per l'effettuazione dei controlli ufficiali, in coerenza con le indicazioni provenienti dal Forum dell'ECHA, ed affinché il controllo sia eseguito con modalità omogenee ed appropriate sul territorio regionale, seguendo principi di trasparenza e di indipendenza. A tal fine è previsto un periodico riesame dei contenuti delle linee guida e degli strumenti operativi (ad esempio procedure operative, modulistica).

Il caso di seguito descritto è partito da una segnalazione proveniente da un consorzio SIEF (Forum per lo Scambio delle Informazioni sulle

Sostanze) che riguardava la presunta immissione sul mercato di una sostanza, l'*acid black 210* (N°CAS 201792-73-6 e EC 421-880-6) senza che fossero stati assolti gli obblighi di registrazione previsti dal Regolamento REACH.

L'*acid black* è sostanza impiegata nel ciclo di tintura delle pelli, che rappresenta un'attività produttiva diffusa ed importante nel territorio regionale. Questa sostanza, per la quale è in corso una declassificazione per il Regolamento CLP, è ad oggi classificata come pericolosa per l'uomo e per l'ambiente in quanto potenzialmente in grado di provocare gravi lesioni oculari (H318) e a lungo termine può provocare effetti negativi per gli organismi acquatici (H412).

La segnalazione di questa presunta immissione irregolare sul mercato di una sostanza importata è stata trasmessa dall'Autorità Competente Nazionale REACH direttamente ad un'Azienda USL toscana che però risultava essere non competente rispetto alla sede dell'impresa.

Per cui tale Azienda Sanitaria ha contattato l'Autorità regionale REACH della Toscana, la quale ha attivato gli ispettori della Azienda USL competente per territorio. L'Azienda USL ha eseguito il primo accesso presso la sede legale dell'Azienda tre giorni dopo l'arrivo della segnalazione. Per lo svolgimento dell'attività di controllo è stato scelto di condurre un'ispezione con la metodologia adottata con il progetto ECHA ENF-2, che prevede quali obiettivi di controllo:

- verifica della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento (Titolo IV Reg. REACH);
- verifica della qualità dei dati delle SDS;
- verifica della conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (art.36 Reg. REACH e art.49 Reg. CLP);
- verifica della conformità con gli obblighi di autorizzazione e restrizione (Titoli VII e VIII Reg. REACH);
- verifica degli obblighi di notifica all'ECHA (art.40 Reg. CLP).

L'ispezione ha previsto 3 accessi presso l'impresa, compreso quello per la notifica dell'esito delle attività di controllo, oltre ad un ampio lavoro documentale. Durante l'ispezione sono state raccolte tutte le informazioni necessarie per individuare il ruolo della ditta in relazione all'acquisto dell'*acid black*. La documentazione ha evidenziato che l'*acid black* è acquistato sia da fornitore extra UE, attraverso un Only Representative (OR), sia da fornitori italiani e che la ditta in questione rivende la sostanza apponendo la propria etichetta e fornendo la relativa Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) distinguendo la sostanza rispetto alla provenienza.

Inoltre si è proceduto alla verifica dei tonnellaggi attraverso la consultazione della documentazione contabile. I documenti che accompagnano la sostanza acquistata nel mercato europeo erano accompagnati da una SDS nella quale era presente il numero di registrazione attestando pertanto che si trattava di una sostanza no-phase-in e in particolare la forma salificata con il sodio soggetta all'obbligo di registrazione.

La SDS che accompagnava l'acid black acquistato da fornitore extra-UE mediante l'OR, attestava che si trattava della forma salificata con il potassio, il 4-Amino-6-(((4-(((4-((2,4-diaminophenyl)azo)phenyl)amino)sulphonyl)phenyl)azo)-5-hydroxy-3-((4-nitrophenyl)azo)naphthalene-2,7-disulphonic acid, potassium salt, pertanto *sostanza phase-in per la quale esiste un numero EINECS 286-384-2 quindi in step di pre-registrazione.*

Dalla visione dei documenti forniti dall'OR e in particolare dalla attestazione che quest'ultimo ha fornito alla ditta italiana, emergeva che l'OR aveva assolto ai propri obblighi ed inoltre che il fabbricante non UE aveva informato il proprio cliente italiano della designazione dell'OR stesso. Anche le SDS esaminate sono risultate conformi.

Gli accertamenti eseguiti hanno quindi evidenziato l'assenza di non conformità relativamente agli obiettivi di ispezione, contrariamente a quanto segnalato.

In conformità a quanto previsto dalle linee guida regionali, al termine dell'accertamento è stata trasmessa al soggetto controllato ed all'Autorità regionale REACH, la relazione dell'attività di controllo ufficiale effettuata e la Regione Toscana, a sua volta ha trasmesso la documentazione al Ministero della Salute (ACN).

La relazione finale dell'attività di controllo contiene una serie di informazioni quali: i metodi e le tecniche di controllo applicate, l'iter specifico dell'attività di controllo, la descrizione dell'impresa controllata con particolare riferimento alla sua posizione ai sensi del Regolamento REACH, e le conclusioni dell'attività di controllo comprendenti la valutazione della conformità ed eventuali proposte di provvedimenti. Alla relazione è allegata anche la lista di riscontro compilata dagli ispettori.

CONSIDERAZIONI FINALI

Il caso che si è configurato è pertanto quello di una società italiana (A) che acquista una sostanza direttamente da una società non UE (B1), che si è avvalsa di un OR (C), e da fornitori italiani (B2).

La società italiana (A) per il Regolamento REACH si configura pertanto

come un utilizzatore a valle che acquista una sostanza registrata da B2 e una sostanza pre-registrata da B1 che a sua volta si avvale di C che ha l'obbligo di registrazione e di verifica del tonnellaggio.

All'OR designato spetta la registrazione necessaria della sostanza che viene importata (in quanto tale, in quanto costituente di una miscela o contenuta in un articolo) all'interno dell'UE.

Obbligo spettante all'importatore è quello di assicurarsi per mezzo di una conferma scritta del rappresentante esclusivo, che il suo tonnellaggio importato e il suo utilizzo siano di fatto inclusi nella registrazione presentata. Questo non solo fornisce all'importatore i dati di contatto della persona alla quale egli, in qualità di utilizzatore a valle, può notificare il suo utilizzo, ma dà all'importatore anche una chiara documentazione del fatto che le importazioni sono effettivamente incluse nella registrazione del rappresentante esclusivo, poiché altrimenti, la responsabilità delle importazioni resterebbe a suo carico.

L'esperienza riportata dimostra come il sistema di controllo e vigilanza delle sostanze e preparati chimici all'interno della UE, con l'entrata in vigore del Regolamento REACH, ha generato (e probabilmente genererà sempre di più) una serie di segnalazioni che richiede un efficace e rapido intervento volto alla verifica e alla correzione delle eventuali non conformità rilevate.

Peraltro lo svolgimento del progetto ECHA ENF-3 seconda fase, che mira anche allo scambio di informazioni tra i Paesi Europei degli OR e degli importatori coinvolti nella commercializzazione delle sostanze e miscele, produce esso stesso un sistema di scambio di informazioni e segnalazioni.

Il sistema dei controlli sta costantemente progredendo verso un controllo diffuso delle sostanze e delle miscele su tutto il territorio europeo.

Gli aspetti più significativi nei quali le Autorità Competenti sono impegnate in azioni di miglioramento sono i seguenti:

- garantire l'efficiente ed efficace gestione dei casi in cui la non conformità può costituire un'emergenza in quanto situazione di pericolo per la salute dei consumatori e/o dei lavoratori e/o per l'ambiente da affrontare con tempestività e risolutezza;
- assicurare l'omogeneità e la trasparenza della valutazione di non conformità e l'adozione di procedure operative riguardanti i provvedimenti conseguenti alle non conformità (provvedimenti sanzionatori, ritiro o richiamo dal mercato in qualsiasi punto della catena distributiva di sostanze - in quanto tali o in quanto componenti di miscele - o articoli ecc.);
- tracciare e monitorare i flussi informativi della comunicazione della

- non conformità, segnalata od accertata, e dell'eventuale emergenza, dall'ambito locale (ASL) a quello regionale verso il livello centrale (Ministero della Salute, in qualità di Autorità Competente Nazionale);
- operare con ispettori REACH e CLP costantemente formati ed aggiornati, che, con l'acquisita competenza, siano in grado di fornire una risposta adeguata ed appropriata alla ricezione di segnalazioni di non conformità ai Regolamenti citati e avviare l'esecuzione e gestione dei controlli necessari a verificarne o escluderne la fondatezza.

In questa ottica risulterebbe di particolare importanza attivare a livello nazionale un sistema di comunicazione tra Autorità competenti europee, nazionali e territoriali in grado di gestire in modo uniforme, veloce ed appropriato le segnalazioni che sono generate nelle attività di controllo.

In analogia con quanto già avviene con il sistema di allerta attivo a livello nazionale ed europeo in ambito di sicurezza alimentare, il sistema di comunicazione dovrebbe prevedere la presenza di punti di contatto formalmente individuati e costantemente operativi tra le varie Autorità interessate ed essere in grado di categorizzare e tracciare le segnalazioni, anche al fine di ottimizzare l'uso delle risorse dedicate alle attività di controllo. È auspicabile anche che sia identificato un set di informazioni minime da scambiare tra le Autorità nell'ambito delle segnalazioni per assicurare una rapida ed efficace risposta istituzionale.

A tale proposito si segnala che ECHA sta progettando un sistema elettronico per lo scambio di informazioni, denominato Electronic Information Exchange System (EIES) che fungerà da rete europea dedicata alla comunicazione tra tutti gli ispettori. Attualmente un gruppo di lavoro europeo sta lavorando da circa due anni per realizzare tale sistema. Secondo quanto deciso dalla Commissione Europea, EIES non si appoggerà al "Reach Information Portal for Enforcement" (RIPE) già operativo, ma sarà sviluppato nell'ambito della piattaforma ICSMS (Information and Communication System on Market Surveillance), realizzata dalla Commissione Europea per garantire un'effettiva ed efficiente cooperazione tra gli organismi di sorveglianza del mercato in Europa attraverso un efficace e veloce scambio di informazioni.

Altro elemento di cui si auspica il miglioramento è la capacità dell'ausilio laboratoristico delle Autorità Competenti, che risulta effettivamente un supporto fondamentale per l'esecuzione di alcune attività di controllo, non solo per la verifica della regolarità delle miscele, ma anche in vista della prossima vigenza del REACH per gli articoli.

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] ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep.n.181/CSR), pubbl. su G.U.R.I. n.285 del 07/12/2009.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on registration. Guidance for implementation of REACH, Version 2.0, ECHA Annankatu 18, P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland, May 2012.

PROPPANT DI CERAMICA: SOSTANZA O ARTICOLO?

Antonio Caponetti(1,2), Adelina Stella(1,2), Katia Maiella(1,2), Navia Evangelista(1,2)

- (1) Autorità Competente REACH e CLP - Azienda Sanitaria Locale di Pescara
- (2) Dipartimento di Prevenzione - Azienda Sanitaria Locale di Pescara

INTRODUZIONE

Il progetto adottato dal Forum dell'ECHA, REACH EN-FORCE-3, si proponeva di verificare gli obblighi di registrazione di cui al Regolamento REACH presso fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi e di effettuare tali verifiche, ove possibile, con la collaborazione delle Dogane.

Nel corso del 2013, in attuazione del Piano Nazionale dei Controlli, recepito dalla Regione Abruzzo, la ASL di Pescara, quale Autorità locale Competente ai controlli REACH, sulla base dei dati messi a disposizione dall'Agenzia delle Dogane circa le ditte importatrici di sostanze in quanto tali o presenti in miscele ed articoli, previste nel progetto ECHA, ha individuato una società, di seguito denominata "*Azienda*", da sottoporre ad accertamento ispettivo, l'unica nel proprio territorio ad aver effettuato importazione da Paesi extra-UE nell'anno 2012.

VIGILANZA

L'*Azienda* oggetto di vigilanza è una tra diverse aziende presenti nel territorio regionale che operano nelle attività di supporto alle estrazioni di petrolio e di gas naturale (Codice ATECO 2007 n°09.10.00).

Preliminarmente al sopralluogo sono state valutate le informazioni disponibili ricavate dai dati forniti dall'*Azienda* (sulla base della Scheda riassuntiva adottata dal sistema delle Regioni), ed è stato richiesto di predisporre l'elenco delle sostanze utilizzate nel proprio ciclo lavorativo in quantità superiori ad una tonnellata nel corso del 2012 con l'indicazione dei quantitativi e l'identificazione dei fornitori.

Al momento del sopralluogo si prendeva atto che i dati dell'Agenzia delle Dogane facevano riferimento solo a procedure di reimportazione mentre, dai

dati disponibili presso l'*Azienda*, emergeva l'acquisto di un prodotto di origine extra-UE in quantitativi superiori alle 100 tonn./anno.

Pertanto, si decideva di approfondire la vigilanza su tale prodotto di cui l'*Azienda* forniva contestualmente "Scheda di Dati di Sicurezza", documento che nel corso della vigilanza si appurava essere denominato impropriamente perché riferito a prodotto privo delle caratteristiche di cui all'art.31 del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH).

L'oggetto di vigilanza è il "**Proppant di ceramica**", materiale granulare di dimensione variabile pompato in profondità nelle fratture generate nella roccia al fine di mantenerle aperte dopo la rimozione della pressione applicata e consentire così l'estrazione di gas e petrolio.

L'esame documentale degli atti di acquisto (ordini, fatture e note di consegna internazionale) ha permesso di definire la posizione giuridica dell'*Azienda* nei confronti dell'immissione in commercio dei Proppants, ovvero emergeva che l'*Azienda* era importatrice ai sensi dell'art.3, paragrafo 11 del Regolamento REACH, in quanto direttamente responsabile nei confronti dell'ordine e della fatturazione verso il produttore extra-UE.

Pertanto si procedeva a richiedere all'*Azienda* lo status del prodotto ai fini dell'applicazione del REACH e l'eventuale sua registrazione alla data del 31.05.2013 presso l'ECHA.

A riscontro l'*Azienda* presentava una nota nella quale venivano elencate le seguenti possibili motivazioni per la mancata registrazione:

- la prima riteneva applicabile l'esenzione della *sostanza* in quanto il processo produttivo è basato sulla fusione, senza reazione chimica specifica, di diverse sostanze di origine naturale, non soggette esse stesse a registrazione;
- la seconda assimilava il Proppant ceramico al vetro ed in particolare alle "fritte" invocando l'esenzione ai sensi della voce 11 dell'Allegato V del REACH;
- l'ultima ipotesi definiva il prodotto quale *articolo* ai sensi del REACH, affermando la priorità della forma e della "dimensione" dello stesso rispetto alla sua composizione, senza fornire argomentazioni a sostegno.

Con tale nota l'importatore non assolveva all'onere postogli in capo dal Regolamento REACH di decidere lo status del prodotto sulla base di valide argomentazioni. Nel merito le giustificazioni addotte non venivano accettate in quanto:

- tralasciando ciò che avviene durante il processo di fusione, lo stesso non viene richiamato dall'art.3, paragrafo 39 del REACH quale base per

applicare l'esenzione dell'Allegato V voce 7-8 dello stesso Regolamento;

- il n°CAS fornito dal produttore per il Proppant ceramico risultava diverso da quelli propri delle fritte ceramiche e del vetro;
- oltre all'affermazione di priorità della forma del Proppant sulle sue caratteristiche chimico-fisiche non furono fornite a sostegno argomentazioni di sorta.

Ciò premesso, gli ispettori dell'Autorità di controllo REACH effettuavano ricerche in merito al prodotto oggetto della vigilanza sulla base delle informazioni contenute nel documento "Scheda di Dati di Sicurezza", ove il produttore stesso definiva "sostanza" il Proppant e nella sez.3 gli attribuiva il n°EC 266-340-9 e n°CAS 66402-68-4 "materiali ed oggetti ceramici, additivi chimici".

Si consultava il sito dell'ECHA constatando l'esistenza di registrazioni da parte di altre ditte europee di sostanze identificate con lo stesso n°CAS del Proppant.

Contestualmente da ricerche effettuate sulla tipologia del materiale si appurava che il prodotto non ha un utilizzo esclusivo nel settore oggetto di vigilanza, ma è presente in differenti processi che lo impiegano come sostanza.

Determinante ai fini dell'individuazione dello status del Proppant, oltre alle suddette considerazioni, è stato il documento di orientamento ECHA "Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli" (ed. aprile 2011). In particolare, dirimenti sono state le argomentazioni contenute nel paragrafo 2.2, e l'"Esempio 1: polvere di granigliatura" nel quale si conclude che la polvere utilizzata per processi di granigliatura abrasiva (come corindone o acciaio) deve il suo utilizzo primariamente alla durezza (proprietà chimico-fisica) e secondariamente alla forma appuntita, pur necessaria per la qualità del processo.

Analogamente, il Proppant di ceramica, utilizzato per mantenere aperte le fratture della roccia contrastando la forza di schiacciamento, è stato considerato *sostanza* in quanto utilizzata per le sue caratteristiche chimico-fisiche adatte all'uso dichiarato.

In forza di tale considerazione, l'*Azienda* veniva sanzionata ai sensi dell'art.3, comma 1 D.Lgs.133/2009 per la violazione dell'art.6 del REACH. Nei termini previsti dalla normativa, l'*Azienda* presentava gli scritti difensivi all'Autorità competente a ricevere il rapporto fornendo con gli stessi informazioni aggiuntive e dettagliate circa le motivazioni che sono alla base della scelta dell'utilizzo del Proppant di ceramica nella propria attività.

Nello specifico, pur ribadendo il ruolo dei granuli nel mantenere aperte le fratture generate nella roccia, veniva evidenziata l'importanza della loro forma tridimensionale (sfericità), conferita volutamente in fase di produzione, non solo per rendere isotropica la distribuzione delle forze, ma soprattutto per ottimizzare l'estrazione degli idrocarburi grazie agli spazi che si vengono a creare tra i granuli di materiale, risultato non ottenibile con altra tipologia di forma.

La funzione dei granuli veniva comparata ai cuscinetti a sfera nei quali la forma delle sfere è fondamentale per il funzionamento in misura maggiore rispetto al materiale di cui è composto.

L'**Azienda** supportava la propria tesi con interlocuzioni favorevoli scambiate con alcuni Help Desk, tra cui quello dell'ECHA (*HelpNet*).

Con le argomentazioni contenute negli scritti l'**Azienda** attribuiva al Proppant di ceramica un unico status, quello di *articolo*.

Su richiesta dell'Autorità competente a ricevere il rapporto, gli esperti dell'Autorità REACH esaminavano gli scritti difensivi e, viste le nuove informazioni fornite dall'**Azienda** circa le motivazioni che la portavano alla scelta del Proppant di ceramica per lo specifico utilizzo nei propri processi produttivi, riesaminava la problematica.

Si rinvenivano elementi fondamentali per il processo decisionale nel documento di orientamento ECHA "Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli" (ed. aprile 2011) paragrafo 2.4.

In particolare, le nuove informazioni permettevano di applicare le fasi di valutazione schematizzate nella Linea Guida suddetta, con le quali si giungeva alla conclusione che il Proppant di ceramica poteva effettivamente essere considerato *articolo*.

Visto quanto emerso dal riesame suddetto e dal confronto tecnico con ispettori dell'Autorità Competente Nazionale e di altra Autorità Competente Locale, l'Autorità Competente REACH di Pescara accoglieva gli scritti difensivi presentati dall'**Azienda** e demandava le azioni conseguenti all'Autorità competente a ricevere il rapporto.

CONCLUSIONI

Alla luce degli attuali strumenti normativi, per gli usi specifici di cui l'**Azienda** ne fa uso, il Proppant di ceramica può essere considerato *articolo* soggetto agli adempimenti che, per tale status, sono previsti nel Regolamento REACH.

Criticità

L'*Azienda* per gli adempimenti REACH si era organizzata facendosi supportare da un consulente esterno non italiano; tale organizzazione ha costituito un elemento di difficoltà ai fini delle comunicazioni e della lettura dei documenti, sottoposti di volta in volta a traduzione da parte della società, nonché degli spostamenti logistici da parte dei tecnici della stessa.

Un secondo elemento di criticità può essere ricondotto al documento di orientamento ECHA “Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli” (ed. aprile 2011) che, come riportato nella “Nota per il lettore”, non ha ricevuto il totale appoggio da parte delle Autorità nazionali consultate degli Stati membri dell’UE.

BIBLIOGRAFIA

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli. Versione 2, Helsinki, Finland, ECHA, aprile 2011.

**REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA – REGOLAMENTO REACH.
ATTIVITÀ DI VIGILANZA REF-2. ANNO 2013****Roberto Brisotto(1,5), Laura Leban(2,5), Antonello Poles(3,5), Maria Luisa Zanette(4,5)**

- (1) Azienda per i Servizi Sanitari n. 5 “Bassa Friulana” Palmanova (UD)
- (2) Azienda per i Servizi Sanitari n. 2 “Isontina” Gorizia
- (3) Azienda per i Servizi Sanitari n. 3 “Alto Friuli” Gemona del Friuli (UD)
- (4) Azienda per i Servizi Sanitari n. 6 “Friuli Occidentale” Pordenone
- (5) Dipartimento di Prevenzione - Autorità Competente REACH della Regione Friuli-Venezia Giulia

INTRODUZIONE

Il caso studio che viene presentato rientra tra le attività di controllo ufficiale REACH programmate in Italia e nella Regione Friuli Venezia Giulia nell'ambito del corrispondente Piano nazionale.

L'azienda oggetto dell'indagine ispettiva fa parte di una multinazionale con sede principale in ambito UE, fuori Italia, e rientra, come tipologia produttiva e ruolo in ambito REACH, nel target group proposto dal FORUM dell'ECHA.

Il gruppo multinazionale produce e commercializza una vasta gamma di prodotti vernicianti destinati ai mercati industriale, navale-yachting (cantieri nautici, distributori di prodotti per la nautica sia per professionisti che consumatori).

La sede principale oltre che gestire le attività tecnologiche, di ricerca e sviluppo, coordina la distribuzione dei prodotti tra le varie filiali del gruppo ai fini della vendita (18 sedi locali all'interno dell'UE e 2 stabilimenti in paesi extra UE) e ricopre il ruolo di rappresentante esclusivo per i prodotti importati dalle filiali extra-UE.

La sede italiana, di dimensione media ai sensi del D.M.18/04/2005 [1], provvede alla vendita tal quale dei semilavorati pre-confezionati, provenienti da altro stabilimento UE del gruppo, o dei prodotti finiti ottenuti per formulazione realizzata dalla stessa a mezzo tintometro industriale con aggiunta di paste coloranti al semilavorato. Quasi 300 sono le possibili varianti di colorazioni realizzate. L'azienda italiana è un utilizzatore a valle (formulatore) e distributore.

MATERIALI E METODI

La programmazione, l'organizzazione e l'effettuazione del controllo sono state eseguite in coerenza e adesione con:

- le previsioni della D.G.R. n.1597/2011 del Friuli Venezia Giulia [2] di recepimento dell'Accordo Rep.N.181/CSR del 29 ottobre 2009 [3];
- le indicazioni provenienti dal Forum for Exchange of Information on Enforcement (Forum) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA);
- i criteri metodologici definiti nei Piani nazionali delle attività di controllo redatti negli anni 2011 [4] e 2012 [5] inerenti il REACH-EN FORCE 2 (REF-2);
- i criteri per l'effettuazione dei controlli previsti dal regolamento REACH redatti dal Friuli Venezia Giulia per l'anno 2013 [6] con la finalità di garantire che l'attività di vigilanza sia effettuata sul territorio regionale secondo criteri di omogeneità, appropriatezza, trasparenza, efficienza ed efficacia.

Il controllo è stato realizzato con il contributo di tutto il personale ispettivo REACH del Friuli Venezia Giulia.

Dopo avere selezionato la ditta secondo i criteri dettati dal Piano nazionale dei controlli REACH, l'attività di controllo compiuta ha previsto - preliminarmente all'accesso ispettivo - l'acquisizione d'informazioni mediante la somministrazione di una scheda riassuntiva; ciò ha consentito di censire l'impresa in termini di identificazione e organizzazione, attività svolta, ruolo rispetto l'applicazione del Regolamento REACH, sostanze e miscele importate / fabbricate / utilizzate.

Ai fini della verifica della congruità delle informazioni acquisite con la scheda e di quanto riscontrato in sede ispettiva, è stato utile l'accesso al portale RIPE (REACH Information Portal for Enforcement).

RISULTATI E CONCLUSIONI

Gli accertamenti hanno riguardato in particolare gli obblighi connessi agli artt.6, 28, 31, 32, 35, 36, Titolo VII e Titolo VIII (questi ultimi non applicabili alla specifica ditta controllata) del Regolamento REACH [7] [8], e artt.40 e 49 del Regolamento CLP [9]. Dall'elenco dei prodotti acquisito dalla ditta sono state scelte due miscele adottando il criterio che considera il grado di pericolosità e il quantitativo annuo prodotto e/o utilizzato.

Nel corso del primo accesso ispettivo si è reso necessario richiedere integrazioni.

In esito all'esame di tutta la documentazione acquisita, le principali criticità emerse sono state:

- tutte le Schede di Dati di Sicurezza (SDS), anche quelle di competenza della sede italiana, vengono redatte dalla sede principale. Lo stabilimento con sede in Italia non ha alcun controllo sulla redazione o possibilità di modifica delle SDS;
- il gruppo non sviluppa SDS diverse per ogni colore o gruppo di colori, ma basa la costruzione delle stesse sul "worst case" per "prodotto".

Pur considerando che non cambia la classificazione del prodotto finito in relazione alle paste coloranti aggiunte, non si è condiviso tale criterio, ritenendo doverosa una classificazione reale ed effettiva della singola miscela.

Inoltre, nella sottosezione 1.1 della SDS del prodotto formulato dalla sede italiana veniva riproposto, per tutte le formulazioni, lo stesso nome e codice identificativo del semilavorato base, mancando pertanto una precisa identificazione del prodotto finito in termini sia di nome che di codice commerciale anche in riferimento alla sezione 9 (Proprietà fisiche e chimiche) con utilizzo del termine "vario" per indicare il colore della miscela [10].

Delle SDS esaminate, una è risultata inesatta e/o incompleta anche nelle sottosezioni 1.3, 1.4, 2.2, 6.1.2, 7.3, 8.1.4, 11.1.4 e nelle sezioni 12 e 16.

Il controllo ufficiale si è concluso con l'evidenza di un illecito amministrativo, l'art.31, paragrafo 6, del Regolamento REACH, sanzionato dal D.Lgs.133/2009 [11]. Per i seguiti di competenza è stato relazionato all'Autorità Competente locale REACH.

Infine, è stato compilato il questionario sul progetto del Forum dell'ECHA denominato REACH-EN-FORCE 2 (REF-2) e trasmesso all'Autorità Competente nazionale REACH mediante invio elettronico.

BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO MINISTERIALE 18/04/2005, recante adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione delle piccole e medie imprese, pubbl. su G.U.R.I. n. 238 del 12 ottobre 2005.
- [2] DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE n.1597/2011 del 2 settembre 2011 della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia di

- ricepimento dell'Accordo Rep. 181/CSR del 29 ottobre 2009 pubbl. su B.U.R. n.38 del 21 settembre 2011.
- [3] ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep.n.181/CSR), pubbl. su G.U.R.I. n.285 del 07/12/2009.
- [4] MINISTERO DELLA SALUTE. Piano nazionale dei controlli sulla applicazione del regolamento REACH del 5 luglio 2011 (REF-2).
- [5] MINISTERO DELLA SALUTE. Piano nazionale dei controlli sulla applicazione del regolamento REACH del 24 marzo 2012 (REF-2).
- [6] REGIONE FRULI VENEZIA GIULIA. Criteri per l'effettuazione dei controlli previsti dal regolamento REACH in Friuli Venezia Giulia del 10 giugno 2013 - Anno 2013 REACH-EN FORCE 2 (REF-2), la cui finalità è garantire che l'attività di vigilanza sia effettuata sul territorio regionale secondo criteri di omogeneità, appropriatezza, trasparenza, efficienza ed efficacia.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.
- [11] DECRETO LEGISLATIVO 14/09/2009, N.133, Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, pubbl. su G.U.R.I n.222 del 24/09/2009.

**APPLICAZIONE DELLE NORMATIVE REACH E CLP ALLA
PROBLEMATICA DELLA SILICE CRISTALLINA RESPIRABILE,
NELL'OTTICA DELLE CRITICITÀ LEGATE ALLE SCHEDE DI
SICUREZZA E ALLE RICADUTE IN AMBIENTE DI LAVORO**

**Maria Antonietta Soccio(1), Paola Di Prospero Fanghella(2),
Maria Alessandrelli(2), Ludovica Malaguti Aliberti(2)**

- (1) Servizio di Igiene e Sanità Pubblica di Lamezia Terme - Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro
- (2) Centro Nazionale Sostanze Chimiche - Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

La silice è un minerale ampiamente diffuso in natura in forma amorfa o cristallina. Recenti studi hanno accertato la pericolosità per alcuni suoi polimorfi cristallini, il quarzo, la cristobalite e la tridimite, comunemente presenti in rocce e suoli [1,2,3].

Essa è presente per la maggior parte sotto forma di α -quarzo ed infatti il termine “quarzo” è spesso utilizzato come sinonimo del termine “silice cristallina”[4].

Numerosi sono gli studi condotti negli ultimi decenni sulla silice cristallina respirabile (SCR) per gli effetti che essa ha sulla salute umana in soggetti professionalmente esposti, manifestandosi nel quadro patologico tipico della silicosi e per gli effetti cancerogeni, oggetto ancor oggi di ampia discussione tra i vari organismi scientifici. Solo di recente la ricerca scientifica è stata in grado di stimare con sufficiente accuratezza il rischio di silicosi in relazione ai livelli di esposizione ambientale e si sono consolidate le evidenze relative all'associazione tra esposizione a silice, silicosi e tumore polmonare [3,5,6,7,8,9]. L'Agenzia Internazionale di Ricerca sul Cancro, nella monografia 100C/2010 (International Agency Research on Cancer), sulla base di una nuova revisione della letteratura ha confermato la silice, nelle sue forme di cristobalite e quarzo, tra le sostanze cancerogene certe per l'uomo di categoria 1 [2].

L'attenzione alla silice cristallina respirabile nasce dall'evidenza di una recrudescenza di quadri di silicosi riscontrata in lavoratori non addetti ai classici settori estrattivi, alle lavorazioni di scavo gallerie, di granito ed altri lapidei etc., ma in lavoratori del comparto di produzione di nuovi materiali di sintesi, costituiti da agglomerati di quarzo e resine, esposti a SCR durante le fasi di taglio.

Negli ultimi anni si è infatti osservata, nel comparto lavorazione lapidei, l'introduzione di nuovi materiali di sintesi (marmi tecnici), costituiti da agglomerati di quarzo, presenti in elevate percentuali (70-90%), in alcuni casi superiori al 90%.

Le lastre ed i piani realizzati con tali materiali vengono utilizzati per la creazione di piani e top di rivestimento per vari ambienti di vita e di lavoro; le loro caratteristiche estetiche, associate alle proprietà di elevata resistenza a tagli ed urti, li rendono molto simili ai lapidei naturali tanto da averne determinato il loro largo impiego e la loro crescente produzione.

Il rapido sviluppo di tale specifico comparto di lavorazione ha determinato l'esposizione di numerosi lavoratori addetti alle fasi di taglio, smussatura e smerigliatura, ad elevate concentrazioni delle sue frazioni respirabili, che per azione meccanica vengono a liberarsi durante tali lavorazioni, effettuate senza adozione di idonee misure di protezione individuale ed ambientale e in mancanza di adeguate informazioni sui rischi connessi a tali esposizioni.

E' la Spagna ad aver segnalato i primi casi di silicosi nei primissimi anni del decennio in corso, cui sono seguiti segnalazioni di ulteriori casi che si sono riscontrati anche nei lavoratori addetti alle fasi di assemblaggio [10,11,12].

Altri nuovi casi di silicosi sono stati segnalati nel 2012 da alcuni pneumologi israeliani che, in collaborazione con il Dipartimento di Medicina Occupazionale dell'Università di San Francisco, hanno condotto uno studio di coorte, durato 14 anni, su 25 soggetti con silicosi, candidati a trapianto; tutti i soggetti avevano subito un'esposizione a concentrazioni elevate di SCR durante le diverse fasi di lavorazione di questi nuovi materiali di sintesi, effettuate a secco e in assenza di idonei sistemi di abbattimento ad umido [13].

Nel 2012 anche in Italia, nel territorio dell'ASL di Empoli (FI), si sono registrati i primi casi di silicosi, con quadri clinici particolarmente gravi, in soggetti giovani e con anzianità lavorativa "breve" rispetto ai casi di silicosi che nel tempo si riscontravano nei comparti estrattivi e di scavo [14].

La SCR presenta alcuni aspetti peculiari nell'applicazione dei due nuovi regolamenti comunitari, il Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) [15] e il Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) [16], riguardanti la nuova gestione delle sostanze chimiche sul mercato comunitario.

La SCR essendo una sostanza presente in natura, se non modificata chimicamente nella sua struttura, è esentata dall'obbligo di registrazione a

norma dell'articolo 2, comma 7, lettera b del Regolamento REACH, rientrando tra le sostanze di cui al punto 7 dell' Allegato V [15].

Inoltre i regolamenti REACH e CLP trovano difficoltà di applicazione nella normativa sociale della tutela della salute e sicurezza negli ambienti di lavoro, poiché il quarzo e la cristobalite non sono presenti con una classificazione armonizzata in allegato VI del CLP, essi sono pertanto in regime di autoclassificazione e dovranno essere notificati, da parte dell'azienda responsabile della sua produzione e immissione sul mercato comunitario, al Classification & Labelling Inventory di ECHA.

Gli orientamenti della linea Guida ECHA [17] su alcuni criteri interpretativi del CLP, riguardo a sostanze o miscele che hanno caratteristiche di presentarsi in forme differenti o in differenti stati fisici, tali da determinarne differenti proprietà pericolose, affermano che la stessa sostanza o miscela dovrà essere diversamente classificata in funzione della diversa pericolosità derivante da tali forme e/o stati fisici. I produttori/fornitori hanno pertanto l'obbligo di procedere ad una valutazione dei pericoli attribuibili alla silice cristallina respirabile, nei suoi diversi polimorfi e stati fisici, al fine di determinarne la classificazione più appropriata e corretta.

Il D.Lgs.81/08 [18] al Capo II del Titolo IX - Sostanze Pericolose - "Protezione da agenti cancerogeni e mutageni" definisce come agente cancerogeno quella sostanza che risponde ai criteri relativi alla classificazione come categorie cancerogene 1 o 2, stabiliti ai sensi del decreto legislativo n.52 del 3 febbraio 1997 e successive modificazioni.

Il Regolamento CLP applica tale definizione alle sostanze che sono classificate come cancerogeni di Categoria 1A ed 1B presenti nell'Allegato VI del CLP , pertanto le esposizioni a silice libera cristallina ricadono nel Titolo IX al Capo I: "Protezione da agenti chimici" dello stesso D.Lgs.81/08, venendo a determinarsi per tali esposizioni la mancata previsione/obbligo di misure speciali di prevenzione.

Le lastre e i piani di agglomerati di quarzo e pietre artificiali, rientrando nella definizione di "articolo" (articolo 3, comma 3 del REACH), sono esentati dall'obbligo di fornitura di una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) per gli utilizzi professionali e della scheda informativa (articolo 32 del REACH).

Infatti, l'articolo 31 del Regolamento REACH prevede l'obbligo da parte del "fornitore" (produttore, importatore, utilizzatore a valle e distributore) di fornire al proprio destinatario una SDS per sostanze e miscele classificate come pericolose, ma non per gli "articoli".

Per gli “articoli” che contengono più dello 0,1% in p/p di sostanza classificata cancerogena e per la quale esista una proposta di restrizione d’uso (Candidate List ai sensi dell’articolo 57 del REACH) vige l’obbligo di fornire una scheda tecnica di informazione per gli utilizzi professionali (articolo 33 del REACH), obbligo che non può essere applicato nemmeno in questo caso, poichè la silice cristallina respirabile non rientra tra le sostanze classificate ufficialmente cancerogene.

Nel 2004 l'European Commission, sulla base delle conclusioni dello SCOEL (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) [19], ha attivato una consultazione delle Parti Sociali sul possibile inquadramento della SCR nella Direttiva sugli agenti cancerogeni o mutageni (2004/37/EC).

Il primo Accordo Europeo multisetoriale “Accordo sulla protezione dei lavoratori attraverso la corretta manipolazione ed utilizzo della silice cristallina e dei prodotti che la contengono”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale UE C/279/2 del 25.04.2006 ed entrato in vigore il 25.10.2006, raggiunto all’interno del NEPSI [20] (European Network on Silica) ha coinvolto esponenti dei datori di lavoro e dei lavoratori in rappresentanza di 14 settori industriali. Inoltre, l’accordo ha introdotto lo strumento del Social Dialogue Agreement, in forza degli articoli 138 e 139 del Trattato UE, che consentirebbe ai partner facenti parte del tavolo di discussione di potere emanare atti con valore normativo.

Tra le associazioni di industrie interessate al problema dell’esposizione lavorativa a silice (produttori di vetro, ceramiche, vernici, cemento, pietre naturali, fonderie, etc.) l’IMA - Europe [21] (European Industrial Minerals Association) ha presentato una proposta alternativa all’attuale quadro normativo, proponendo una classificazione cui hanno aderito molte imprese del settore. Infatti nel recentissimo documento “Position Paper “(January 2014) [22], l’associazione IMA - Europe, ha adottato per la SCR la seguente "Classification Decision" per tossicità organo bersaglio, ripetute esposizioni , via inalatoria:

- STOT RE 1, per quarzo o cristobalite, se la frazione respirabile è presente in concentrazioni $\geq 10\%$.
- STOT RE 2, per quarzo o cristobalite, se la frazione respirabile è presente in concentrazioni comprese nell’intervallo ≥ 1 e $< 10\%$.
- Nessuna classificazione per quarzo o cristobalite, come sostanza o componente di miscela, se la frazione respirabile è presente in concentrazioni inferiori all’1%.

A livello europeo, è stato decisivo l'intervento del NEPSI, che trova il suo corrispettivo italiano nel NIS [23], il Network Italiano Silice, che svolge diverse attività tra cui il monitoraggio epidemiologico, la valutazione del rischio da esposizione a SCR, la realizzazione di linee guida specifiche per la sorveglianza sanitaria degli esposti e di linee guida condivise sulle metodiche di campionamento ed analisi, sulle misure di prevenzione e la elaborazione di buone prassi operative specifiche per i diversi comparti produttivi con rischio silice.

OBIETTIVI

1. Valutare, alla luce delle criticità sopra evidenziate, lo stato attuale della circolazione delle informazioni sulla pericolosità della SCR in articoli che i produttori, importatori, utilizzatori a valle e distributori, attraverso le SDS e/o Schede tecniche/informative trasmettono lungo la catena di approvvigionamento, ai fini della gestione dei rischi che essa comporta e in osservanza degli obblighi normativi.
2. Valutare la completezza e la qualità delle informazioni trasferite, mediante le SDS/Schede Informative, la classificazione di pericolosità per la SCR sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscela o presente in articoli, le misure di controllo dell'esposizione e le attività di prevenzione.

METODI

Raccolta ed analisi delle SDS e delle Schede Informative riferite alla SCR, sotto le varie forme fisiche e di lavorazione, presente come sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscela o presente in articoli per un totale di 43 documenti SDS/Schede Informative.

Valutazione della conformità di ogni singola SDS al quadro prescrittivo disciplinato dall'Allegato I del Regolamento (UE) N.453/2010 (SDS) [24] e valutazione circa la qualità delle informazioni in esse contenute [25].

Inoltre sul totale di 17 documenti informativi relativi alla SCR presente in agglomerati di quarzo, sono state selezionate come casi studio due SDS ed una Guida alle Buone Prassi, realizzate da associazioni di imprese del settore minerario, specificatamente per i comparti di lavorazione di pietre artificiali ed agglomerati di quarzo.

RISULTATI

Sono state analizzati 43 documenti (SDS e Schede Informative) riferiti alla SCR, di cui 26 SDS riguardano la sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscela; 8 SDS e 8 schede tecniche-informative e 1 documento informativo redatto sotto forma di “Guida alle Buone Prassi” riguardanti la SCR presente in articoli contenenti agglomerati di quarzo e minerali. Le valutazioni effettuate rilevano che la maggior parte delle SDS, se pur strutturate sotto l’aspetto formale nelle sedici sezioni, mancano delle relative sottosezioni e quindi della totalità delle informazioni richieste ai sensi dell’Allegato I del Regolamento SDS. In particolare si rilevano carenze di completezza riguardanti gli aspetti di classificazione della SCR, sostanza in quanto tale e in quanto componente di miscela e/o agglomerati minerali, le informazioni sui pericoli e sui rischi legati all’esposizione alla SCR che si libera durante le fasi di taglio, i sistemi di controllo dell’esposizione, i mezzi idonei e le misure preventive da mettere in atto per l’abbattimento delle polveri.

Le principali carenze informative riscontrate nelle SDS sono sintetizzate in Tabella 1.

Tabella 1: Risultati della valutazione di qualità dei dati su 43 SDS relative alla SCR, sostanza in quanto tale e/o componente di miscela o presente in articoli (agglomerati pietre artificiali)

Sezioni Scheda Dati di Sicurezza	Principali Carenze riscontrate
Sezione 1 - Elementi identificativi della sostanza o del preparato e della società/impresa	Identificatori Non sono indicati gli usi sconsigliati Fornitore SDS N° Emergenza (non sempre corrisponde a n. CAV, n° telefono altra nazionalità)
Sezione 2 - Composizione/informazione sugli ingredienti	Per alcune SDS che riportano la classificazione della SLC come sostanza: manca la doppia classificazione ai sensi del Reg.453/2010 Mancano elementi dell'etichetta Mancata inversione sez.2 e sez.3
Sezione 3 - Indicazione dei pericoli	Generico per silicosi e tumore polmone
Sezione 4 - Misure di pronto soccorso	Generiche
Sezione 5 - Misure antincendio	Generiche
Sezione 6 - Misure in caso di fuoriuscita accidentale	Generiche
Sezione 7 - Manipolazione e stoccaggio	Solo in alcune SDS indicazione rischio esposizione fase di taglio
Sezione 8 - Controllo dell’esposizione/ protezione individuale	DPI polveri .Solo per alcune indicazione di misure preventive e lavorazioni ad acqua/umido fase di taglio lastre
Sezione 9 - Proprietà fisiche e chimiche	Generiche
Sezione 10 - Stabilità e reattività	Generiche
Sezione 11 - Informazioni tossicologiche	Generiche per silicosi e cancro polmone
Sezione 12 - Informazioni ecologiche	Carenti
Sezione 13 - Considerazione sullo smaltimento	Generiche
Sezione 14 - Informazioni sul trasporto	Non applicabile per non pericolosità
Sezione 15 - Informazioni sulla regolamentazione	Generiche su REACH
Sezione 16 - Altre informazioni	Carenti

Le valutazioni effettuate sulle SDS della SCR, sostanza in quanto tale, componente di miscele o presente in agglomerati di quarzo, evidenziano come i produttori e i fornitori applichino una classificazione diversificata per le diverse forme di frazione respirabile e di concentrazione (Tabella 2):

- Per la SCR sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscela, 5 imprese applicano la classificazione utilizzando i criteri del CLP, 2 imprese classificano secondo Direttiva 67/548/CEE e Direttiva 1999/45/CE, solo 2 imprese applicano sia i criteri del CLP sia quelli previsti dalle Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, conformemente al Regolamento (UE) N.453/2010 (Allegato I), mentre 17 imprese non classificano la SCR come pericolosa.
- Nelle SDS relative alla SCR presente in articoli contenenti agglomerati di quarzo e pietre artificiali, 2 imprese applicano la doppia classificazione come da Allegato I del Regolamento SDS, mentre nelle restanti 6 SDS nessuna classificazione.
- Nelle 8 schede tecniche/informative in esame la SCR non è classificata e solo in 4 di esse vengono riportate informazioni sul rischio di contrarre silicosi e tumore al polmone a seguito di esposizioni a SCR, dosi ripetute e per via inalatoria, con indicazione della pericolosità legata alle operazioni di taglio e raccomandazioni sull'uso consensuale di sistemi ad umido per l'abbattimento delle polveri. Le restanti schede informative si limitano a fornire solo informazioni di natura tecnica sulle sostanze e sui manufatti, mancando delle informazioni necessarie per la tutela della salute dei lavoratori di questo comparto.

Tabella 2: Dati sulla classificazione della SCR nelle Schede di Dati di Sicurezza e nelle Schede Tecniche Informative

Tipo di documento informativo	Classificazione CLP	Classificazione Direttiva 67/548/CEE Direttiva 1999/45/CE	Doppia classificazione CLP e Direttive	Nessuna Classificazione	Tot.
N° Schede Dati di Sicurezza SLC	5 n.4 -STOT RE 2,H373 n.1 -STOT RE 1,H372	2 <i>Xn R 48/20</i>	2 STOT RE 2 ,H373 <i>Xn R48/20</i>	17	26
N° Schede Dati di sicurezza Agglomerati di quarzo	/	/	2 STOT RE1, H372 <i>Xn R48/20</i>	6	8
N° Schede Tecniche Informative Agglomerati di quarzo	/	/	/	8	8
Guida di Buone Prassi	1 STOT RE 1, H372	/	/	/	1
Totale	6	2	4	31	43

L'analisi sulla classificazione della silice, effettuata attraverso le SDS e le schede tecniche informative, ha evidenziato come solo il 26% (11 SDS) delle imprese in esame classifichi la SCR in base ai criteri del CLP per tossicità specifica organo bersaglio, via inalatoria, esposizioni a dose singola (STOT RE 1, H 372) e a dosi ripetute (STOT RE 2, H 373) e secondo le direttive 67/548/CE e 1999/45/CE nella classe Xn R 48/20.

Il restante 74% (31 SDS) delle imprese non la classifica, di questi il 71% (22 SDS) non classifica perché la frazione respirabile è presente in concentrazione inferiore all'1%, per cui non soddisfa i criteri per essere classificata come pericolosa ai sensi del Regolamento CLP, mentre il 29% (9 SDS) non la classifica pur essendo le frazioni respirabili presenti in concentrazioni superiori all'1%.

Effettuando un confronto dei dati di classificazione per SCR riscontrati in questo studio con il quadro europeo delle notifiche presenti nel Classification & Labelling Inventory dell' ECHA (marzo 2014), si rileva che è elevato il numero di notifiche inoltrate per i diversi polimorfi della SCR:

- n.88 notifiche aggregate per il quarzo (totale notifiche n.2179);
- n.33 notifiche aggregate per la cristobalite (totale notifiche n.1186);
- n.5 per la tridimite (totale notifiche n.56).

Nel caso specifico del quarzo, le autoclassificazioni si diversificano tra loro spaziando da classificazioni che vanno da Eye Irrit.2, a STOT RE 1-2, STOT SE 1-2, Acute Tox.4, Muta.2, Carc.1A-1B e Carc.2.

Anche nel Classification & Labelling Inventory numerose sono le notifiche di "non classificazione" (Totale n.458).

CONCLUSIONI

Lo stato attuale della circolazione delle informazioni sulla pericolosità della SCR, mediante le SDS e le Schede Informative, appare carente e non adeguato rispetto alla gravità dell'emergenza di nuovi casi di silicosi.

Dai dati di questo studio emerge però una nota positiva per alcune imprese produttrici di lastre di agglomerati di quarzo che, nonostante le criticità normative e le difficoltà di applicazione dei Regolamenti REACH e CLP, hanno lavorato con senso di responsabilità, oltre gli obblighi normativi, mettendo in evidenza la pericolosità della silice cristallina, procedendo ad una volontaria classificazione della SCR secondo i criteri del CLP (STOT

RE 1, H372) e secondo Direttiva 1999/45/CE, (Xn, R48/R20) e alla realizzazione di Schede di Dati di Sicurezza di qualità.

Positive le valutazioni relative al documento informativo “Guida alle Buone Prassi”, realizzato da associazioni di industrie minerarie specificatamente per il comparto lavorazioni di materiali lapidei e lastre di agglomerati contenenti quarzo, che oltre alle informazioni sulla classificazione della SCR in classe STOT RE 1, H372, contiene informazioni sui pericoli e i rischi legati all'esposizione a SCR durante le fasi di taglio, molatura, smussatura, sui dispositivi di protezione individuale, sui sistemi/dispositivi da mettere in atto per l'abbattimento delle polveri, anche durante le operazioni di installazione ed assemblaggio dei piani, indicazioni su norme igieniche e sulla sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti.

Possiamo concludere che gli scenari di esposizione a SCR in questi settori è tutt'ora completamente non coperto da misure di prevenzione mirate alla tutela della salute dei lavoratori e che la redazione e la divulgazione delle Guide di Buone Prassi potrebbero essere un valido strumento di formazione/informazione e di prevenzione per gli addetti a tali settori di produzione.

FONTI NORMATIVE, BIBLIOGRAFICHE E SITOGRAFIA

- [1] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Monographs No 68. International Agency for Research on Cancer on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Silica, some Silicates, Coal Dust and para-Aramid Fibrils, IARC,1997.
- [2] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Monographs No 100 C. International Agency for Research on Cancer: Arsenic, Metals, Fibres and Dusts. A Review of Human Carcinogens, IARC, 2012.
- [3] FUBINI B., FENOGLIO I., Questioni aperte sulla cancerogenesi da quarzo dopo il giudizio della IARC: ruolo della chimica di superficie nella variabilità del rischio da silice cristallina - INAIL Seminario di studio" Patologie da silice: silicosi, cancro ed altre malattie", Trento, 8 maggio 2001.
- [4] THE NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). (2002). Hazard Review, Health Effects of Occupational Exposure to Respirable Crystalline Silica, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Retrieved 20 April, 2007.

- [5] CASTRANOVA V., PAILES W.H., DALAL N.S., MILES P.R., BOWMAN L., VALLYATHAN V., PACK D., WEBER K.C., HUBBS A., SCHWEGLER-BERRY D., XIANG J., DEY R., BLACKFORD J., MA J.Y.C., BARGER M., SHOEMAKER D.A., PRETTY J.R., RAMSEY D.M., MCLAURI J.L., KLAN A., BARON P.A., CHILDRESS C.P., STETTLER L.E., TEASS A.W., Enhanced pulmonary response to the inhalation of freshly fractured silica as compared with aged dust exposure. *Appl. Occup. Environ. Hyg*; 11(7): 937-941, 1999.
- [6] FUBINI B., Effetti sulla salute della silice. Le proprietà superficiali di silici. In: Legrand AP (Ed) John Wiley, New York, 1998.
- [7] FUBINI B., BOLIS V., CAVENAGO A., UGLIENGO P., Proprietà fisico-chimiche di polveri di silice cristallina e la loro possibile coinvolgimento in varie risposte biologiche. *Scand. J. Environ. Lavoro Salute*, 21: 9-21, 1995.
- [8] PIRA E., PIOLATTO P.G., Esposizione a Silice Libera Cristallina in edilizia: valutazioni degli effetti biologici. *G. Ital Med Lav Erg*; 34 (3): 302-305, 2012.
- [9] STEENLAND K., MANNETJE A., BOFFETTA P. ET AL. Pooled exposure-response analyses and risk assessment for lung cancer in 10 cohorts of silica-exposed workers. In: IARC Multicentre study *Cancer Causes Control*; 12: 773-784, 2001.
- [10] MARTÍNEZ C., PRIETO A., GARCÍA L., QUERO A., GONZÁLEZ S. AND CASAN P., Silicosis: a Disease with an Active Present. *Arch. Bronconeumol.*, 46(2): 97-100, 2010.
- [11] PASCUAL S., URRUTIA I, BALLAZ A., ARRIZUBIETA I., ALTUBE L., SALINAS C., Prevalence of Silicosis in a Marble Factory after Exposure to Quartz Conglomerates. *Arch. Bronconeumol.*; 47(1): 50-51, 2011.
- [12] VADILLO C.G., GÓMEZ J.S., MORILLO J.R. Silicosis in Quartz Conglomerate Workers *Silicosis in Quartz Conglomerate Workers - Arch Bronconeumol.*; 47(1): 52-57, 2011.
- [13] KRAMER MORDECHAI R., BLANC PAUL D., FIREMAN E., AMITAL A., GUBER A., RHAHMAN NADER A. AND SHITRIT D., Artificial stone silicosis [corrected]: Disease Resurgence among Artificial Stone Workers - *Chest*. Aug; 142(2): 419-24, 2012.
- [14] BARTOLI D., BANCHI B., DI BENEDETTO F., FARINA G. A., IAIA T. E., POLI C., ROMANELLI M., SCANCARELLO G., TARCHI M., Silicosis in employees in the processing of kitchen,

bar and shops countertops made from quartz resin composite. Provisional results of the environmental and health survey conducted within the territory of USL 11 of Empoli in Tuscany among employees in the processing of quartz resin composite materials and review of the literature. Italian Journal of Occupational Environmental Hygiene, 3(3): 138-143, 2012.

- [15] 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 L. n. 136 del 29/05/2007.
- [16] 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 L. n. 353/1 del 31/12/2008.
- [17] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA). "Guida all'allegato V - Esenzioni dall'obbligo di registrazione". Helsinki, Finland, versione 1.1 novembre 2012.
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/annex_v_it.pdf.
- [18] 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.
- [19] Scientific Committee on Occupational Exposure Limit Values (SCOEL). Health and Safety at work – Recommendation from Scientific Committee on Occupational Exposure Limits for Silica, Crystalline (respirable dust), 2002.
- [20] NEPSI. www.nepsi.eu/.
- [21] IMA. <http://www.ima-europe.eu/>.
- [22] IMA EUROPE. www.crystallinesilica.eu.
- [23] NETWORK ITALIANO SILICE (NIS). Coordinamento Tecnico delle Regioni - ISPSEL – ISS - INAL: Linee Guida nell'esposizione

professionale a silice libera cristallina, 2005.

- [24] 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 L. n. 133 del 31/5/2010.
- [25] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). "Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza". Helsinki, Finland, versione 2.0 - dicembre 2013.

METODI SPERIMENTALI PER LA DETERMINAZIONE DELLA SILICE CRISTALLINA RESPIRABILE IN MATERIALI MASSIVI: UN ESEMPIO DI CONTRIBUTO ALL'APPLICAZIONE DEI CRITERI DI CLASSIFICAZIONE CLP DELLE SOSTANZE E DELLE MISCELE PERICOLOSE

Marco Mecchia, Emma Incocciati

Istituto Nazionale Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) – Roma Direzione Generale – CONTARP - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione

L'ESPOSIZIONE A SILICE LIBERA CRISTALLINA RESPIRABILE IN EDILIZIA

Il rischio di esposizione a silice libera cristallina (SLC) respirabile costituisce un fattore di rischio ben noto nel settore dell'edilizia. Gli studi di monitoraggio dell'esposizione ad oggi condotti nel comparto hanno messo in luce che, nonostante l'efficacia dei sistemi di abbattimento delle polveri e l'applicazione di specifiche buone prassi, le situazioni di superamento del valore limite di riferimento per i livelli di SLC nelle polveri aerodisperse sono assai frequenti.

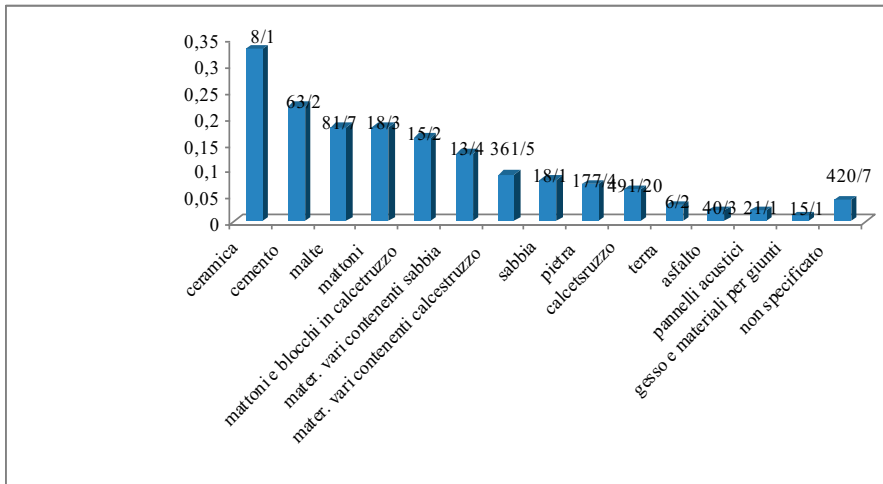
Un recente studio condotto dall'Institut de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en Sécurité du Travail (IRSST), organizzazione scientifica attiva in Quebec dal 1980, ha messo in evidenza che nell'industria delle costruzioni l'esposizione professionale a SLC è comune in diversi settori non solo per la sua presenza in molti dei materiali manipolati (calcestruzzo, malta e mattoni), ma anche a causa dei processi impiegati, che prevedono operazioni di rottura, macinazione e segazione.

Lo studio ha effettuato la ricerca sistematica delle fonti informative provenienti dalla letteratura tecnica e scientifica di merito con la finalità di creare una banca dati dei livelli di esposizione professionale a silice cristallina misurati a partire dal 1990 [1,2].

Nel settore dell'edilizia, si registra una notevole variabilità dei materiali manipolati, sui quali è poco probabile si riescano a ottenere informazioni sufficientemente accurate e dettagliate, anche nel caso si disponga di schede dati di sicurezza.

La Figura 1 riporta la media geometrica delle misure di esposizione raggruppate per tipologia di materiale lavorato, in base allo studio dell'IRSST.

Figura 1: Livelli di esposizione per materiale manipolato: rappresentazione della media geometrica dei livelli di concentrazione di silice respirabile (mg/m^3). Nel numero frazionario che compare sopra ogni barra il numeratore corrisponde al numero di misure di esposizione mentre il denominatore al numero di studi da cui le misure sono state estratte. Adattato dal database IRSST [1]



La discrepanza riscontrata tra i dati di esposizione e gli effetti sulla salute documentati nei lavoratori edili ha spinto ad analizzare le caratteristiche delle polveri in edilizia per evidenziare eventuali fattori, correlati alle specifiche lavorazioni, in grado di influenzare la patogenicità della silice.

Ne è emerso che durante le lavorazioni edili si producono polveri respirabili con caratteristiche molto eterogenee legate al trattamento meccanico subito e alle proprietà chimico-fisiche delle polveri stesse.

Tali caratteristiche sono in grado di influenzare gli effetti biologici della silice [3,4].

IL REGOLAMENTO CLP E LA CLASSIFICAZIONE DI SOSTANZE E MISCELE

Il Regolamento (CE) N.1272/2008 (Regolamento CLP) [5], entrato in vigore il 20 gennaio 2009¹, disciplina la classificazione, l'etichettatura e

¹ Sono previste le seguenti scadenze per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele: 1° dicembre 2010: obbligo di applicazione del CLP alle sostanze; 1° giugno 2015: obbligo di applicazione del CLP alle miscele.

l'imballaggio delle sostanze e delle miscele, modificando ed abrogando le Direttive 67/548/CEE (DSP: Direttiva Sostanze Pericolose) e 1999/45/CE (DPP: Direttiva Preparati Pericolosi) e modificando il Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) [6].

Il Regolamento CLP riguarda i pericoli delle sostanze e delle miscele chimiche e il modo di fornire informazioni in proposito.

Esso sancisce che spetta all'industria stabilire quali sono i pericoli delle sostanze e delle miscele prima che siano immesse sul mercato e classificarle in linea con i pericoli individuati.

Inoltre, se una sostanza o una miscela è pericolosa, è necessario etichettarla per consentire ai lavoratori e ai consumatori di conoscerne gli effetti prima di manipolarla.

Il Regolamento prevede che le sostanze chimiche da immettere sul mercato siano classificate mediante uno o entrambi i seguenti criteri:

- utilizzo di classificazioni armonizzate;
- autoclassificazione.

L'Allegato VI del CLP contiene la lista delle sostanze per le quali esiste la classificazione di pericolo armonizzata.

Tutte le sostanze che non sono presenti nell'allegato sono in regime di autoclassificazione.

Per le miscele, invece, deve essere sempre eseguita l'autoclassificazione, valutando se rispondono ai criteri di classificazione in base alle disposizioni di cui al titolo II del Regolamento.

In generale, sono tenuti a verificare se le sostanze e miscele corrispondono ai criteri di classificazione, a prescindere dalla quantità, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di sostanze e miscele che devono essere immesse sul mercato.

IL FONDAMENTO LOGICO DELLA CLASSIFICAZIONE DELLA SLC

Negli studi epidemiologici e tossicologici sugli effetti della SLC l'interesse si è concentrato sulla frazione respirabile delle polveri in riferimento ad esposizioni ripetute. Non esistono evidenze che effetti specifici sulla salute dovute a polveri di silice cristallina siano causati da altre frazioni granulometriche.

Gli studi epidemiologici hanno identificato le esposizioni professionali croniche a polveri come cause di un effetto potenziale sulla salute ed enfatizzato il ruolo della frazione respirabile anche nello studio di *endpoint* quali le malattie polmonari ostruttive croniche e le patologie autoimmuni.

Tutti gli esperimenti condotti su animali hanno avuto per oggetto lo studio dell'esposizione inalatoria ripetuta a polveri di SLC respirabile.

Anche i Comitati scientifici chiamati a valutare gli effetti sulla salute della esposizione a polveri contenenti SLC hanno focalizzato l'attenzione sulla frazione respirabile.

La lesione caratteristica della silicosi, il nodulo silicotico, rappresenta la fase iniziale della malattia, responsabile dell'instaurarsi, nel tempo, di una fibrosi che distorce la normale struttura polmonare e può evolvere in insufficienza respiratoria, ipertensione polmonare, scompenso cardiaco e morte.

Studi condotti anche a livello nazionale hanno indicato che i soggetti che hanno già sviluppato un quadro polmonare di silicosi sono più a rischio di tumore polmonare mentre l'evidenza di un effetto cancerogeno diretto della silice, senza silicosi, è stata ed è tuttora controversa.

L'associazione tra malattia silicotica e forme autoimmuni come il lupus, l'artrite reumatoide, la sclerodermia è nota da decenni sulla base di semplici case-reports.

Relativamente recenti sono le evidenze scientifiche relative al possibile effetto dell'esposizione a silice nel favorire la comparsa di malattie autoimmuni, comprese le malattie renali [4].

Alla luce di tali premesse, ai fini classificatori, è ragionevole considerare consolidate solo le conoscenze scientifiche che correlano l'esposizione a SLC respirabile alla insorgenza di silicosi nei lavoratori esposti e, d'altra parte, anche i livelli di polverosità che si continuano a riscontrare in molte attività industriali sembrano non garantire rispetto al rischio di contrarre tale malattia.

Il Regolamento CLP, agli articoli 5.1 (sostanze) e 6.1 (miscele), specifica che "le informazioni devono essere correlate alle forme o agli stati fisici in cui la sostanza (miscela) è immessa sul mercato e (quando rilevante) in cui è ragionevole aspettarsi di impiegarla".

L'articolo 8.6 aggiunge che "i test da effettuare per gli scopi del presente Regolamento dovranno essere condotti sulla sostanza o sulla miscela nella forma/e o stato/i fisico/i in cui le sostanza o le miscele sono immesse sul mercato e in cui è ragionevole aspettarsi che siano impiegate".

A ciò si aggiunga che la Guida ECHA all'applicazione del Regolamento CLP, pubblicata il 13 luglio 2009 menziona che, ai fini dell'impatto sulla salute umana, forme diverse (quali, ad esempio, la dimensione delle particelle) o differenti stati fisici possono essere responsabili di differenti proprietà pericolose di una sostanza o miscela e perciò possono essere classificati in modo diverso.

Tuttavia, nel caso la classificazione dei pericoli fisici di una sostanza dipenda dalle dimensioni granulometriche in cui essa si presenta, un fornitore non è tenuto ad effettuare la classificazione per ognuna delle frazioni di cui trattasi.

La classificazione dovrà infatti essere limitata alla sostanza nella forma in cui è immessa sul mercato e in cui è ragionevole aspettarsi venga impiegata. Nei casi in cui vengono immessi sul mercato prodotti contenenti diverse frazioni granulometriche e quando è possibile che le dimensioni delle particelle costituenti una polvere subiscano alterazioni durante il trasporto e lo stoccaggio, dovrebbe essere adottato un approccio *worst-case*, che prevede l'impiego a fini classificatori di test effettuati sulle particelle di più bassa granulometria².

In conclusione, i dati epidemiologici e sperimentali relativi alla silice cristallina evidenziano come tutti gli effetti sulla salute ad essa attribuibili sono conseguenza di un'esposizione ripetuta per inalazione della sua forma respirabile.

Alla luce di tali premesse le sostanze rilevanti ai fini classificatori sono il quarzo e la cristobalite respirabili. La classificazione deve essere funzione del loro contenuto sia nel caso della valutazione della sostanza come tale sia nel caso di presenza in miscele [7].

D'altra parte non dovrebbero essere oggetto di classificazione rispetto alla silice cristallina i materiali liquidi, le paste, le lastre, i materiali con granulometrie grossolane (ghiaia, pietrisco).

IPOTESI DI CLASSIFICAZIONE SECONDO IL REGOLAMENTO CLP

Consultando l'inventario delle classificazioni e delle etichettature gestito dall'ECHA³ si ha evidenza delle attuali classificazioni proposte da produttori

² FAQ 266 in Sezione *CLP: Questions and Answers* (<http://echa.europa.eu>). Alle richieste di chiarimenti proposte all'ECHA, l'Agenzia risponde attraverso *Frequent Asked Questions* pubblicate sul sito web, previa consultazione degli helpdesk nazionali e della Commissione Europea.

³ L'inventario è una banca dati contenente informazioni fornite da fabbricanti e importatori sulla classificazione e l'etichettatura delle sostanze notificate e registrate nonché l'elenco delle classificazioni armonizzate (Tabelle 3.1 e 3.2 dell'Allegato VI al Regolamento CLP).

Tali informazioni sono state fornite dalle società per mezzo delle notifiche C&L (*Classification and Labelling*) o dei fascicoli di registrazione. Il numero di notifiche e delle sostanze inserite nella banca dati è destinato a crescere con il tempo, di pari passo con l'aumento delle notifiche C&L e dei fascicoli di registrazione trasmessi dalle società. L'inventario pubblico, in quanto tale, è uno strumento di lavoro dinamico e subisce continui aggiornamenti e riorganizzazioni con frequenza regolare.

e fornitori per le forme quarzo e cristobalite della silice cristallina dalle aziende che immettono sul mercato sostanze pure o miscele che li contengono.

Per ciò che riguarda specificamente il quarzo, allo stato, sembrano prevalere le seguenti notifiche:

- STOT RE 1,
- STOT RE 2,
- Carc 1 A; STOT RE 1; STOT SE 1,
- Acute Tox 4 STOT RE 2,

anche se un congruo numero di aziende non classifica in alcun modo i prodotti contenenti quarzo.

Sulla base delle argomentazioni sopramenzionate, in questa sede si analizzerà nel dettaglio la proposta di classificazione della silice (quarzo) in termini di STOT RE.

Tale categoria di pericolo è stata introdotta dal CLP a significare:

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta (STOT RE) con cui si intende una tossicità specifica per organi bersaglio risultante da un'esposizione ripetuta a una sostanza o miscela.

La categoria 1 attribuita dal CLP indica una tossicità grave della sostanza o che la sostanza è ritenuta in grado di provocare severa tossicità nell'uomo.

La categoria 2 invece indica effetti nocivi sull'uomo dimostrati in base a dati su animali (Tabella 1).

Tabella 1: Criteri per la classificazione STOT-RE di una sostanza/miscela secondo il Regolamento CLP

Categoria 1
Sostanze che causano un effetto tossico <i>significativo</i> nell'uomo o che, sulla base dell'evidenza degli studi su animali, possono essere considerate in grado di causare un effetto tossico sull'uomo a seguito di esposizioni ripetute. Le sostanze sono classificate in categoria 1 sulla base di: -evidenza attendibile e di buona qualità derivante da "human cases" o da dati epidemiologici -osservazioni ottenute da studi sperimentali appropriati che hanno evidenziato effetti tossici significativi o severi di rilievo per la salute umana, generalmente osservati a basse concentrazioni di esposizione.
Categoria 2
Sostanze che sulla base dell'evidenza degli studi su animali, possono essere considerate pericolose per la salute umana a seguito di esposizioni ripetute. Le sostanze sono classificate in categoria 2 sulla base di osservazioni ottenute da studi sperimentali appropriati che hanno evidenziato effetti tossici di rilievo per la salute umana, generalmente osservati a moderate concentrazioni di esposizione.

Sono compresi tutti gli effetti significativi per la salute che possono alterare la funzione, reversibili o irreversibili, immediati e/o ritardati.

Dal punto di vista strettamente tossicologico sono considerate significative le alterazioni che riguardano la struttura/funzione di un tessuto o di un organo o che producono importanti modificazioni biochimiche o ematologiche di un organo e che assumono rilievo per la salute umana.

CONCENTRAZIONI MINIME CHE IL METODO ANALITICO DEVE ESSERE IN GRADO DI MISURARE

Se la silice è presente come componente di una miscela, perché quest'ultima sia classificabile come STOT RE di categoria 1, il valore della sua concentrazione deve essere uguale o superiore al 10% mentre perché sia classificabile come STOT RE di categoria 2, il valore della sua concentrazione deve essere compresa tra 1 e 10%.

Non è invece classificabile come pericolosa per l'uomo se presente in percentuale inferiore all'1%.

Proprio a questa proposta di classificazione è giunta l'*Industrial Minerals Association* (IMA-Europe), un'associazione che riunisce circa 500 aziende minerarie, essenzialmente di piccole e medie dimensioni, attive a livello europeo [8].

Comunque, in un certo numero di registrazioni le miscele contenenti SLC respirabile sono state classificate Carc 1A.

In questo caso, il materiale viene classificato se il tenore di SLC respirabile è superiore o uguale allo 0,1%. Quindi, il metodo per la misura della concentrazione di quarzo o cristobalite in un materiale deve stabilire se la concentrazione di SLC respirabile è superiore al 10%, 1% o 0,1% a seconda del tipo di classificazione.

Secondo le indicazioni dettate dalla norma UNI EN 482:2012, un metodo analitico dovrebbe essere in grado di misurare una frazione pari a 1/10 del valore di riferimento con un'incertezza di misura $\leq 50\%$.

A rigore, la UNI EN 482 si riferisce al confronto tra i risultati di misure di concentrazioni di vapori, particolato o delle relative miscele aerodisperse e valori limite ma, per estensione, queste caratteristiche prestazionali minime del metodo analitico possono essere considerate valide anche per campioni di tipo massivo.

Per le classificazioni sopra riportate, bisognerebbe verificare se il metodo di misura adottato può misurare tenori di quarzo o cristobalite nella frazione respirabile fino all'1%, allo 0,1% e allo 0,01% in peso, rispettivamente per le tre proposte di classificazione sopra indicate.

LA FRAZIONE RESPIRABILE DELLA POLVERE

Come si è detto, solo la frazione respirabile della polvere aerodispersa, ossia la frazione in massa delle particelle inalate che penetra nelle vie respiratorie non ciliate (UNI EN 481), ha rilevanza sanitaria nel caso del quarzo e della cristobalite. Dimensioni granulometriche diverse non sono ritenute in grado di comportare condizioni di pericolo tali da richiedere la classificazione di quarzo o cristobalite o della miscela che li contenga.

Nella norma UNI, però, il concetto di “frazione respirabile” riguarda specificamente le particelle aerodisperse in atmosfera (UNI EN 481).

Finché il materiale in polvere non viene sollevato creando una nube di particelle in sospensione, la polvere non può essere respirata e non può essere campionata per definirne la “respirabilità”.

E’ opportuno ricordare che il comportamento di un materiale in polvere non dipende unicamente da forma e dimensioni delle particelle, ma anche dall’umidità ambientale e dalla natura dei legami di adesione fra le particelle del materiale [9].

D’altra parte il Regolamento CLP richiede di definire se nel materiale in massa il quarzo o la cristobalite sono presenti al di sopra di una precisa concentrazione.

A questo proposito, sembra ragionevole che il particolato che si trova in sospensione in prodotti liquidi, oppure contenuto in materiali pastosi, sia escluso dalla classificazione CLP relativamente alla SLC, in quanto potenzialmente non disponibile in atmosfera, almeno in normali condizioni di trasporto e movimentazione.

Al contrario, sembra inevitabile non tenere conto delle forze adesive presenti nel materiale, in mancanza di un metodo in grado di misurare queste forze. Non sembra quindi possibile considerare i fenomeni di agglomerazione del materiale in polvere, di conseguenza ogni singola particella verrà considerata come libera e potenzialmente disponibile per l’inalazione, anche se evidentemente in molte situazioni tale assunzione non è realistica.

Data la forzatura del concetto di “frazione respirabile”, sembra indispensabile almeno aggiungere il termine “potenziale” al termine stesso.

I criteri appena suggeriti, però, non sono fissati ne’ dal Regolamento CLP ne’ da alcuna normativa tecnica, e possono rappresentare solo una proposta.

Per la quantificazione della frazione potenzialmente respirabile di un materiale, di fatto, non esistono metodi in grado di misurarla che abbiano significato identico a quello proposto dalla norma UNI EN 481, e sarà quindi necessario adottare un metodo che si avvicini alle indicazioni della norma. Nella norma, la convenzione respirabile è descritta in termini di “efficienza” e la curva che la descrive rappresenta, per ciascun valore del diametro aerodinamico, il rapporto fra la concentrazione in massa delle particelle

respirabili e la concentrazione in massa delle particelle aerodisperse totali che si vengono a trovare in prossimità del naso e della bocca.

Il diametro aerodinamico mediano delle particelle della curva respirabile è di 4 µm, e i valori numerici sono riportati nel “Prospetto I” della norma sotto l’indicazione “come percentuale del totale”.

LA “POLVEROSITÀ DEI MATERIALI IN MUCCHIO”

Nel 2006 l’UNI ha recepito la norma europea sulla “polverosità dei materiali in mucchio” (*dustiness of bulk materials*) definita come la propensione di un materiale a generare polvere in sospensione durante la sua movimentazione (UNI EN 15051).

Come riportato, in inglese, nella norma: “.la classificazione di polverosità è da intendersi funzionale a fornire agli utilizzatori (fabbricanti, produttori, igienisti industriali e lavoratori) informazioni sulla propensione ad emettere polvere di un materiale nel caso sia movimentato o manipolato in ambiente di lavoro”.

Tali informazioni possono facilitare i fabbricanti a migliorare la qualità dei propri prodotti. Il metodo permette agli utilizzatori dei materiali di valutare gli effetti di eventuali pretrattamenti e di selezionare prodotti che emettono minori quantità di polvere.

Nonostante la presente norma non riguardi l’analisi per la determinazione delle caratteristiche chimiche o mineralogiche della polvere rilasciata dai materiali massivi, ma solo la misura delle concentrazioni delle frazioni rilevanti dal punto di vista sanitario, il metodo di prova fornisce campioni che possono essere sottoposti ad analisi chimica o mineralogica.

I materiali vengono testati con procedure standardizzate che prevedono l’applicazione di tipi e quantità di energia meccanica predefinite, studiate in modo da superare le forze di adesione presenti nel materiale stesso senza però frammentare i singoli granelli.

Durante il test, il particolato produce una nube e la polvere può essere campionata con selettori granulometrici per polveri respirabili, toraciche e/o inalabili disponibili in commercio, dei tipi utilizzati abitualmente per le misure negli ambienti di lavoro.

Come si è evidenziato precedentemente, la *dustiness* non è unicamente una proprietà del materiale ed ha un significato relativo, dipendendo sostanzialmente dal metodo di prova e dall’apparato sperimentale impiegato per stabilire le caratteristiche del materiale.

Il metodo prevede che un volume standard di campione massivo del materiale in polvere, di cui sono noti umidità e densità, sia pesato e collocato in un generatore di polvere, all’interno del quale viene stabilizzato in condizioni standardizzate per un certo lasso di tempo.

La polvere aerodispersa viene estratta, e immessa in un apparato specificatamente costruito. Il metodo prevede due possibili apparati e modalità di misura: in un tamburo rotante (*rotating drum*) o per caduta continuativa (*continuous drop*), dettagliatamente descritti nella norma. La scelta del metodo più appropriato, che simula nel modo migliore le operazioni a cui verrà sottoposto il materiale, è responsabilità del fornitore del materiale.

Nell'apparato scelto, la polvere passa attraverso una sezione di trasferimento e viene liberata in una sezione dove avviene il campionamento.

Qui un selettore granulometrico preleva la polvere aerodispersa secondo la dimensione aerodinamica della particella (respirabile e/o toracica e/o inalabile).

All'interno del campionatore, la polvere selezionata viene raccolta su filtri o schiume e quindi sottoposta ad analisi gravimetrica. Si ottiene così la massa di polvere inalabile, toracica o respirabile prelevata nel corso del test.

Alla fine del test, il dato ottenuto viene inserito in una classificazione di polverosità costituita da 4 categorie: molto bassa, bassa, moderata o alta sulla base della frazioni in massa di polverosità in ciascuna della frazioni granulometriche di rilevanza sanitaria.

Come è evidente, questa classificazione è comparativa, si basa sul confronto con i risultati ottenuti su oltre 500 materiali di prova, ed applica il sistema del quartile semplice sui dati sperimentali ottenuti.

E' chiaro da quanto esposto che questa norma e questi metodi, pur essendo stati studiati esattamente per affrontare il problema della polverosità dei materiali "in mucchio", non possono essere applicati al Regolamento CLP in quanto non forniscono il valore assoluto (il tenore percentuale di quarzo o cristobalite respirabile nella polvere) richiesto dalla Comunità Europea. E' quindi necessario ricorrere a metodi diversi.

IL METODO SWeRF PER LA DETERMINAZIONE DELLA FRAZIONE RESPIRABILE "POTENZIALE" IN UN MATERIALE

La mancanza di un metodo normato di riferimento certo per la classificazione di sostanze e miscele nelle polveri in massa, e quindi la difficoltà di adempiere in modo inequivocabile alle esigenze del Regolamento CLP, ha naturalmente sollevato preoccupazioni nel mondo dei produttori e fornitori di prodotti in polvere per l'edilizia.

Per risolvere questa incertezza, l'IMA ha messo a punto il metodo SWeRF, acronimo il cui significato originario è "Size-Weighted Respirable Fraction", per la quantificazione della frazione respirabile in una polvere. In uno step successivo, tramite determinazione analitica di quarzo e cristobalite nella frazione respirabile raccolta attraverso il test SWeRF, si giunge all'obiettivo

di determinare la SLC respirabile presente nella sostanza o miscela. Il metodo è stato presentato al CEN-CENELEC Management Centre, per l'approvazione come norma europea. Il procedimento è ancora in corso, ma appare evidente, per le problematiche precedentemente evidenziate, che almeno il termine "potenziale" debba essere aggiunto nella definizione, oppure che si debba ricorrere ad una diversa definizione, in quanto il metodo non fornisce previsioni su come il materiale in polvere si disperderà in atmosfera, ma lo caratterizza dal punto di vista granulometrico.

Per la determinazione SWeRF sono previsti due procedimenti alternativi:

- A. analisi granulometrica della polvere (senza separazione e raccolta della frazione di polvere respirabile) e calcolo teorico in base alla funzione di probabilità della norma UNI EN 481;
- B. sedimentazione della polvere in un liquido, raccolta della polvere "potenzialmente" respirabile, determinazione gravimetrica della massa e calcolo della concentrazione.

A. *SWeRF: metodo dell'analisi granulometrica e calcolo in base alla funzione di probabilità.*

La distribuzione delle dimensioni delle particelle delle polveri può essere misurata con diversi metodi, descritti in norme ISO:

- metodo della pipetta, per sedimentazione in un liquido - ISO 13317-2:2001;
- metodo per sedimentazione in un liquido e registrazione del segnale di assorbimento di un fascio di raggi X (sedigraph) - ISO 13317-3:2001;
- metodo "electrical sensing zone" (coulter counter) - ISO 13319:2007;
- metodi di diffrazione laser - ISO 13320.

Particolarmente adatta è la tecnica che si basa sul principio di diffrazione della luce. Le particelle, attraversate da un raggio laser, producono delle figure di diffrazione che sono in relazione con la loro dimensione.

Lo strumento dispone di un certo numero di canali di misura, ciascuno dei quali settato per ottenere informazioni su un piccolo intervallo di diametri. Effettuando la prova su un campione di polvere del peso di qualche milligrammo vengono raccolte le immagini di un gran numero di particelle. Lo strumento restituisce il valore della frazione di particelle presente in ogni canale di misura (barre nere in Figura 2), e da questi valori si ricava l'andamento della curva di distribuzione del particolato estesa a tutto il campo di diametri di interesse.

Il granulometro laser misura il diametro equivalente, cioè il diametro della sfera che ha le stesse proprietà fisiche delle particelle misurate.

I risultati ottenuti devono quindi essere corretti, poiché la convenzione per il campionamento della polvere respirabile è, invece, espressa in termini di diametro aerodinamico, ossia di “diametro di una sfera di massa volumica di 1 g/cm³ con la stessa velocità terminale della particella sotto l’azione della forza gravitazionale in aria calma nelle stesse condizioni di temperatura, pressione e umidità relativa”. Il diametro equivalente ottenuto per ogni canale di misura può essere convertito in diametro aerodinamico (Figura 2) utilizzando l’equazione:

$$D_{aerodinamico} = \sqrt{\text{densità}} \cdot D_{equivalente}$$

L’equazione è valida per particelle sferiche e trascura il fattore forma.

La densità relativa del campione può essere nota (quella di quarzo e cristobalite è pari a 2,65), oppure deve essere appositamente determinata, per esempio con il metodo del picnometro.

Affinchè l’equazione sia valida, tutte le particelle nella miscela dovrebbero, idealmente, avere la stessa densità relativa. Se le condizioni si discostano eccessivamente da quella ideale, questo procedimento non dovrebbe essere utilizzato, privilegiando invece il metodo B.

Figura 2: Risultati dell’analisi granulometrica ottenuta sperimentalmente per diffrazione laser su un campione di polvere, espressi come diametri equivalenti (barre nere) e convertiti in diametri aerodinamici usando l’equazione indicata nel testo (barre rosse)

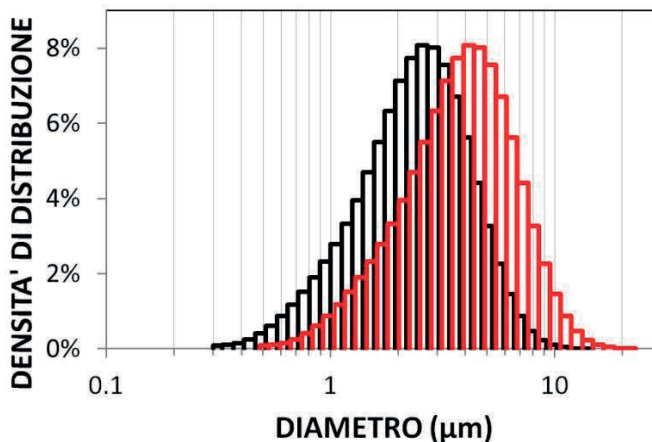
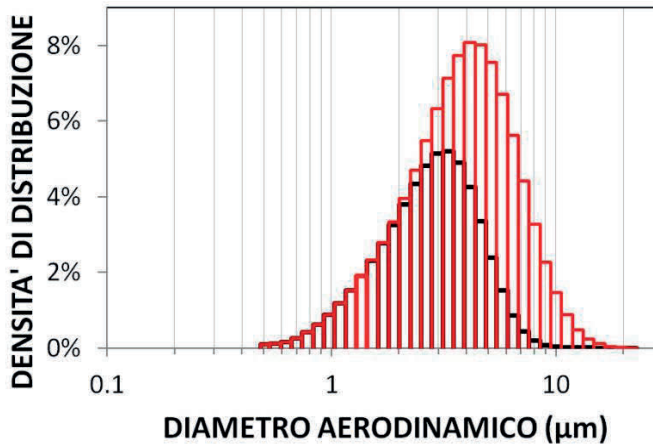


Figura 3: Frazione “potenzialmente” respirabile (barre nere) ottenuta applicando l’algoritmo di calcolo della norma UNI EN 481. Le barre rosse rappresentano la polvere tal quale di cui alla Figura 2

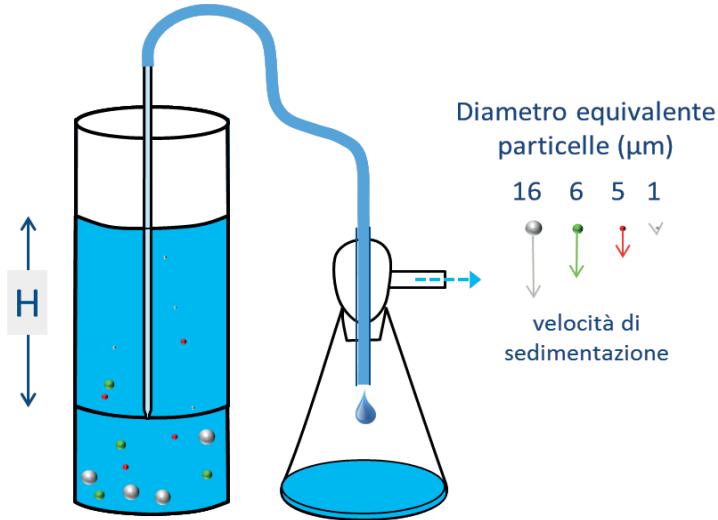


Applicata la conversione dal diametro da equivalente ad aerodinamico, per ciascun canale (intervallo di diametro) si calcola la frazione respirabile sulla base dell’algoritmo di calcolo riportato nella norma UNI EN 481 (Figura 3). Effettuato il calcolo, per esempio, il 97.1% delle particelle con diametro aerodinamico di 1 µm risultano respirabili, per quelle di 5 µm sarà respirabile il 30% delle particelle, e per quelle di 10 µm solo l’1.3%. Nell’esempio riportato in Figura 3 la frazione respirabile è stata calcolata pari al 57% del totale della sostanza⁴.

B. SWeRF: metodo della sedimentazione in un liquido e determinazione gravimetrica della massa raccolta

La porzione fine della polvere presente in un campione può essere separata e raccolta facendo sedimentare la polvere in un liquido (generalmente l’acqua). Se l’altezza di caduta e il tempo di sedimentazione sono settati in modo opportuno, la polvere che rimane in sospensione nel liquido, che può essere prelevata, avrà una distribuzione granulometrica simile alla convenzione respirabile (Figura 4).

⁴ E’ utile evidenziare che una delle equazioni utilizzate nel calcolo della frazione respirabile è stata erroneamente trascritta nella norma UNI EN 481. Il rapporto $\frac{\log_e(D/M)}{\sqrt{2 \log_e 1.5}}$ riportato nell’Appendice B deve infatti essere letto $\frac{\log_e(D/M)}{\sqrt{2} \cdot \log_e 1.5}$

Figura 4: Schema dell'apparato impiegato nel metodo della sedimentazione

Come è noto, la sedimentazione di una polvere segue la legge di Stokes sia in un mezzo liquido che in mezzo gassoso, e quindi il fattore forma delle particelle è molto simile in acqua e nell'aria.

Pertanto, il “diametro di Stokes” delle particelle è molto vicino al diametro aerodinamico.

Una volta stabilita l'altezza di discesa delle particelle nel liquido, per esempio 10 cm, bisogna calcolare il tempo di sedimentazione necessario per ottenere la curva di distribuzione delle particelle il più possibile coincidente con la convenzione respirabile.

Il procedimento per il calcolo del tempo, che fa uso del calcolo numerico, è descritto nel metodo ed è reso semplice da un foglio di calcolo disponibile nel sito web dell'IMA.

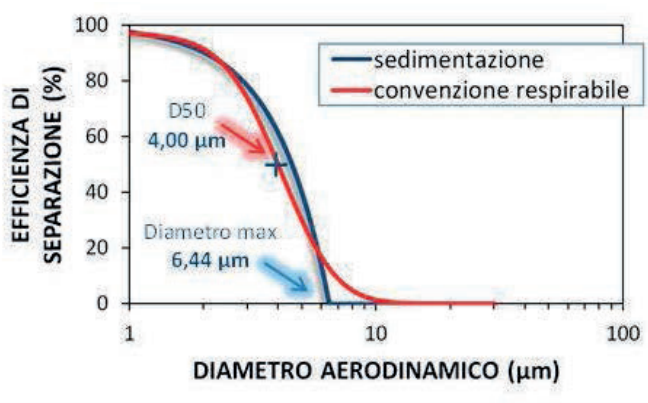
All'inizio del test viene inserito all'interno dell'apparato un certo quantitativo di materiale in polvere, per esempio 5 grammi.

Allo scadere del tempo di sedimentazione, il materiale ancora in sospensione al di sopra della linea limite prevista per la caduta del materiale (per esempio 10 cm) viene prelevato con la tecnica del sifonamento e raccolto in un cilindro.

L'acqua viene fatta evaporare in stufa, e la polvere (che rappresenta la frazione potenzialmente respirabile) viene raccolta e pesata.

Il rapporto fra la massa raccolta e la polvere totale del campione rappresenta la concentrazione di polvere respirabile nella sostanza o miscela.

Figura 5: Curva convenzionale respirabile secondo la norma UNI EN 481 (blu) e curva dell'efficienza di separazione che si ottiene per sedimentazione in acqua (metodo SWeRF) con altezza di caduta di 10 cm e tempo di sedimentazione di 2 ore e 1 minuto



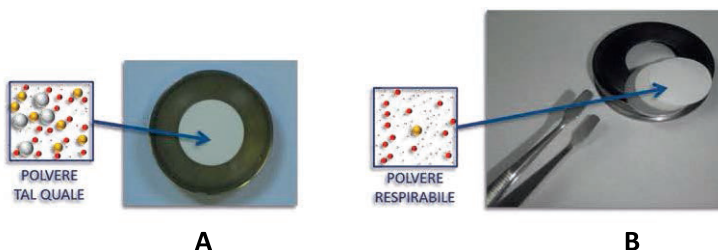
LA DETERMINAZIONE DELLA FRAZIONE RESPIRABILE POTENZIALE DI SLC IN UN MATERIALE

Questo step del procedimento richiede l'analisi di laboratorio con i metodi "classici" della diffrattometria dei raggi X o dell'infrarosso, ai quali il metodo SWeRF rimanda per l'applicazione.

A seconda del metodo utilizzato per la determinazione della frazione respirabile, l'analisi potrebbe essere effettuata (Figura 6):

- su un campione di polvere tal quale (in questo caso il metodo è valido solo se si può assumere che la concentrazione di SLC respirabile nella polvere respirabile sia la stessa che nel tal quale);
- sul campione di polvere respirabile raccolto per sedimentazione della polvere totale.

Figura 6: Il campione di polvere può essere montato direttamente su un portacampioni (A), oppure depositato a umido su un filtro, a sua volta montato su portacampioni (B)



L'analisi diffrattometrica è la tecnica maggiormente utilizzata in Italia per questo scopo, e anche quella che sembra garantire risultati migliori [10]; in questo articolo sarà considerata solo questa tecnica.

Il tipo di analisi diffrattometrica da mettere in atto dipende innanzitutto dal quantitativo di polvere disponibile.

Nel caso A, dove non vi sono problemi di quantità perché l'analisi viene effettuata sul campione tal quale, sarà preferibile preparare una pasticca in un portacampioni standard, che richiede generalmente circa 2 grammi di materiale.

Nel caso B, il materiale raccolto per sedimentazione sarà generalmente meno di quello necessario alla preparazione della pasticca standard; in questo caso si potrà ricorrere alla tecnica della rideposizione su membrana filtrante, depositando fino ad un massimo di 5-10 mg di polvere.

Se il materiale è costituito da granulometrie molto diverse, ovvero se sono presenti granuli grossolani, questi devono essere eliminati tramite setacciatura.

Setacciatura

Per questa operazione possono, per esempio, essere utilizzati setacci da 38 μm (400 mesh), da 25 μm (600 mesh) o da 10 μm (1000 mesh), tenendo presente che una corretta analisi diffrattometrica idealmente richiede dimensioni delle particelle inferiori a 10 μm . Il processo di setacciatura con materiali così fini deve essere effettuato ad umido. Il campione in forma di sospensione viene posto sul setaccio e addizionato di acqua in modo continuo. L'aggiunta di un tensioattivo favorisce la vagliatura riducendo la tensione superficiale [11]. Il materiale ottenuto dovrà poi essere asciugato in stufa, con totale evaporazione dell'acqua utilizzata per la setacciatura.

La frazione scartata per setacciatura, $Massa_{scartata}/Massa_{totale}$, evidentemente di dimensioni non respirabili, dovrà essere considerata nel calcolo finale.

A. Analisi diffrattometrica su una pasticca di polvere

Due diversi metodi d'analisi fondati sulla misura delle intensità di picco risultano i più idonei per l'analisi diffrattometrica quantitativa del contenuto in quarzo o cristobalite in campioni di polvere tal quale: il metodo delle aggiunte e il metodo RIR [12].

L'applicazione dell'uno piuttosto che dell'altro è consigliabile in base al valore del rapporto I_{iQZ}/I_{iQZ}^0 essendo I_{iQZ}^0 il valore di intensità di un picco (i) di uno standard puro della fase di SLC (QZ) e I_{iQZ} il valore di intensità del picco del quarzo (cristobalite) nel campione di interesse:

- Metodo delle aggiunte: campioni per i quali è soddisfatta la condizione $0 \leq I_{iQZ}/I_{iQZ}^0 < 5\%$;
- Metodo RIR: campioni per i quali $I_{iQZ}/I_{iQZ}^0 \geq 5\%$.

In successione, nello stesso giorno, vengono analizzati il valore di intensità del picco (generalmente quello principale) del quarzo (cristobalite) standard, I_{iQZ}^0 , e il valore di intensità dello stesso picco nel campione di interesse, I_{iQZ} . Il calcolo del rapporto tra le due intensità fornisce una stima approssimativa del tenore di quarzo (cristobalite) nel campione, in base al quale si procede con l'analisi quantitativa con uno dei due metodi indicati.

Metodo delle aggiunte

Il metodo consiste nell'aggiunta di quantità note di quarzo (cristobalite) ad un campione che contiene una frazione incognita della stessa fase.

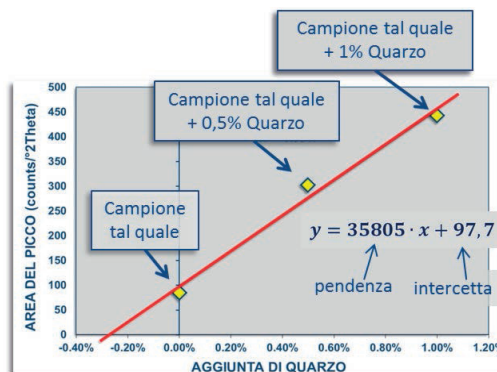
Il metodo assume che il coefficiente di assorbimento di massa del campione rimanga circa costante durante il dosaggio, ed è quindi generalmente valido per piccole aggiunte, cioè per basse concentrazioni dell'analita.

Essendo noto il valore I_{iQZ} approssimativo, descritto precedentemente, il campione viene dopato effettuando in successione due aggiunte di standard di quarzo (cristobalite). Alla fine delle analisi sono disponibili tre misure di intensità:

I_{iQZ} , $I_{iQZ+aggiunta1}$ (campione dopato in maniera tale da leggere un valore di intensità circa pari a $1,5I_{iQZ}$), e $I_{iQZ+aggiunta2}$ (campione dopato in maniera tale da leggere un valore di intensità circa pari a $2I_{iQZ}$). Con questi dati viene costruita una retta di taratura (Figura 7).

Questo metodo è in grado di misurare concentrazioni di quarzo (cristobalite) inferiori allo 0,1%, e a questa concentrazione l'incertezza è probabilmente inferiore al $\pm 20\%$.

Figura 7: Retta di taratura tipica del metodo delle aggiunte



La retta viene utilizzata per ottenere la frazione in peso del quarzo (cristobalite), c_{Qz} , presente nel campione non dopato: $c_{Qz} = c_0 \cdot (1 - c_0)$, dove c_0 è il valore dell'intercetta della retta con l'asse delle ascisse (97,7 in Figura 7).

Metodo RIR (Reference Intensity Ratio)

L'analisi viene effettuata sul campione di polvere con l'aggiunta di una frazione nota di corindone in polvere. Il RIR è definito come il rapporto tra l'intensità del picco i scelto per il quarzo (cristobalite) e quella di un picco k del corindone, in una miscela avente rapporto in peso fisso, per esempio 1:1. Operativamente, il RIR viene determinato a partire da miscele che di fatto non sono esattamente 1:1, ma delle quali sono note la frazione in peso e le intensità relative dei picchi impiegati per le due fasi.

La formula per il calcolo del RIR è:

$$RIR_{Qz} = \frac{c_{Cor}}{c_{Qz}} \cdot \frac{a_{kCor}}{a_{iQz}} \cdot \frac{I_{iQz}}{I_{kCor}}$$

dove: c_{Cor} e c_{Qz} sono le frazioni in peso del corindone e del quarzo (cristobalite) nella miscela, a_{kCor} e a_{iQz} sono le intensità relative dei picchi impiegati, I_{kCor} e I_{iQz} sono le intensità osservate dei picchi impiegati.

Il valore RIR deve essere determinato nel laboratorio di analisi con la stessa strumentazione e programmi di acquisizione che verranno poi utilizzati per l'analisi dei campioni.

Operativamente, si preparano, per pesata e successiva miscelazione, una serie di miscele omogenee di uno standard puro di quarzo (cristobalite) e dello standard di corindone che verrà impiegato per la preparazione dei successivi miscugli sui campioni incogniti, in rapporti il più possibile vicini a 1:1, esattamente noti.

Si effettua l'analisi diffrattometrica sui picchi, generalmente quelli principali, del quarzo (cristobalite) e del corindone e se ne fa il rapporto, applicando la formula precedente in cui si è tenuto conto delle rispettive frazioni in peso. Si calcola la media dei valori dei singoli RIR ottenuti, che si utilizzerà come RIR di riferimento per le analisi del quarzo (cristobalite) in campioni incogniti nelle medesime condizioni.

Per l'analisi del quarzo (cristobalite) in un campione incognito si prepara una sua miscela in rapporto circa 1:1 con il corindone, se ne registra il peso e si effettua l'analisi diffrattometrica. Si applica quindi la formula seguente:

$$c_{Qz} = \frac{c_{Cor}}{1 - c_{Cor}} \cdot RIR_{Qz} \cdot \frac{I_{iQz}}{I_{kCor}}$$

dove: c_{QZ} è la frazione in peso del quarzo (cristobalite) nel campione, I_{iQZ}/I_{kCor} è il rapporto tra le intensità dei picchi analitici del quarzo (cristobalite) e del corindone nel campione analizzato, c_{Cor} è la frazione in peso di corindone nella miscela e RIR_{QZ} è il valore di riferimento sperimentalmente determinato.

Questo metodo può essere convenientemente usato quando la frazione di quarzo (cristobalite) è superiore al 5%, e a questa concentrazione l'incertezza della misura è probabilmente migliore del $\pm 20\%$.

B. Analisi diffrattometrica su campione di polvere ridepositato su filtro

Nel caso si proceda al recupero della polvere respirabile con il metodo sperimentale della sedimentazione, la massa ottimale di campione da sottoporre al test è di circa 5 g, secondo quanto proposto dall'IMA. Di conseguenza, se, per esempio, la polvere respirabile fosse pari all'1% del totale si ricaverebbe un campione di 50 mg. Naturalmente questa massa potrebbe essere raddoppiata ripetendo il test, e così via.

Un'alternativa al metodo della pasticca di polvere, nel caso in cui la quantità di campione sia modesta, è la deposizione della polvere su una membrana filtrante da 25 mm di diametro, preferibilmente d'argento con porosità di 45 μm .

Con questa tecnica è sconsigliabile superare i 5-10 mg di polvere per campione, da prelevare con l'ordinaria tecnica della quartatura. I principi della tecnica di deposizione ed analisi sono riportati nel metodo NIOSH 7500 [13] e in altre pubblicazioni [14,11], però una procedura standard finalizzata alla classificazione CLP ancora manca.

Per preparare, per esempio, un campione di circa 5 mg di massa da sottoporre ad analisi, si possono prelevare 50 mg di campione da versare in un matraccio da 200 mL, portato a volume con 2-propanolo. La sospensione viene lasciata in un bagno ultrasonico per 20 minuti, quindi si aggiunge un'ancoretta magnetica e il matraccio viene spostato su un agitatore magnetico con piastra isolata termicamente. Dopo raffreddamento, con una pipetta si preleva un'aliquota di 20 mL di sospensione e si versa in un apparato di filtrazione, all'interno del quale è stato collocato il filtro d'argento. Terminato il trasferimento, il filtro viene lasciato asciugare, quindi si effettua l'analisi gravimetrica per pesata differenziale determinando la massa di campione effettivamente depositata sul filtro d'argento, $m_{campione}$ (approssimativamente sarà $m_{campione}=5$ mg).

L'analisi in diffrattometria dei raggi X viene eseguita applicando uno dei metodi disponibili, per esempio il metodo UNICHIM M.U.2398 [15]. Fondamentali, oltre alla scansione dei 3 picchi principali di quarzo

(cristobalite), sono la misura di intensità di un picco del campione di riferimento per la correzione della deriva strumentale, e quelle di un picco di diffrazione dell'argento prima e dopo la deposizione del campione, da utilizzare per la correzione degli effetti di assorbimento dei raggi X, sempre significativi quando il campione di polvere ha massa superiore a 2 mg.

L'intensità ottenuta dovrà essere valutata rispetto ad una retta di taratura, la cui costruzione richiede particolare cura. I campioni standard devono essere preparati con materiale di riferimento di quarzo (cristobalite) puro e a cristallinità nota, di cui si tiene conto nel calcolo delle masse depositate sui filtri. La preparazione e l'analisi dei campioni devono essere eseguite esattamente con lo stesso procedimento utilizzato per i campioni incogniti. Data la notevole estensione del possibile range di massa di SLC nel campione (da alcuni microgrammi a qualche mg) è necessario costruire almeno due rette di taratura, per i valori alti e per quelli bassi.

La retta di taratura è espressa da un coefficiente, K , che rappresenta la pendenza della retta. L'intensità diffrattometrica misurata e corretta per la deriva strumentale e per l'assorbimento, I_{Qz} , sarà confrontata con la retta costruita per ciascun picco diffrattometrico di quarzo (cristobalite), ottenendo la massa:

$$m_{Qz} = K \cdot I_{Qz}.$$

La frazione in peso del quarzo (cristobalite) nel campione sarà:

$$c_{Qz} = m_{Qz}/m_{campione}.$$

I limiti di quantificazione di questo metodo sono compresi fra 9 e 27 μg di quarzo e fra 15 e 45 μg di cristobalite (per i picchi diffrattometrici principali).

Quindi, se sul filtro d'analisi vengono depositati 5 mg di campione, in assenza di fasi interferenti è possibile quantificare concentrazioni di quarzo fino allo 0,2-0,6% e concentrazioni di cristobalite fino allo 0,3-0,9%.

Calcolo della concentrazione di quarzo/cristobalite respirabile nella sostanza o miscela

La concentrazione della fase di SLC respirabile nella sostanza o miscela corrisponde a:

$$C_{Qz} = c_{Qz} \cdot \text{Massa}_{scartata}/\text{Massa}_{totale}$$

dove: la frazione in peso del quarzo (cristobalite), c_{Qz} , nel campione è determinata con uno dei tre metodi sopra presentati (aggiunte, RIR, rideposizione su filtro).

Se nel materiale sono presenti sia quarzo che cristobalite, le due concentrazioni si sommano.

Come si è evidenziato precedentemente, il limite inferiore del campo di misura delle concentrazioni di SLC respirabile può, in condizioni ottimali, estendersi da meno dello 0,1% allo 0,9.

CONCLUSIONI

Alcune perplessità sull'uso del termine "polvere respirabile" insorgono quando questo concetto viene applicato a materiali massivi in polvere, perché le definizioni fornite dalla norma vigente (UNI EN 481) non sono direttamente applicabili a materiali non ancora aerodispersi. Il comportamento di queste polveri, una volta sollevate nell'atmosfera di un ambiente di lavoro, non sono prevedibili se si tiene conto unicamente della granulometria della polvere.

Il metodo SWeRF proposto dall'IMA è stato presentato con l'obiettivo di quantificare la frazione respirabile in una polvere, e successivamente la SLC respirabile nella sostanza o miscela di prova. Pur con le limitazioni evidenziate nel testo, il metodo sembra in questo momento il modo migliore per rispondere alle esigenze classificative del Regolamento CLP.

Per la maggior parte dei materiali, il procedimento proposto si dimostra sufficientemente affidabile nel caso di classificazioni STOT RE1 o RE2, che implicano concentrazioni di polveri di SLC respirabile maggiori o uguali all'1%. Nel caso, invece, di classificazione della SLC respirabile come cancerogena (Carc 1 A) il metodo potrebbe non garantire un margine di misura adeguato alla determinazione del limite di concentrazione dello 0,1% previsto per questa categoria.

BIBLIOGRAFIA

- [1] BEAUDRY C., DION C., GÉRIN M., PERRAULT G., BÉGIN D., LAVOUÉ J., "Studies and Research Projects / Report R-771, Montréal, IRSST, 2013 IRSST: Construction Workers' Exposure to Crystalline Silica - Literature Review and Analysis", 2013.
- [2] BEAUDRY C., LAVOUÉ J., SAUVÈ J.F., BÉGIN D., SENHAJI RHAZI M., PERRAULT G., GÉRIN M., "Occupational exposure to silica in construction workers: a literature-based exposure database". *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 10: 71-77. ISSN: 15435-9632, Online, 2013.

- [3] CAPACCI F., ANNUNZIATA M., CATONI F., NESI T., “Il rischio silice in edilizia”. Silice libera cristallina nei luoghi di lavoro. I contributi dei progetti finalizzati della Regione Toscana (2004-2009) nel campo della prevenzione, dell’igiene industriale, della ricerca e dell’epidemiologia, pag.67-77, 31 marzo 2011.
- [4] INAIL-DIREZIONE REGIONALE PER IL TRENTINO. Atti del seminario di studio: “Patologie da silice: silicosi, cancro ed altre malattie”. Trento, 2001.
- [5] 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, 31.12.2008.
- [6] 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, 29.05.2007.
- [7] COGGIOLA M., BARACCO A., PERRELLI F., SORASIO D., “Il problema della classificazione ed etichettatura della silice cristallina alla luce del REACH e del regolamento CLP”. G. Ital. Lav. Erg.. 33:3, Suppl. 31-34, 2011
- [8] IMA EUROPE. Position paper IMA May 2010: “Classification and labeling of respirable crystalline silica (RCS)”. http://www.crystallinesilica.eu/content/classification_and_labelling_rcs.
- [9] LIDÉN G., “Dustiness Testing of Materials Handled at Workplaces”. Ann. Occup. Hyg. 50: 437–439, 2006.
- [10] STACEY P., TYLEE B., BARD D., ATKINSON R., “The performance of laboratories analyzing α -quartz in the workplace analysis scheme for proficiency (WASP)”. Ann. Occup. Hyg.47: 269–277, 2003.
- [11] NETWORK ITALIANO SILICE (NIS). “Linee guida nell’esposizione professionale a silice libera cristallina”. Regione Toscana. 120 pagg., 2005

- [12] ZEVIN L.S., KIMMEL G., “Quantitative X-Ray Diffractometry”. Springer-Verlag. 253 pagg., 1995.
- [13] NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). “Silica, crystalline, by XRD (filter redeposition): Method 7500”. In: NIOSH Manual of Analytical Methods, 4th ed., 3rd Suppl. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, NIOSH, Publication No.03-127, 2003.
- [14] PULEDDA S., MARCONI A., “Quantitative X - ray diffraction analysis of four types of amphibolic asbestos by the silver membrane filter method”. Intern. J. Environ. Anal. Chem.36: 209-220, 1989.
- [15] UNICHIM. “M.U. 2398: Ambienti di Lavoro – Determinazione della silice cristallina in polveri respirabili mediante diffrazione di raggi X direttamente sul filtro di campionamento”, 2011.

L'ESPERIENZA SUL CONTROLLO ANALITICO IN REGIONE LOMBARDBIA: RESTRIZIONI DELL'ALLEGATO XVII

Patrizia Berta(4), Giovanna Bregante(1), Marco Boni(2), Marta Carcano(1), Patrizia Giannoccolo(4), Claudia Lionetti(2), Francesco Paturzo(3), Giacomo Notaro(3), Sonia Vitaliti(3)

- (1) SC Medicina del Lavoro Azienda Ospedaliera Desio e Vimercate
- (2) U.O. Laboratorio di Sanità Pubblica - Chimico Tossicologico ASL di Varese
- (3) SC Laboratorio di Prevenzione ASL di Milano
- (4) SC Laboratorio di Prevenzione ASL di Milano 1

INTRODUZIONE

Con il Decreto Legislativo 502/92 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e successivamente con la Legge Regionale n.16 del 14 agosto 1999 “Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente”, l'organizzazione delle attività laboratoristiche di Regione Lombardia si trasforma: le Aziende Ospedaliere conservano al loro interno i laboratori clinici in particolare quelli dedicati alla medicina del lavoro mentre l'istituzione di ARPA dà vita, all'interno delle Aziende Sanitarie Locali, ai Laboratori di Sanità Pubblica, alcuni di essi oggi rinominati Laboratori di Prevenzione.

IL PROGETTO DI REGIONE LOMBARDBIA

Nell'ambito della attuazione del Piano Nazionale Controlli REACH 2013 è stata avviata, in Regione Lombardia, una sperimentazione di campionamento e analisi per il controllo del rispetto delle Restrizioni relativa alle sostanze chimiche dell'Allegato XVII del Regolamento REACH.

Tale attività, riproposta nel 2014, ha preso avvio con una ricognizione della realtà laboratoristica regionale (laboratori appartenenti alle Aziende Ospedaliere, alle Aziende Sanitarie Locali e ad ARPA Lombardia) e si è realizzato grazie alla disponibilità di alcuni laboratori pubblici lombardi che hanno provveduto ad effettuare la ricerca di talune sostanze all'interno di articoli.

Pur non essendo organizzati in rete, i laboratori pubblici di Regione Lombardia stanno collaborando e lavorando alla realizzazione di un sistema integrato volto alla sinergia evitando le sovrapposizioni analitiche.

In tale contesto anche l'approccio al controllo è stato coordinato da Regione Lombardia avvalendosi dei laboratori, ciascuno nelle possibilità analitiche disponibili.

Di seguito si riportano i laboratori che hanno collaborato alla realizzazione dell'attività di controllo 2013:

- il Laboratorio della Medicina del Lavoro della Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate che ha affrontato le analisi degli ftalati nei giocattoli (restrizione n.51 e n.52) rispondendo ad una specifica esigenza, basata sulla valutazione del rischio, della ASL della Provincia di Monza e Brianza per la verifica degli articoli "giocattolo" presenti nei numerosi depositi posti nel proprio territorio; tale disponibilità analitica è stata poi estesa ad altre ASL lombarde.
- il Laboratorio di Sanità Pubblica Chimico Tossicologico della ASL della Provincia di Varese e il Laboratorio di Prevenzione della ASL della Provincia Milano 1 che hanno effettuato le determinazioni di nichel (restrizione n.27) negli oggetti destinati ad entrare a contatto con la pelle, che hanno esteso alle ASL la disponibilità analitica già in essere offerta all'USMAF di Malpensa;
- il Laboratorio di Prevenzione della ASL di Milano che ha sviluppato il metodo per la determinazione del cloroformio (restrizione n.32) nei prodotti per la detergenza, poiché disponibile a dedicare strumentazione a tale attività, in linea con alcuni lavori precedentemente avviati nella tradizione dell'igiene industriale.

Di seguito alcune delle criticità riscontrate.

Metodi analitici

Alcune delle determinazioni affrontate dai laboratori di Regione Lombardia sono descritte in metodi tradotti in norme unificate che consentono un approccio alla validazione del metodo più snello e la confrontabilità dei risultati tra i diversi laboratori che lo eseguono, in altri casi le determinazioni non sono descritte né in metodi ufficiali né in letteratura ed il laboratorio ha sviluppato e validato un metodo ad hoc senza però potersi confrontare con altri.

Matrici da analizzare

Le matrici elencate nell'Allegato XVII sono differenti dalle matrici tipicamente analizzate dai laboratori del Servizio Sanitario Nazionale.

Ciò ha comportato uno studio apposito e la necessità di allacciare relazioni con i laboratori della Camera di Commercio esperti in materia.

Concentrazioni da determinare

In aggiunta alla diversa matrice anche l'ordine di grandezza delle concentrazioni da misurare per la verifica del rispetto delle limitazioni sulle sostanze chimiche dell'Allegato XVII è stata oggetto di criticità. Infatti le alte concentrazioni da misurare ha obbligato in alcuni casi i laboratori a lavorare in ambienti dedicati per evitare la contaminazione delle altre attività in corso.

Campionamento

Un'ulteriore criticità riscontrata è stata rilevata sul campionamento. Fatto salvo alcuni (pochi) metodi ufficiali o norme che riportano anche le metodologie di campionamento, molti metodi analitici non descrivono le modalità di campionamento.

Sono state seguite le indicazioni delle linee guida (Protocollo tecnico per campionamento e analisi) pur verificandole incomplete di tutte le informazioni necessarie a compiere un campionamento rappresentativo. La mancanza di rappresentatività del campione è la prima fonte di errore di una determinazione analitica.

Di seguito nelle tabelle si riportano i riferimenti dei metodi analitici adottati dai laboratori completi di descrizione della tecnica analitica, degli analiti determinati, i limiti di quantificazione e i risultati ottenuti:

Tabella 1: Restrizioni

Laboratorio	N. Restrizione	Matrice	Analiti determinati	Valore di riferimento
(1)	51	Toys and childcare articles	Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) - Dibutylphthalate (DBP) - Benzyl butyl phthalate (BBP)	0.1 % by weight of the plasticised material
(1)	52	Toys and childcare articles	Di-'isononyl' phthalate (DINP) - Di-'isodecyl' phthalate (DIDP) - Di-n-octyl phthalate (DNOP)	0.1 % by weight of the plasticised material

Laboratorio	N. Restrizione	Matrice	Analiti determinati	Valore di riferimento
(2)	27	Synthetic sweat (release during contact with skin)	Nickel and it's compounds	0,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ (direct and prolonged contact) 0,2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ (inserted)
(3)	32	Non-aqueous and aqueous liquids	Chloroform	0.1 % by weight
(4)	27	Synthetic sweat (release during contact with skin)	Nickel and it's compounds	0,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ (direct and prolonged contact) 0,2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ (inserted)

(1) SC Medicina del Lavoro Azienda Ospedaliera Desio e Vimercate

(2) U.O. Laboratorio di Sanità Pubblica - Chimico Tossicologico ASL di Varese

(3) SC Laboratorio di Prevenzione ASL di Milano

(4) SC Laboratorio di Prevenzione ASL di Milano 1

Tabella 2: Risultati restrizione n.27

DETERMINAZIONE DEL NICHEL NELLA BIJOTTERIA (Restrizione n.27) U.O. Laboratorio di Sanità Pubblica - Chimico Tossicologico ASL di Varese		
Metodo: UNI EN 1811-2011 - Accreditato Tecnica analitica: Assorbimento atomico		
Campione	Limite di quantificazione strumentale	Risultato
C133288 (orecchini)	5 $\mu\text{g}/\text{l}$	<0,05 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$
C133289 (orecchini)	5 $\mu\text{g}/\text{l}$	<0,06 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$
C133290 (bracciale)	5 $\mu\text{g}/\text{l}$	0,06 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$
C133291 (collana)	5 $\mu\text{g}/\text{l}$	<0,02 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$
C133772 (orecchini)	5 $\mu\text{g}/\text{l}$	<0,05 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$
C133875 (bracciale)	5 $\mu\text{g}/\text{l}$	0,14 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$
C134186 (orecchini)	5 $\mu\text{g}/\text{l}$	<0,01 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$
C134202 (bracciale)	5 $\mu\text{g}/\text{l}$	0,4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$

Tabella 3: Risultati restrizioni n.51 e n.52

DETERMINAZIONE DEGLI FTALATI NEI GIOCATTOLI (Restrizione n.51 e n.52) SC Medicina del Lavoro Azienda Ospedaliera Desio e Vimercate Metodo: CPSC-CH-C1001-09.3 e interno Tecnica analitica: GC-MS e HPLC-UV		
Campione	Limite di quantificazione (per tutti gli analiti)	Risultato
Bambolina in plastica	0,05%	<0,05%
Piccoli animali in plastica	0,05%	<0,05%
Tappeto in espanso	0,05%	<0,05%
Gonfiabile per mare (braccioli)	0,05%	<0,05%
Piccoli animali	0,05%	<0,05%
Piccoli animali con accessori	0,05%	<0,05%
Fili per scoubidou	0,05%	<0,05%
Bambola con accessorio	0,05%	<0,05%
Fili per scoubidou	0,05%	<0,05%
Bambola con accessori	0,05%	<0,05%
Piccolo strumento musicale (fischietto)	0,05%	<0,05%
Piccolo strumento musicale (kazoo)	0,05%	<0,05%
Tappeto in espanso	0,05%	<0,05%
Piccoli animali	0,05%	<0,05%
Bambola con accessori	0,05%	DEHP 33%
Piccoli animali	0,05%	<0,05%
Piccoli animali	0,05%	<0,05%
Pallina anti-stress	0,05%	<0,05%
Stella massaggiagengive	0,05%	<0,05%

Tabella 4: Risultati restrizione n.32

DETERMINAZIONE DEL CLOROFORMIO NEI PRODOTTI DELLA DETERGENZA ACQUOSI (Restrizione n.32) SC Laboratorio di Prevenzione ASL di Milano Metodo: Interno Tecnica analitica: GCMS			
Campione	Limite di quantificazione	Limite di determinazione	Risultato
201313780-001	0.001%	0.0001%	<0.0001%
201314455-001	0.001%	0.0001%	<0.0001%
201315775-001	0.001%	0.0001%	<0.0001%
201315771-001	0.001%	0.0001%	<0.0001%

Tabella 5: Risultati restrizione n.27

DETERMINAZIONE DEL NICHEL NELLA BIJOTTERIA (Restrizione n.27) SC Laboratorio di Prevenzione ASL di Milano 1		
Metodo: UNI EN 1811-2011 Tecnica analitica: Assorbimento atomico		
Campione	Limite di quantificazione strumentale	Risultato
16841	5 µg /l	<0,2 µg/cm ² /week
62253	5 µg /l	<0,2 µg/cm ² /week

Le indagini condotte dalle ASL di Regione Lombardia hanno portato a 33 campionamenti di articoli dalle cui analisi è emersa n.1 irregolarità evidenziata in Tabella 6.

Tabella 6: Distribuzione dei campioni

Laboratorio	Determinazione	ASL di Provenienza	n. articoli	n. articoli conformi	n. articoli NON conformi
1	Ftalati	Monza e Brianza	10	9	1
1	Ftalati	Lecco	2	2	0
1	Ftalati	Milano 2	3	3	0
1	Ftalati	Vallecamonica	1	1	0
1	Ftalati	Mantova	2	2	0
1	Ftalati	Como	1	1	0
2	Nichel	Bergamo	1	1	0
2	Nichel	Sondrio	1	1	0
2	Nichel	Varese	5	5	0
2	Nichel	Milano	1	1	0
3	Cloroformio	Brescia	1	1	0
3	Cloroformio	Cremona	1	1	0
3	Cloroformio	Pavia	1	1	0
3	Cloroformio	Lodi	1	1	0
4	Nichel	Monza e Brianza	1	1	0
4	Nichel	Milano 1	1	1	0
TOTALE			33	32	1

(1) SC Medicina del Lavoro Azienda Ospedaliera Desio e Vimercate

(2) U.O. Laboratorio di Sanità Pubblica - Chimico Tossicologico ASL di Varese

(3) SC Laboratorio di Prevenzione ASL di Milano

(4) SC Laboratorio di Prevenzione ASL di Milano 1

Descrizione delle irregolarità riscontrate

In uno dei campioni provenienti dal territorio della ASL Monza e Brianza, denominato bambola con accessori, è stata riscontrata la presenza di Dietilesilftalato (DEHP) in quantità pari al 33% in peso e quindi ampiamente superiore al limite indicato dalla restrizione n.51 dell'Allegato XVII.

Nel campione di Milano analizzato dal Laboratorio di Sanità Pubblica di Varese dichiarato nichel-free alla vendita è risultato rilasciare una concentrazione di nichel pari a 0,14 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ che tuttavia è inferiore ai limiti imposti dal Regolamento (0,2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$).

CONCLUSIONI

La sperimentazione di Regione Lombardia ha visto coinvolte tutte le ASL lombarde e ciascuna ha contribuito in base alla propria valutazione del rischio. Il lavoro condotto in sinergia tra laboratori e dipartimenti di prevenzione ha permesso di mettere in evidenza alcune criticità sulle quali sarà importante proseguire il confronto, anche a livello nazionale, per armonizzare le metodologie di lavoro.

BIBLIOGRAFIA

- [1] NORMA UNI EN 1811 (APRIL 2011). Reference test method for release of nickel from all post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin, 2011.
- [2] ALLEGATO XVII RESTRIZIONE N.27 – 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.
- [3] THE NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH), Manual of Analytical Methods (NMAM),

Fourth Edition, Hydrocarbons, Halogenated: Method 1003, Issue 3, Page 2 of 7, Dated 15 March 2003.

- [4] METODO ISTISAN ISS.CAA.036.rev.00–Composti organoalogenati volatili: metodo gascromatografico applicato all'estratto pentanico, allo spazio di testa statico o allo spazio di testa dinamico, 2007.
- [5] OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION (OSHA). Manual of analytical Methods – Chloroform - (OSHA 5), Dated 5 Jan 2004.
- [6] ADEWUYI G.O. ET AL., High performance liquid chromatographic method for comparison of levels of some phthalate esters in children's toys and their health implications. *The Pacific J. Of Science and Technology*, pag.251, vol.13(2); 2012.
- [7] FUNG YING-SING, TANG SHIN-KWAN ANDREW, Liquid chromatographic determination of the plasticizer di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) in PVC plastics. *Fresenius J. Anal. Chem.* 350:721-723; (1994).
- [8] MARTEN S., NAGUSCHEWSKI M., Determination of phthalates. Knauer, Application Note 05/2010.
- [9] YAO Y.J. ET AL., Optimization of the gradient HPLC separation of selected phthalates, *Env. Mon. and Ass.* 19:83-91, 1991.
- [10] HUANG L., LIU Z., YI L., LIU C., YANG D., Determination of the Banned Phthalates in PVC Plastic of Toys by the Soxhlet Extraction and Gas Chromatography/Mass Spectrometry Method. *International Journal of Chemistry*, Vol. 3, No.2; June 2011.
- [11] EARLS A.O., AXFORD I.P., BRAYBROOK J.H., Gas chromatography–mass spectrometry determination of the migration of phthalate plasticisers from polyvinyl chloride toys and childcare articles. *J. of Chromatography A.*, 983, 237–246; (2003).
- [12] CANO J.M., MARIN M.L., SANCHEZ A., HERNANDIS V., Determination of adipate plasticizers in poly(vinyl chloride) by microwave-assisted extraction. *J. of Chromatography A.*, 963, 401–409; (2002).
- [13] KAWAKAMI T., ISAMA K., MATSUOKA A., Analysis of phthalic acid diesters, monoester, and other plasticizers in polyvinyl chloride household products in Japan. *Journal of Environmental Science and Health, Part A*, 46(8), 855–864; (2011).
- [14] GRAHAM P. R., Phthalate Ester Plasticizers-Why and How They Are Used - *Environmental Health Perspectives*, Jan. 3-123, 1973.

- [15] MINISTERO DELLA SALUTE. Attenzione agli ftalati, Difendiamo i nostri bambini. Luglio 2012.
- [16] DANISH MINISTRY of the ENVIRONMENT. Survey as well as health assessment of chemical substances in school bags, toy bags, pencil cases and erasers. Survey of Chemical Substances in Consumer Products, No.84-2007.
- [17] ABE Y., YAMAGUCHI M., MUTSUGA M., HIRAHARA Y., KAWAMURA Y., Survey of plasticizers in polyvinyl chloride toys. J. of the Food Hygienic Society of Japan, 53(1), 19-27; (2012).
- [18] SUGITA T., HIRAYAMA K., NINO R., ISHIBASHI T., YAMADA T., Contents of phthalate in polyvinyl chloride toys. Shokuhin Eiseigaku Zasshi. Feb. 42(1): 48-55, 2001.

**IL PRINCIPIO DI IDENTIFICAZIONE SUFFICIENTE
NELL'ESENZIONE PARZIALE DALLA REGISTRAZIONE
PER LE SOSTANZE RECUPERATE NEL CICLO DEI RIFIUTI**

**Raffaello Maria Bellino(1,2), Annamaria Preziosa(3), Gennaro Capriuolo(3),
Fulvio Longo(1)**

- (1) Dipartimento di Prevenzione – ASL BA
- (2) Autorità competente regionale REACH-CLP
Assessorato al Welfare – Regione Puglia
- (3) Dipartimento di Prevenzione – ASL BT

L'art.208 del D.Lgs.152/06 e s.m.i. disciplina l'autorizzazione unica per i nuovi impianti di smaltimento e di recupero dei rifiuti, anche pericolosi, individuando nella Conferenza dei Servizi prevista ai sensi della L.241/90 e s.m.i. la competente sede decisionale. Le sostanze recuperate sono soggette agli obblighi di registrazione ai sensi del Titolo II del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH). Ciononostante, l'art.2(7)(d) del Regolamento REACH prevede l'esenzione parziale dalla registrazione per sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o contenute in articoli, nei casi in cui ricorrono le seguenti condizioni:

- 1) la sostanza risultante dal processo di recupero sia la stessa sostanza registrata ai sensi del Titolo II;
- 2) le informazioni prescritte dagli artt.31 e 32 del Regolamento REACH in merito alla sostanza registrata a norma del Titolo II sono disponibili nello stabilimento che effettua il recupero.

Il rispetto delle seguenti condizioni deve essere dimostrato da parte del fabbricante della sostanza, sebbene sia il Regolamento REACH che la "Guida ai rifiuti ed alle sostanze recuperate" dell'ECHA [1] non specificano il livello di dettaglio con cui il fabbricante può attestare il rispetto della norma regolamentare (ECHA 2010, pp. 2-3: "È importante notare che la presente guida non specifica il livello di dettaglio necessario per i diversi tipi di flussi di recupero. L'appendice 1 alla presente guida, tuttavia, illustra, con l'aiuto di vari esempi selezionati, gli obblighi generali cui un operatore che effettua il recupero deve adempiere per beneficiare dell'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), del Regolamento REACH").

Con nota assessorile del 4 aprile 2013, n. 5461, la Regione Puglia ribadiva la necessità di garantire la partecipazione nell'ambito delle Conferenze dei Servizi, ove fosse discusso il recupero di sostanze da rifiuti. Si è osservata un'applicazione progressiva sul territorio regionale, per un numero di procedimenti amministrativi trattati nel corso del 2013 inferiore a 10.

Le indicazioni dettagliate nel prosieguo, ancorché derivante da un esiguo numero di procedimenti, appaiono particolarmente rilevanti, alla luce del fatto che emergono da una discussione e da una condivisione con le imprese del territorio pugliese, avvenuta nell'ambito dei procedimenti amministrativi succitati. Si auspica che dette indicazioni possano fornire ulteriore supporto all'armonizzazione delle pratiche sul territorio nazionale e comunitario.

L'*iter* procedurale per l'applicazione dei requisiti per l'esenzione ai sensi dell'art.2(7)(d) del Regolamento REACH, esigito nel corso delle attività di valutazione delle progettualità nelle Conferenze dei Servizi ex L.241/90 e s.m.i., è di seguito riportato:

1. Studio del materiale ai fini della definizione dell'identificazione della sostanza recuperata.
2. "Somiglianza" tra la sostanza recuperata ed una sostanza già registrata.
3. Accertamento dello stato di registrazione della sostanza.
4. Disponibilità delle informazioni.
5. Rilevanza ed adeguatezza delle informazioni per gli utilizzatori a valle della sostanza recuperata.

Particolare attenzione, per le difficoltà emerse in fase di discussione delle progettualità presentate all'esame delle competenti Conferenze dei Servizi, merita lo studio del materiale recuperato nella prospettiva della prova di "somiglianza" con una data sostanza registrata. E' questo il punto di maggiore attrito. Infatti, la metodologia ostensiva adottata dall'ECHA nella "Guida ai rifiuti ed alle sostanze recuperate", riconducendo la possibilità di applicazione del dettato regolamentare alla comparazione analitica con alcuni casi paradigmatici scelti, non risulta sempre di facile ed univoca interpretazione, a tutto svantaggio della concreta armonizzazione delle pratiche sul territorio comunitario.

Quanto rilevato ha costituito una criticità applicativa di notevole rilievo ed appare tanto più cogente alla luce del fatto che le linee guida dell'ECHA in alcuni casi rilevano la necessità di individuare una misura di discriminazione, come ad esempio nel caso delle impurezze (ECHA 2010, p.10: "Anche se le impurezze non devono essere registrate separatamente, esse devono essere: identificate nella misura necessaria e assegnate alla sostanza o alle sostanze recuperate allo scopo di facilitare il confronto con un'altra sostanza già registrata o con altre sostanze già registrate; e identificate e valutate nella misura necessaria per stabilire il profilo di pericolo nonché la classificazione e l'etichettatura della sostanza in quanto tale o contenuta in una miscela in cui esse sono presenti").

Inoltre, il recupero di sostanze dai rifiuti è un processo caratterizzato da una certa variabilità in termini di risultato finale. Pertanto, appare improbabile

che l'azienda accetti di recuperare una data sostanza se deve provvedere in ogni caso al riscontro analitico per accertare la somiglianza della stessa con una sostanza già registrata, in quanto i costi per detto recupero risulterebbero in eccesso rispetto ai proventi derivanti dalla sua immissione sul mercato.

Allo scopo di dirimere le difficoltà interpretative inerenti l'interfaccia tra identità della sostanza e somiglianza con sostanze registrate, si è proceduto sulla scorta delle indicazioni comunitarie di seguito riportate: "Può non essere sempre possibile produrre tali dati analitici per ciascuna sostanza recuperata, a causa dell'input variabile della composizione del flusso di rifiuti da cui sono recuperate le sostanze, o a causa del fatto che spesso sono recuperate dai rifiuti sostanze contenute in miscele, e non sostanze in quanto tali. In questo caso, bisogna chiaramente dichiarare e argomentare quali altri dati sono sufficienti a giustificare l'identità della sostanza recuperata o delle sostanze recuperate.

Le informazioni specificamente pertinenti per la sostanza recuperata (origine del rifiuto, controllo del materiale di ingresso, se disponibili dati spettrali, fasi di processo che assicurano che determinate impurezze non siano presenti nella sostanza recuperata in quanto tale o contenuta in miscela) devono essere documentate allo scopo di confrontare l'identità della sostanza recuperata con la sostanza originale che era stata registrata a norma del Titolo II del REACH" (ECHA 2010, p.7).

Tali indicazioni, all'uopo definite come "principio di identificazione sufficiente", consentono di svincolare parzialmente l'identità della sostanza recuperata dal mero riscontro analitico che, per quanto si è in precedenza illustrato, finirebbe da solo col rendere economicamente insostenibile lo stesso processo del recupero di sostanze.

Al contrario, il principio di identificazione sufficiente vincola l'identità della sostanza al processo, dovendosi conseguentemente ritenere che nei casi in cui il processo possa essere tenuto sotto controllo, se ne potrebbe coerentemente dedurre che la sostanza recuperata, pur nell'ambito di una sua specifica variabilità intrinseca, può trovare una propria risoluzione dal punto di vista identificativo.

In tal senso, si ricorda a mero scopo esplicativo, che lo stesso numero EINECS o CAS per le sostanze sono un indicatore della "somiglianza" delle stesse (e quindi esauriscono le necessità identificative), atteso che tale decisione si effettua sulla base dei costituenti principali. Inoltre, le informazioni relative alle impurezze non modificano l'identità di una data sostanza, in quanto assumono un rilievo preponderante ai fini della sua classificazione.

Altre informazioni per l'operatore che effettua il recupero, anche al fine di soddisfare gli obblighi in materia di autorizzazione, restrizione, classificazione ed etichettatura potrebbero, inoltre, provenire dall'analisi chimica rappresentativa del flusso dei rifiuti e di recupero, rese disponibili

anche mediante iniziative di organizzazioni di settore e/o dalla letteratura, oppure dalla comunicazione con i fornitori di una data sostanza già registrata, o, ancora, dalle classi di qualità delle materie prime secondarie che contengono spesso limiti per le impurezze e informazioni sulla composizione grezza dei materiali.

In tal senso, le informazioni “risultanti dal monitoraggio della conformità con i criteri volti a definire quando un rifiuto cessa di essere tale devono garantire una certa qualità delle materie prime secondarie, escludere le proprietà pericolose e limitare la presenza di materiali estranei e possono aiutare a soddisfare la condizione riguardante la somiglianza della sostanza recuperata” (ECHA 2010, p.7, nota 18).

Quanto discusso evidenzia la necessità per l'operatore del recupero, nella fase di avvio, di studiare innanzitutto il proprio processo e di caratterizzare analiticamente l'ambito di variabilità delle componenti principali, al fine di identificare la sostanza recuperata. Soltanto al termine della richiamata fase di studio e di definizione dell'identità della sostanza recuperata, può avere luogo la comparazione con una data sostanza registrata. Infine, nei casi di soddisfacimento di tutti i punti componenti l'*iter* procedurale precedentemente illustrato, l'operatore del recupero è chiamato a tenere sotto controllo il processo mediante il monitoraggio periodico della sostanza recuperata. In tal senso la periodicità del monitoraggio, se non espressamente richiamata dall'operatore del recupero nella progettualità sottoposta all'esame della Conferenza dei Servizi ex L.241/90 e s.m.i., può costituire specifica prescrizione da parte dell'Autorità competente REACH-CLP chiamata a decidere.

Da quanto esposto, se ne deduce che l'identità della sostanza rappresenta il punto archimedeico per risolvere le principali criticità in materia di rifiuti e recupero di sostanze [2]. Gli indirizzi forniti, anche nella formulazione del principio di identità sufficiente, indubbiamente non esauriscono la complessità della materia trattata, ma si ritiene che possano risultare utili in quanto frutto di una condivisione con gli altri soggetti coinvolti in sedi giuridicamente rilevanti (Conferenze dei Servizi ai sensi della L.241/90 e s.m.i.). Si auspica, pertanto, che possano favorire un dibattito più ampio tra i vari *stakeholders*.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate, Finland, Helsinki, versione 2, tr.it., Maggio 2010.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP, Finland, Helsinki, versione 1.3, tr.it. Febbraio 2014.

STUDIO SULLE CARATTERISTICHE DI QUALITÀ DELLE SDS**Gabriella Nicotra, Corrado Scarnato, Milva Carnevali, Italia Grifa,
Anita Zambonelli**Autorità Competente REACH e CLP di Bologna – Dipartimento di Sanità
Pubblica Azienda USL di Bologna**INTRODUZIONE**

Nell'ambito dell'attività di vigilanza e controllo della conformità ai Regolamenti Europei REACH e CLP, soprattutto per quanto previsto dal Forum per lo scambio d'informazioni sull'applicazione del REACH-ENFORCE-2, sono state raccolte circa 100 Schede di Dati di Sicurezza (SDS) di sostanze e miscele, in particolare presso utilizzatori a valle (riconfezionatori e formulatori di miscele).

Le verifiche ispettive per il controllo delle SDS sono state condotte successivamente al 1° dicembre 2012, quando il formato e il contenuto delle SDS dovevano essere aggiornate in conformità al Regolamento (UE) N.453/2010 (Regolamento SDS), secondo l'Allegato I, che sostituisce l'ex Allegato II del Regolamento REACH a partire dal 1° dicembre 2010.

Per avere un campione omogeneo sono state prese in considerazione esclusivamente le 16 SEZIONI e non le informazioni presenti nell'allegato delle SDS estese

Le valutazioni e l'analisi delle criticità non sono riportate in relazione ad eventuali attività sanzionatorie o follow up successivi alle ispezioni quanto piuttosto per un input di miglioramento rivolto a chi compila le SDS, nonché ad una più attenta applicazione dei software dedicati.

Particolare attenzione è stata rivolta, oltre alle sezioni 1, 2 e 3, a quelle sezioni che maggiormente danno o dovrebbero dare precise indicazioni per la gestione dei rischi per i lavoratori addetti.

Sono state perciò analizzate con attenzione le informazioni presenti per attuare le misure di gestione dei rischi nel controllo dell'esposizione personale a sostanze chimiche nel quadro dell'applicazione nazionale del D.Lgs.81/08.

METODOLOGIA OPERATIVA

Si è costruito un database dove sono state registrate le informazioni anagrafiche di ogni singola SDS con specifica del nome del prodotto, il fornitore della SDS, la versione e la data di compilazione, per organizzare il numero rilevante delle SDS e la presenza di medesime SDS presso utilizzatori diversi.

Si è quindi provveduto a definire criteri di valutazione in una scala a 4 livelli allo scopo di valutare dal punto di vista qualitativo le informazioni contenute nelle singole sezioni della SDS, fornire un giudizio complessivo sull'intera SDS, rendere omogeneo i giudizi tra i diversi ispettori dell'Autorità Competente REACH e CLP di Bologna, ed evidenziare le criticità delle diverse sezioni in un numero significativo di SDS.

A tale database è stato aggiunto un modulo autoprodotta per la verifica della classificazione delle miscele a partire dalle classificazione delle sostanze componenti secondo il metodo convenzionale previsto nel decreto preparati pericolosi D.Lgs.65/03 (Direttiva 1999/45/CE)

Le classificazioni delle sostanze sono state controllate con i dati presenti nell'archivio Notifiche C&L dell'ECHA.

Infine è stata elaborata un criterio per valutare la qualità delle singole sezioni della SDS e per fornire un giudizio complessivo sull'intera SDS, sulla base del Regolamento e delle Linee Guida elaborata dall'ECHA, secondo 4 criteri a scalare: 1=Ottima (Sezione che fornisce informazioni supplementari e con testo o dati chiari e completi); 2=Buona (Sezione rispettosa della norma); 3=Mediocre (Sezione rispettosa della norma anche se sono presenti genericità e ambiguità); 4=Pessima (Sezione non rispettosa della normativa (Regolamento SDS).

DISCUSSIONE

Le SDS analizzate sono state circa 70, scelte da un campione di oltre 100, secondo il criterio di considerare solo le SDS di sostanze/miscele classificate pericolose, escludendo quindi sia le SDS redatte e consegnate su richiesta sia quelle formalizzate per assolvere agli obblighi di informazione ai sensi dell'art.32 del REACH. Sono state considerate le SDS redatte a partire dal 2008.

Sono state tutte reperite presso le aziende ispezionate che rivestono per lo più il ruolo di utilizzatori a valle di sostanze pericolose in quanto formulatori di miscele, prendendo in considerazione:

- a) responsabili della formulazione di prodotti chimici immessi sul mercato destinati all'utilizzo finale (per il consumo di utilizzatori professionali e consumatori). Si tratta di un gruppo piuttosto vario, che comprende, i responsabili della formulazione di vernici, pitture e lacche/vernici a scopo di rivestimento, prodotti detergenti e prodotti per la pulizia, prodotti per il trattamento della pelle;
- b) responsabili di formulazione di miscele da utilizzare in altre lavorazioni industriali, ad es. refiller, formulatori di miscele di solventi e simili.

Tali gruppi di utilizzatori a valle sono quelli che, fabbricando e fornendo miscele, devono provvedere alla redazione delle relative SDS tenendo conto delle informazioni trasmesse dai fornitori delle sostanze utilizzate.

Sono quindi state controllate sia le SDS delle miscele redatte dalle ditte aventi i ruoli sopra descritti sia quelle dei fornitori delle sostanze componenti.

STRUTTURA GENERALE

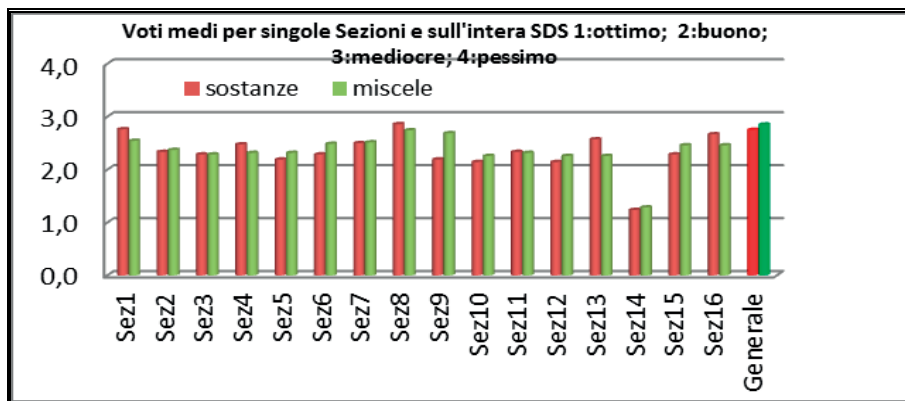
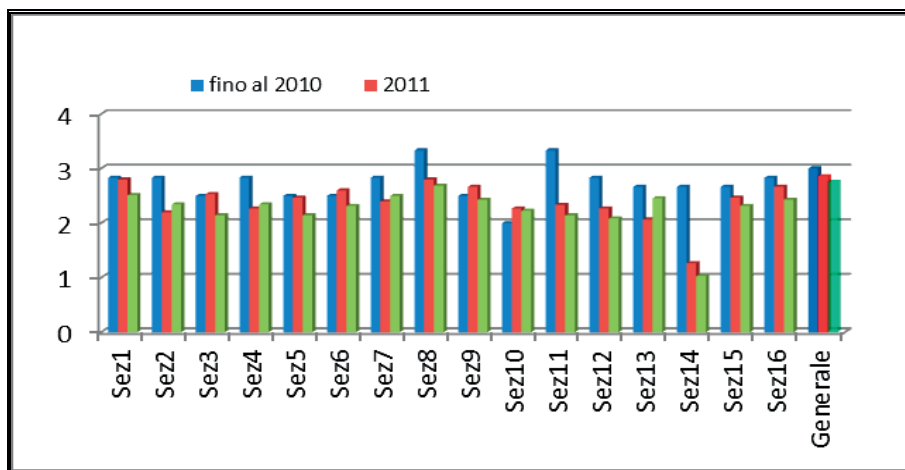
Tutte le SDS reperite sono risultate aggiornate al Regolamento SDS, redatte in 16 sezioni e relative sottosezioni, queste ultime non sempre numerate, e in lingua italiana, anche se in molti casi con termini tecnici malamente tradotti (ad es. per il personale che interviene in incendi si consiglia di utilizzare “.un apparato di respirazione auto contenuto ?.. invece del termine “autorespiratore”).

A volte la traduzione non ha comportato, nelle sezioni dedicate, il riferimento a norme italiane e/o a norme europee, ma sono stati mantenuti i riferimenti a norme extra-UE, presumibilmente presenti nelle SDS originali.

Alcune SDS, pur risultando di buona qualità per la completezza di informazioni riportate, non organizzavano i dati in tabella al fine di rendere più conciso ed utilizzabile l'insieme dei dati.

Di seguito si riporta graficamente il confronto tra la valutazione qualitativa delle SDS delle sostanze e quella delle SDS delle miscele (Tabella 1) e l'andamento della qualità nelle stesse nel corso degli anni 2010-2012 (Tabella 2)

La qualità delle informazioni nelle varie sezioni delle SDS sostanze /miscele segue un andamento omogeneo tra loro, con un apprezzabile, seppur non vistoso, miglioramento nel corso del triennio considerato.

Tabella 1: Andamento delle valutazioni tra Sostanze e Preparati**Tabella 2:** Andamento delle valutazioni tra Sostanze e Preparati nel triennio 2010-2012

ANALISI PER SEZIONI DELLE SDS

Sezione 1: Si è rilevata una tendenza ad indicare le sostanze non con il proprio nome chimico bensì con un nome commerciale, riportato in coerenza anche in etichetta.

Il nome chimico IUPAC è riportato nella Sezione 1 indicato come ulteriore descrittore del prodotto, spesso privo degli elementi di identificazione previsti (Numero C.A.S., Numero di registrazione riportati invece nella Sottosezione 3.1).

Si ritiene che questo possa comportare ambiguità nelle valutazioni del rischio chimico in cui gli agenti chimici presi in considerazione sono individuati dal nome del prodotto e non dei componenti.

Sezioni 2 e 3: non sono stati rilevati particolari errori di classificazione sia per le sostanze sia per le miscele .

Nella sezione 2 è stata notata confusione fra la classificazione della sostanza/miscela (sottosezione 2.1) e gli elementi dell'etichettatura di pericolo (sottosezione 2.2).

In vari casi di SDS di miscele non era stata riportata alcuna dicitura per evidenziare immediatamente i pericoli, ma veniva riportata, ad es. per una miscela classificata corrosiva: *“Identificazione dei pericoli: secondo direttiva 99/45/CE: simbolo, C e Frase rischio R 34”* .

Per le miscele, in mancanza di indicazione di criteri di classificazione diversi (miscele tal quale, principi ponte e altro) si è ritenuto venisse adottato il metodo convenzionale a partire dai componenti; tuttavia sia i valori limiti di soglia generici, o quelli specifici, non sono stati mai indicati (tranne un'unica eccezione); generalmente manca il fattore M per le sostanze pericolose (tossiche) per l'ambiente .

Ai fini della classificazione delle miscele, si è notato la tendenza ad effettuare la classificazione a partire dai Numeri C.A.S. delle sostanze, anziché utilizzare le informazioni presenti nelle SDS delle sostanze di partenza acquisite.

Questo modo di procedere ha fatto rilevare incongruenze fra le SDS redatte per le miscele fabbricate e quelle fornite per le sostanze componenti, in particolare per quelle sostanze prive di classificazione armonizzata e con presenza di gruppi di notificanti diversi e numerosi, anche se in genere sono risultate applicate le classificazioni più cautelative.

Incongruenze rilevanti si sono verificate in alcune SDS di miscele nella sottosezione 3.2 dove per le sostanze componenti sono riportate le classificazioni sia secondo il Regolamento CLP sia secondo la Direttiva 67/548/CEE.

In particolare per quelle sostanze per le quali nella classificazione armonizzata è riportata la nota P, come si vede nel seguente esempio:

NAFTA (PETR.) PESANTE IDRODESOLFORATA
CAS. 64742-82-1 2,5 - 3 Xn R65, Nota H P
CE. 265-185-4
INDEX. 649-330-00-2

Carc. 1B H350, Muta. 1B H340, Asp. Tox. 1 H304, Nota H P →

Si noti la classificazione ripresa secondo la Direttiva 67/548/CEE in cui non si riporta la classificazione Carc. Cat.2; R45 ma solo la nota P, e quella

riportata tal quale dal Regolamento CLP (Allegato VI, tab. 3.1) con Canc. 1B, Nota P; la miscela non è stata quindi classificata come cancerogena, presumibilmente poiché vale la nota P anche se non specificatamente rimarcato e dichiarato in SDS.

Altra criticità emersa ha riguardato la classificazione delle miscele in relazione alla concentrazione dei componenti pericolosi, indicata al punto 3.2.

In taluni casi per la classificazione della miscela è stata usata la concentrazione percentuale realmente presente nella miscela invece della concentrazione massima riportata nella sottosezione 3.2 (dove fra l'altro l'intervallo di concentrazione risulta spesso troppo ampio).

Per altri aspetti, per miscele con categorie di solventi idrocarburici, ragie minerali, xileni sono state omesse le classificazioni R65 senza riportare gli opportuni dati sulla viscosità cinematica/tensione superficiale nella apposita sezione 9 relativa ai parametri chimico-fisici.

Anche in questo caso è stato necessario un confronto e un chiarimento con i responsabili delle SDS.

Sezioni 7, 8 - Misure gestione dei rischi: Le informazioni riportate in queste sezioni sono apparse spesso molto generiche e quindi di scarso rilievo dal punto di vista della gestione dei rischi; in particolare per quanto riguarda la necessità di ricorrere alle misure di protezione collettiva negli ambienti di lavoro, relegate sempre dopo i DPI e in funzione del superamento dei livelli soglia di esposizione (OEL o TLV[®]), prive di dati tecnici essenziali (velocità di aspirazione, portate) Anche nel suggerimento sull'uso dei DPI, spesso di essi non sono state illustrate le caratteristiche salienti di costruzione, ma indicati semplicemente come "idonei".

In rari casi è stato rilevato la mancanza del valore di esposizione europea; con più elevata frequenza è stata rilevata l'assenza dei valori di DNEL e PNEC (ovviamente nei casi in cui tali valori erano stati determinati nella valutazione della sicurezza chimica).

Sezione 9 - Dati chimico-fisici: questa sezione per lo più riporta pochi dati.

Sezioni 11-12 - Informazioni tossicologiche per l'uomo e per l'ambiente: anche queste sezioni sono risultate spesso scarse di informazioni; non sono state rilevate comunque errori grossolani.

CONCLUSIONI

Dall'analisi su esposta si può affermare che rispetto al passato le SDS sono in genere di migliore qualità tuttavia presentano ancora diverse lacune per

quanto riguarda le informazioni fornite per affrontare le emergenze (misure primo soccorso, rilasci accidentali, sversamenti, infortuni), ma soprattutto per quanto attiene alla scelta e alla messa in atto di misure di sicurezza preventiva nei luoghi di lavoro a tutela dei lavoratori e dell'ambiente.

Pertanto allo stato attuale non rispondono a pieno alla loro finalità di essere un chiaro, semplice ed efficace strumento di informazione per i datori di lavoro ed in particolare per gli utilizzatori professionali e per i lavoratori.

Probabilmente un ulteriore miglioramento si potrà notare fra qualche anno quando finirà di essere in vigore il doppio regime normativo per le sostanze e per le miscele e con la diffusione delle Schede di Dati di Sicurezza estese.

Si auspica inoltre una maggiore attenzione nei software per quelle sezioni 4,7 e 8 che per ora risultano troppo generiche e non rispondenti alle indicazioni dei pericoli ed alle caratteristiche delle sostanze o miscele.

In ogni caso si ritiene necessaria una continua e attenta vigilanza con controlli costanti da parte delle Autorità Competenti.

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] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on the compilation Safety Data Sheets, Third Draft Document, May 2011, and Version 1.1 december 2011.
http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/Third_draft_SDS_Guidance_May_10_2011_.pdf
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Versione 2.0, Helsinki, Finland, ECHA, 2013.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Forum REACH-EN-FORCE 2 Project Report Obligation of downstream users - formulators of mixture. September 2013 (updated in December 2013).
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.3: information gathering. Helsinki, Finland, ECHA, 2008.
- [8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance for implementation of Regulation (EU) No 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals. Draft version 1.6, May 2013.
- [9] 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.
- [10] 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.
- [11] 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.
- [12] DECRETO LEGISLATIVO 28/07/2004, N.260, Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 14 marzo 2003, n.65, concernente la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. su S.O.N.163/L alla G.U.R.I. n.260 del 05/11/2004.

SISTEMA DI VALUTAZIONE DELLA CORRETTA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA (SDS) CON CONNESSA PROPOSTA DECISIONALE DELL'ASPETTO SANZIONATORIO

Michele Santomassimo(1), Raffaella Ricci(2,3), Daniela Bulgarelli(1), Silvia Grandi(1,3), Silvia Goldoni(2,3), Alessandro Amidei(1,3), Anna Ricchi(2), Fabrizio De Pasquale(2), Luigi Roccato(2), Celsino Govoni(2,3)

- (1) SIP Itac - Dipartimento Sanità Pubblica Azienda USL di Modena
- (2) SPSAL - Dipartimento Sanità Pubblica Azienda USL di Modena
- (3) Autorità Competente REACH e CLP della provincia di Modena

OBIETTIVO

L'obiettivo del presente metodo valutativo proposto è quello di:

- definire un sistema semplice e di facile consultazione per gli ispettori addetti alla vigilanza per la verifica di conformità delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS);
- valutare le inottemperanze della relativa compilazione così come previsto dal Regolamento (UE) N.453/2010 al fine di garantire una corretta applicazione del sistema sanzionatorio di cui al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) secondo i dettati della Normativa nazionale (D.Lgs.133/09). [1,2,3]

Vi è infatti la consapevolezza che non è sempre facile, da parte delle Imprese fornitrici, elaborare una SDS in maniera completamente esaustiva, pertanto è necessario un approccio analitico da parte degli organi ispettivi che tenga conto del fatto che pur trovandoci a volte in presenza di SDS non esaurientemente definite in tutte le loro parti è necessario fare una valutazione complessiva della stessa e valutare, se pur in assenza di alcune informazioni, la SDS si possa comunque ritenere accettabile per gli usi che vengono identificati dal fornitore nella sottosezione 1.2 della SDS.

VALUTAZIONE DI NON CONGRUITÀ DELLA SDS

La valutazione di non congruità della SDS dovrà tenere conto soprattutto della verifica di inottemperanze rilevanti che possano essere fondamentali al fine di garantire prevalentemente la tutela della salute e della sicurezza dell'utilizzatore professionale, ma anche i principi fondamentali della tutela dell'ambiente.

A tal proposito ci si è posti come obiettivo la definizione delle singole inottemperanze (non conformità) alle sezioni della SDS suddividendole in:

- CARENTE/INCOMPLETA/INACCURATA, quando fossero rilevabili errori formali e comunque poco rilevanti per garantire le informazioni decisive per la tutela della salute, della sicurezza dell'uomo e la tutela dell'ambiente.
- MOLTO RILEVANTE, quando si individuassero errori importanti od omissivi relativi ad aspetti sia descrittivi delle corrette modalità d'impiego anche in caso d'emergenza, sia informativi per l'individuazione del proprietà pericolose intrinseche delle sostanze e delle miscele necessari a determinare una corretta conoscenza e gestione del rischio chimico ed al fine di garantire l'adozione di adeguati sistemi di prevenzione e protezione individuali e/o collettivi.

PESATURA DELLE INOTTEMPERANZE

Una volta definite le NON-conformità della SDS secondo le valutazioni di NON-congruità, ci si è dato come obiettivo quello di eseguire una pesatura totale alle singole Sezioni in particolare:

a) NON-CONFORMITÀ "lievi"

Considerate numericamente variabili da 1 a 12 per le singole sezioni della SDS definendo altresì dei valori alle sottosezioni come di seguito riportate:

CARENTE/INCOMPLETA/INACCURATA: valori compresi tra 0-8

b) NON-CONFORMITÀ "gravi"

In questo caso per ogni Sezione avremo una pesatura totale che sarà data dalla somma di tutte le non conformità gravi il cui valore è sotto riportato:

MOLTO RILEVANTE: 50

Il range di variabilità sarà necessario in quanto, a seconda della sezione della SDS presa in esame, una stessa non conformità potrà avere un diverso valore in funzione dell'importanza del dato scientifico-tecnico-descrittivo della singola Sezione.

A tal proposito si fa presente che anche l'ECHA ha fornito indicazioni in merito al fatto che alcune Sezioni siano da considerare più importanti nella corretta compilazione delle SDS.

Altro aspetto che si è tenuto in considerazione nella pesatura delle sezioni è la cosiddetta “coerenza” cioè dare un analogo peso a quelle sezioni che concorrono nel loro insieme a definire le caratteristiche descrittive di un’altra sezione. Ad esempio la valutazione delle Sezioni 2 e 3 deve essere indubbiamente coerente con le Sezioni 9-11-12.

La somma dei valori delle sottosezioni darà un peso complessivo alla singola sezione della SDS.

Il valore totale risultante dalla pesatura di tutte le sezioni della SDS sarà pari a **100** per le *non-conformità lievi* e pari a **800** per le *non-conformità gravi*.

VALUTAZIONE FINALIZZATA ALL’APPLICAZIONE COERENTE DELLE SANZIONI (Art.10, comma 3 D.Lgs. 133/09) [4]

Una volta definite le singole pesature si farà la somma complessiva dalla quale risulteranno i seguenti valori e pertanto le conseguenti considerazioni:

A. NON-CONFORMITÀ lieve definita:

“CARENTE/INCOMPLETA/INACCURATA”

- Valore somma 0-30: nessuna applicazione di sanzione. Si ritiene che nonostante vi siano non conformità, nel suo insieme comunque la SDS è in grado di fornire sufficienti informazioni al datore di lavoro/utilizzatore professionale/consumatore finale per adottare adeguate misure preventive e protettive.
- Valore somma tra 30-50: l’applicazione di un’eventuale sanzione minima (3.000 Euro) va valutata caso per caso e soprattutto in funzione dell’uso specifico del prodotto.
- Valore somma tra 50-100: Si applica la sanzione; vanno valutati tutti i punti di non ottemperanza e proposta una sanzione congrua (a partire da 5.000 Euro) alle non-conformità totali.

B. NON-CONFORMITÀ grave definita: “MOLTO RILEVANTE”

Trattandosi di non conformità gravi si applicherà una sanzione variabile a seconda del livello di gravità. Essendo state individuate 16 GRAVITÀ (non-conformità gravi) avremo un valore totale possibile di 800 (16x50) a cui si applicherà una graduazione sanzionatoria secondo lo schema seguente:

- Valore 50 – 200 (sanzione proposta da 6.000 a 8.000 Euro).
- Valore 250 – 550 (sanzione proposta da 8.000 a 13.000 Euro).
- Valore 600 – 800 (sanzione proposta da 13.000 a 18.000 Euro).

Nell'applicazione della sanzione nel caso di evidenze solo di non-conformità lievi si applicheranno le sanzioni specifiche dei casi sopra previsti. Nel caso di evidenze di non-conformità gravi in alcune sezioni contemporaneamente alla presenza di non-conformità lievi per altre sezioni si applicherà la sanzione più onerosa e cioè quella prevista per le non-conformità "MOLTO RILEVANTI".

Uno degli aspetti più complessi, ma anche più interessante sulla definizione dei criteri sopradescritti del lavoro è relativo alla definizione di quale sezione della SDS non correttamente descritta è da considerarsi non-conformità MOLTO RILEVANTE.

A tal proposito il gruppo di lavoro estensore di tale proposta ha identificato 16 sottosezioni della SDS cosiddette "MOLTO RILEVANTE", in considerazione del fatto che la sezione 3 si conteggia una sola volta a seconda che la disamina si esegua su una sostanza o su una miscela.

Di seguito si riporta l'elenco dei punti individuati e brevemente le relative motivazioni che possono, nella valutazione di congruità, portare a definire tali sottosezioni come gravi non-conformità:

1.1. Identificatore del prodotto:

se la denominazione della sostanza o della miscela non corrisponde alla denominazione individuata in etichettatura di pericolo.

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati:

se non c'è coerenza con l'uso proprio dell'utilizzatore e/o se non viene approfondito l'uso identificato a partire dalle informazioni presenti nello scenario di esposizione.

1.3. Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza:

Importantissimo individuare un contatto immediato con il Fornitore responsabile dell'immissione sul mercato.

1.4. Numero telefonico di emergenza. Orari di apertura al pubblico:

devono essere indicati i riferimenti aziendali in caso di emergenza e sicuramente fino al 1° giugno 2015 e nel caso di miscele, secondo quanto indicato dalla Circolare 07/01/2004 del Ministero della Salute, il nome e il numero di telefono dell'organismo da riportare non è l'I.S.S., pur essendo tale ente depositario dell'archivio dei preparati pericolosi, bensì il CAV accreditato e attivo H/24 per 365 giorni all'anno, operante sul territorio nazionale, più vicino all'area territoriale in cui ha sede l'azienda sanitaria locale. In concomitanza a tale informazione è fondamentale controllare se è stata eseguita la notifica all'Archivio Preparati dell'Istituto Superiore di Sanità.

2.1 *Classificazione della sostanza o della miscela:*

va indicata la corretta classificazione risultante dall'applicazione del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) o, del D.Lgs.65/2003, per le miscele, fino al 1°giugno 2015. [5,6]

2.2 *Elementi dell'etichetta:*

presenza di difformità dalla etichettatura apposta sull'imballaggio immesso sul mercato o non-conformità in relazione alla classificazione di pericolosità.

3.1 *Sostanze:*

non-idonea identificazione del principale costituente della sostanza, l'identità chimica di eventuali impurezze, additivi stabilizzanti o singole sostanze diverse dalla sostanza principale.

3.2 *Miscela:*

non-idonea identificazione della miscela, della concentrazione e degli intervalli di concentrazione.

5.1 *Mezzi di estinzione:*

mancanza di specifica dei mezzi sconsigliati.

6.1 *Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:*

non idonea indicazione delle raccomandazioni di protezione individuale e collettiva connesse alle fuoriuscite e rilasci accidentali della sostanza o della miscela, nonché indicazioni specifiche per l'intervento delle persone addette alla gestione delle emergenze.

7.1 *Precauzioni per la manipolazione sicura:*

mancanza di raccomandazioni per la manipolazione sicura.

7.2 *Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità:*

mancanza di raccomandazioni, in coerenza con le proprietà chimico-fisiche, sulle corrette modalità di stoccaggio.

8.1 *Parametri di controllo:*

mancanza dell'indicazione dei valori limite di esposizione e delle procedure di monitoraggio.

8.2 *Controlli dell'esposizione:*

mancanza delle indicazioni specifiche sulle misure di controllo dell'esposizione e delle caratteristiche costruttive dei DPI sulla base dell'uso specifico della sostanza/miscela.

- 9.1 *Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:*
mancanza dell'individuazione di tutte le proprietà chimico-fisiche e di pericolosità previste.
- 10.3 *Possibilità di reazioni pericolose:*
mancanza dell'indicazione che la sostanza o la miscela reagisca o polimerizzi rilasciando calore o pressione in eccesso o creando altre condizioni pericolose.
- 11.1 *Informazione sugli effetti tossicologici:*
indicazioni delle classi di pericolo e dei dati tossicologici inerenti le singole proprietà tossicologiche pericolose.

Un altro punto su cui porre l'attenzione è quello relativo alla sottosezione 4.3 "*Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico*". In questo caso pur non avendolo caratterizzato come MOLTO RILEVANTE è comunque determinante tenere in considerazione l'aspetto dell'eventuale mancanza descrittiva di possibili trattamenti o antidoti non indicati.

Il presente lavoro schematizzato nelle Tabelle successive è stato redatto ad opera del gruppo multidisciplinare degli esperti in materia di rischio chimico negli ambienti di vita e di lavoro dei Servizi di Prevenzione del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di Modena nell'ambito dei corsi di formazione sul campo del 2013 e 2014, svoltosi in merito agli approfondimenti sugli orientamenti dell'ECHA per la stesura della SDS in conformità al Regolamento (UE) N.453/2010. [7,8,9,10]

SEZIONI SDS	NON conformità lieve attribuita	Valore	Non Conformità Grave/ Considerazioni
SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa		8 (TOT)	
<i>1.1. Identificatore del prodotto:</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	2	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE
<i>1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	2	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE
<i>1.3. Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	2	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE
<i>1.4 Numero telefonico di emergenza Orari di apertura al pubblico:</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	2	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli	NON conformità lieve attribuita	Valore	Non Conformità Grave/ Considerazioni
SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli		12 (TOT)	
<i>2.1 Classificazione della sostanza o della miscela</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	8	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE
<i>2.1.1 Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]</i>			
<i>2.1.2. Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE</i>			
<i>2.1.3 Informazioni supplementari:</i>			
<i>2.2: Elementi dell'etichetta</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	3	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE
<i>2.3 Altri pericoli</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1	

SEZIONI SDS	NON conformità lieve attribuita	Valore	Non Conformità Grave/ Considerazioni
SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI		9 (TOT)	
3.1 Sostanze	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	4,5	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE
3.2 Miscele	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	4,5	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE

SEZIONE 4 DELLA SDS: misure di primo soccorso		7 (TOT)	
4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	2,5	
4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	2,5	
4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	2	(considerare possibili trattamenti o antidoti non indicati)

SEZIONE 5: Misure antincendio		4 (TOT)	
5.1 Mezzi di estinzione:	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	2	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE
5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1	
5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1	

SEZIONI SDS	NON conformità lieve attribuita	Valore	Non Conformità Grave/ Considerazioni
SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale		7 (TOT)	
6.1 <i>Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	3	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE
6.2 <i>Precauzioni ambientali</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1	
6.3 <i>Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	2	
6.4 <i>Riferimenti ad altre sezioni</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1	
SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento		7 (TOT)	
7.1 <i>Precauzioni per la manipolazione sicura</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	3	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE
7.2 <i>Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	3	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE
7.3 <i>Usi finali specifici</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1	

SEZIONI SDS	NON conformità lieve attribuita	Valore	Non Conformità Grave/ Considerazioni
SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale		11 (TOT)	
8.1. Parametri di controllo	<input type="checkbox"/> Carente/incompleto/inaccurato	5,5	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE
8.2. Controlli dell'esposizione	<input type="checkbox"/> Carente/incompleto/inaccurato	5,5	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche		6 (TOT)	
9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	5	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE
9.2. Altre informazioni	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1	

SEZIONE 10: stabilità e reattività		7 (TOT)	
10.1 Reattività	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1	
10.2 Stabilità chimica	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1	
10.3 Possibilità di reazioni pericolose	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1,5	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE
10.4 Condizioni da evitare	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1	
10.5 Materiali incompatibili	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1	
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1,5	

SEZIONI SDS	NON conformità lieve attribuita	Valore	Non Conformità Grave/ Considerazioni
SEZIONE 11 : informazioni tossicologiche		6 (TOT)	
<i>11.1 Informazione sugli effetti tossicologici</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	6	<input type="checkbox"/> MOLTO RILEVANTE

SEZIONE 12: informazioni ecologiche		6 (TOT)	
<i>12.1 Tossicità</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1,5	
<i>12.2 Persistenza e degradabilità</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1	
<i>12.3 Potenziale di bioaccumulo</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1	
<i>12. 4 Mobilità nel suolo</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1,5	
<i>12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	0,5	
<i>12.6 Altri effetti avversi</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	0,5	

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento		3 (TOT)	
<i>13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	3	

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto		3 (TOT)	
<i>14.1 Numero ONU</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	0,5	
<i>14.2 nome spedizione dell'ONU</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	0,25	
<i>14.3 Classi di pericolo per il trasporto</i>	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	0,5	

SEZIONI SDS	NON conformità lieve attribuita	Valore	Non Conformità Grave/ Considerazioni
14.4 Gruppo d'imballaggio	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	0,25	
14.5 Pericoli per l'ambiente	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	0,5	
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	0,5	
14.7 Trasporto alla rinfusa a norma dell'allegato II del MARPOL 73/78 e del codice IBC	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	0,5	

SEZIONE 15 : Informazioni sulla regolamentazione		3 (TOT)	
15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	2	
15.2 Valutazione della sicurezza chimica	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1	

SEZIONE 16 DELLA SDS: Altre informazioni	<input type="checkbox"/> Carente/Incompleto/Inaccurato	1 (TOT)	
---	--	---------	--

BIBLIOGRAFIA

- [1] 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, 31.5.2010.
- [2] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) N.793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) N.1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea L 136, 29.05.2007.
- [3] CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE 07/01/2004, Indicazioni esplicative per l'applicazione del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n.65, di recepimento della direttiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 e della direttiva 2001/60/CE della Commissione del 7 agosto 2001, concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. su G.U.R.I. n.70 del 24.03.2004.
- [4] DECRETO LEGISLATIVO 14/09/2009, N.133, Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, pubbl. su G.U.R.I n.222 del 24.09.2009.
- [5] 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, 31.12.2008.
- [6] 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.

- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.
- [8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.
- [9] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Forum REACH-EN-FORCE 2 Project Report Obligation of downstream users - formulators of mixture. September 2013 (updated in December 2013).
- [10] 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.

LA VIGILANZA REACH E LA VERIFICA DELL'OSSERVANZA DEGLI OBBLIGHI DI REGISTRAZIONE

Antonietta Covone

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Monza e Brianza
Articolazione territoriale per il controllo dell'Autorità Competente REACH
di Regione Lombardia

INTRODUZIONE

Uno dei punti fondamentali della vigilanza REACH è la verifica dell'obbligo di registrazione delle sostanze chimiche.

L'impresa, che fabbrica o importa da paesi extra-UE sostanze in quantità pari o superiori a 1 tonnellata l'anno, deve effettuare studi sulla loro pericolosità e fornire i risultati di tali studi all'ECHA (European Chemicals Agency) tramite la presentazione del dossier di registrazione.

Ai sensi dell'articolo 5 del Regolamento REACH le sostanze non registrate non possono essere immesse sul mercato europeo; la nota espressione "No Data, No Market" esprime proprio tale principio, che ha la finalità di garantire un'alta protezione dal rischio chimico dell'uomo e dell'ambiente.

LE PRINCIPALI FASI DELLA VIGILANZA

Le Autorità Competenti per il controllo effettuano attività di vigilanza sia presso aziende fabbricanti o importatrici di sostanze sia presso aziende utilizzatrici, che pur non dovendo registrare le sostanze utilizzate, non possono immetterle sul mercato se non conformi al REACH.

Nell'attività di vigilanza la prima fase consiste proprio nell'individuazione del ruolo, che un'azienda ricopre nei confronti del Regolamento REACH in relazione alle sostanze soggette a controllo; in particolare nel progetto Reach-En-Force-3 dell'ECHA, condotto in Italia nel 2013, gli obiettivi principali sono stati l'individuazione dei ruoli aziendali delle ditte ispezionate e la verifica dell'osservanza degli obblighi di registrazione da parte di Fabbricanti, Importatori e Rappresentanti Esclusivi.

Un'impresa può ricoprire anche più ruoli: può per esempio fabbricare una sostanza (Fabbricante), ma al tempo stesso può utilizzare altre sostanze acquistate sia da fornitori europei che extra-UE ed essere quindi, allo stesso tempo, Utilizzatore a Valle ed Importatore.

L'identificazione dei ruoli assunti dall'azienda rispetto al REACH richiede essenzialmente due fasi:

1. Ispezione nel sito produttivo con controlli sulla produzione.
2. Verifiche sugli acquisti.

L'ispezione nel sito produttivo e l'analisi dei processi produttivi hanno la finalità di verificare se a partire dalle materie prime siano fabbricate o meno sostanze chimiche soggette all'obbligo di registrazione.

Le materie prime se miscelate potrebbero dare una reazione chimica o rimanere tal quali, ma le sostanze acquistate potrebbero anche essere incorporate in articoli non soggetti all'obbligo di registrazione.

Ogni fase della produzione deve essere quindi studiata attentamente per poter censire le eventuali sostanze fabbricate e verificare i volumi di fabbricazione in quanto solo per quantità pari o superiori a 1 t/a vige l'obbligo di registrazione. Responsabile ed esperti della produzione sono i principali interlocutori in questa fase dell'attività di vigilanza, che potrebbe però coinvolgere anche altri reparti quali acquisti, vendite e magazzino per il controllo delle quantità prodotte, non escludendo in nessun momento il referente REACH.

L'altra verifica fondamentale per l'accertamento degli obblighi di registrazione riguarda gli acquisti ed è caratterizzata da un approccio diverso: i controlli sono essenzialmente di tipo documentale.

Tramite accertamenti più o meno casuali su documenti relativi agli acquisti si ha l'obiettivo di accertare la presenza o meno di fornitori extra-UE.

I principali interlocutori sono quindi in questo caso i responsabili e/o operatori degli uffici contabilità ed acquisti affiancati sempre dal referente REACH.

L'attenzione è quindi volta all'individuazione di eventuali fornitori extra-UE e, nel caso questi siano presenti, alla verifica del contenuto delle importazioni.

Se l'ufficio acquisti ha una discreta autonomia nella scelta dei fornitori e non vi sono opportuni controlli sulla scelta dei fornitori e delle importazioni, potrebbero verificarsi situazioni di non conformità.

IL CASO STUDIO

In uno specifico caso di vigilanza, condotto secondo il progetto Reach-En-Force-3 dell'ECHA, sono emerse alcune criticità a livello organizzativo, che hanno condotto l'azienda ispezionata alla mancata registrazione di alcune sostanze.

Dalle prime informazioni richieste all'azienda prima del sopralluogo, l'impresa si è dichiarata fabbricante di tre sostanze ed utilizzatrice a valle di numerose altre sostanze acquistate tutte in Europa.

La prima fase della vigilanza ha permesso di confermare l'effettivo ruolo di fabbricante con la verifica dell'avvenuta registrazione di tutte le sostanze prodotte e soggette all'obbligo di registrazione REACH.

I controlli sul portale informativo RIPE (Reach Information Portal for Enforcement) hanno permesso di verificare l'effettiva preregistrazione e registrazione delle tre sostanze fabbricate, come dichiarato dalla ditta.

Anche i tonnellaggi dichiarati sono stati confermati tramite il controllo delle quantità prodotte in fase di sopralluogo ed in particolare tramite l'analisi di report su dati di produzione, magazzino e vendita.

Inoltre l'ispezione nel sito produttivo, che ha coinvolto il referente REACH, il datore di lavoro ed esperti della produzione, ha permesso tramite l'analisi dei processi produttivi di verificare l'assenza di eventuali sostanze prodotte non dichiarate.

La seconda parte della vigilanza ha richiesto il coinvolgimento di altre figure aziendali (ufficio contabilità e acquisti) e l'effettuazione di un sopralluogo in un'altra sede dell'azienda, in cui era disponibile presso gli uffici amministrativi la documentazione relativa agli acquisti effettuati.

Da verifiche a campione sui documenti aziendali è emerso che l'azienda effettua regolarmente acquisti da fornitori extra-UE. L'azienda ha infatti dichiarato di acquistare al di fuori dell'Unione Europea esclusivamente servizi e articoli.

Un'analisi più attenta dei documenti ha evidenziato l'importazione dalla Cina e dalla Svizzera di fili e barrette per saldatura.

Tali prodotti sono stati considerati dall'azienda ispezionata come articoli e quindi non soggetti all'obbligo di registrazione; un successivo approfondimento ha però evidenziato come tale valutazione non sia corretta.

Fili e barrette per saldatura sono infatti da ritenersi "miscele" e non articoli sulla base di due principali considerazioni:

1. i fili e le barrette per saldatura non rientrano nella definizione di

articolo, di cui all'articolo 3, paragrafo 3, del REACH: "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". È infatti la composizione chimica dei fili e delle barrette per saldatura a determinarne la funzione, in una misura sicuramente maggiore della loro forma, superficie o disegno;

2. nel "Vademecum per il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori nelle attività di saldatura metalli" di Regione Lombardia (D.D.G. 9 Novembre 2012, n.10033), al paragrafo 4.0 si legge "... tutti i prodotti di saldatura sono definiti ai sensi del Regolamento REACH come sostanze o miscele (preparati) chimiche..."

L'errata identificazione dei prodotti da parte dell'azienda è stata causata principalmente da:

- fiducia incondizionata nella dichiarazione del fornitore extra-UE, che ha definito come articoli i prodotti immessi sul mercato europeo;
- analisi superficiale dei prodotti, che per la loro forma solida sono stati considerati articoli e non miscele solide;
- scarso coinvolgimento del referente REACH nelle procedure di acquisto.

La mancata registrazione di 7 sostanze, importate in miscela (nei prodotti per saldatura) al di sopra di 1 ton/a, non è stata quindi intenzionale e l'azienda si è dimostrata collaborativa nel successivo risanamento della situazione di non conformità.

Si osserva come non si sia potuto attribuire alcuna responsabilità al fornitore, che, essendo un soggetto con entità legale al di fuori dell'Unione Europea, non ha alcun obbligo rispetto al Regolamento REACH.

Su proposta dell'Autorità Competente la ditta ispezionata ha effettuato interventi migliorativi rivolti ad evitare il ripetersi di situazioni analoghe. Nelle azioni proposte e intraprese dall'azienda ha avuto una particolare rilevanza lo sviluppo di un'ideale procedura di approvvigionamento da seguire in ogni attività di acquisto di sostanze, miscele, articoli.

In tale procedura l'azienda ha previsto controlli interni più attenti ed in particolare:

- per acquisti extra-UE il referente REACH deve effettuare una verifica iniziale per individuare eventuali obblighi di registrazione; l'ufficio acquisti procede ad emettere l'ordine solo se la richiesta di acquisto è stata approvata anche dal referente REACH, che controlla la tipologia

di prodotto (sostanza, miscela, articolo) ed i quantitativi annui di acquisto;

- per acquisti da fornitori UE si procede ad emettere l'ordine solo dopo aver ricevuto dai fornitori informazioni dettagliate ed esaustive sull'avvenuta pre-registrazione e/o registrazione delle sostanze, che s'intende acquistare.

Oltre all'elaborazione e messa in atto della suddetta procedura la ditta ha provveduto, su disposizione dell'Autorità Competente, a richiedere ai suoi fornitori europei di leghe per saldatura la documentazione attestante il loro adeguamento ai Regolamenti REACH e CLP, richiedendo tra l'altro la Scheda di Dati di Sicurezza.

L'azienda ispezionata ha infatti rinunciato ad acquistare da fornitori extra-UE tali prodotti, ma deve comunque accertarsi che i prodotti acquistati in Europa siano conformi.

La richiesta di informazioni ai fornitori ha quindi la finalità di impedire che altre aziende fornitrici di fili e barrette per saldatura continuino a commercializzare prodotti non conformi. Eventuali distributori di prodotti per saldatura non conformi al REACH saranno automaticamente esclusi dalla lista dei fornitori dell'azienda ispezionata e quindi penalizzati nella loro attività di vendita.

CONCLUSIONI

Dopo la constatazione di un'inosservanza al Regolamento REACH l'Autorità Competente esige dall'azienda ispezionata l'eliminazione della non conformità.

Oltre che condurre l'azienda a risanare la situazione è fondamentale capire le cause, che hanno condotto la ditta a commettere l'illecito, per evitare il verificarsi di situazioni analoghe.

Il caso specifico di vigilanza ha avuto effetti positivi sia in termini di maggiore consapevolezza da parte della ditta ispezionata in relazione ai propri obblighi ed attività da compiere, sia in termini di sensibilizzazione ed informazione di altri fornitori europei di prodotti per saldatura sugli adempimenti prescritti dal REACH.

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, 29.05.2007.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alla registrazione. Versione 2.0. Guida all'attuazione del Regolamento REACH, Helsinki, Finland, ECHA, maggio 2012.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli. Versione 2, Helsinki, Finland, ECHA, aprile 2011.
- [4] DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE SANITÀ DELLA REGIONE LOMBARDIA, N.10033 DEL 9 NOVEMBRE 2012, "Vademecum per il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori nelle attività di saldatura metalli", 2012.

IMPORTAZIONE DI SOSTANZE: IL CASO DELL'APPLICAZIONE DELL'ALLEGATO V AL CLORURO DI POTASSIO PROVENIENTE DAL MAR MORTO

Angela Ganzi(1,3), Lorena Bedogni(2,3), Patrizia Ferdenzi(2,3), Stefano Sghedoni(1,3)

- (1) SIP - Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Reggio Emilia
- (2) SPSAL - Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Reggio Emilia
- (3) Autorità Competente REACH e CLP della Provincia di Reggio Emilia

INTRODUZIONE

Il Gruppo Ispettivo dell'Autorità Competente REACH/CLP dell'Azienda USL di Reggio Emilia, nell'ambito della attività di "enforce" denominata Reach-En-Force-3 (REF3) prevista dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) effettuata presso un'azienda facente parte di un Consorzio Italiano di aziende produttrici e distributrici di prodotti fertilizzanti, ha verificato l'importazione di grandi quantità di cloruro di potassio proveniente dal Mar Morto.

L'importatore non aveva registrato il sale ritenendo di poter applicare una delle esenzioni previste dall'Allegato V del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) come sostanza naturale non chimicamente modificata. L'attività del Gruppo Ispettivo è stata quella di raccogliere le informazioni e la documentazione disponibile, anche attraverso i produttori extra-europei di cloruro di potassio, per poter valutare l'applicabilità dell'esenzione dalla registrazione ai sensi del Regolamento REACH.

La trattazione del caso riportata nel presente articolo non riguarda tanto un problema concernente l'identificazione chimica di sostanze e neppure un problema di pericolosità per la salute o per l'ambiente, ma concerne piuttosto il problema di corretta applicazione del Regolamento REACH e cioè l'applicabilità della esenzione ai sensi dell'Allegato V: in particolare valutare se il cloruro di potassio prodotto/estratto dai sedimenti marini di laghi salati (Mar Morto) può essere esentato dalla registrazione ai sensi del REACH secondo quanto indicato all'art.2 paragrafo 7 lettera b) e cioè " *sono esentate dalle disposizioni dei titoli II (Registrazione), V (Utilizzatori a valle) e VI (Valutazione) le sostanze di cui all'allegato V in quanto la registrazione è considerata non opportuna o non necessaria per tali sostanze e l'esenzione da detti titoli non pregiudica gli obiettivi perseguiti dal Regolamento REACH.*"

DESCRIZIONE DEL CASO

Alcune aziende italiane, facenti parti di un importante Consorzio di produttori e rivenditori di prodotti fertilizzanti, importano (da Israele e dalla Giordania) grandi quantitativi di **cloruro di potassio** (concentrazione > 80%) che viene utilizzato per produrre fertilizzanti destinati alla agricoltura.

Il cloruro di potassio che proviene dall'estrazione dei sedimenti del Mar Morto è prodotto/estratto da due grandi Compagnie nazionali, una israeliana e l'altra giordana, che attraverso un processo tecnologico (costituito da una serie di trattamenti fisico-chimici) ottengono cloruro di potassio (più o meno concentrato ma sempre > 80%) dai sedimenti marini ricchi di sali di potassio e di magnesio e lo commercializzano in tutto il mondo con una produzione di qualche milione di tonnellate anno.

Il Mar Morto, per le condizioni microclimatiche, geologiche e fisiche, è un lago salino chiuso che presenta sedimenti cristallini sul fondale o sulla parte emersa, (scogli o bordi), i quali sono particolarmente ricchi di minerali chiamati evaporiti; queste si formano per precipitazione di sali aventi diversa solubilità durante l'evaporazione, che in quelle condizioni microclimatiche (elevate temperature e basso tasso di umidità) è molto elevata. La composizione salina del Mar Morto è profondamente diversa da quella dei mari o degli oceani, in particolare hanno un contenuto maggiore in calcio, magnesio, potassio e bromo perché le acque che alimentano il Mar Morto provengono solo da un'area limitata (dove scorre il fiume Giordano) che lisciviano dai terreni e dalle rocce i sali presenti; inoltre la mancanza di fauna impedisce la formazione biologica di carbonati di calcio/e/o di magnesio che compongono per esempio le conchiglie dei molluschi che sono insolubili.

Tabella 1: Confronto fra composizione salina dei mari/oceani e Mar Morto

	MARI E OCEANI		MAR MORTO	
	g/l	% sale	g/l	% sale
Cloro	19.3	60.0	183,5	66,7
Sodio	18.8	33.3	29,5	10,7
Magnesio	1.3	4.0	39,8	14,5
Calcio	0.41	1.3	13,7	5,0
Potassio	0.39	1.2	6,29	2,3
Bromo	0.07	0.2	2,25	0,8

Le evaporiti che si formano nel Mar Morto sono miscele (difficilmente separabili tra loro) di vari minerali tra i quali il più presente è la **carnallite** [cloruro di potassio e magnesio esaidrato ortorombico, (2/m 2/m 2/m), gruppo spaziale : P₆3/m].

Il processo descritto dalla Compagnia israeliana (uno dei più grandi produttori mondiali di KCl) che fornisce il cloruro di potassio al Consorzio italiano, utilizza come materiale di partenza l'acqua marina proveniente direttamente dal Mar Morto, costituita da una "salamoia" di acqua di mare con disciolti in essa ioni sodio (Na⁺), potassio (K⁺), magnesio (Mg²⁺) e cloruro (Cl⁻).

L'acqua del Mar Morto viene pompata in una serie di bacini di evaporazione naturale del sole. Durante l'evaporazione naturale, il cloruro di sodio o salgemma (NaCl) precipita e durante un'ulteriore evaporazione, la "carnallite grezza" (sale misto di potassio e magnesio cloruro = KCl · MgCl₂ · 6H₂O) precipita insieme a NaCl. La Compagnia produttrice utilizza due processi per ottenere il cloruro di potassio (potassa, potash) dalla "carnallite grezza": la cristallizzazione a caldo e la cristallizzazione a freddo.

Cristallizzazione a caldo (HC):

La "carnallite grezza" viene "lavata" con acqua eliminando il cloruro di magnesio. La miscela rimanente contiene cloruro di potassio e salgemma (NaCl). Il cloruro di potassio è disciolto aumentando la temperatura della miscela e successivamente, cristallizzato (riducendo la T) per essere separato dal cloruro di sodio. I cristalli ottenuti sono lavati e asciugati.

Cristallizzazione a freddo (CC):

Il cloruro di sodio è separato ed eliminato dalla "carnallite grezza" per flottazione. L'aggiunta di acqua nei cristallizzatori provoca la dissoluzione del cloruro di magnesio (MgCl₂) e la precipitazione dei cristalli di cloruro di potassio (KCl). I cristalli di cloruro di potassio così ottenuti sono lavati e asciugati.

Tutte le fasi sopra descritte sono considerate dalla Compagnia israeliana processi di separazione fisici che utilizzano la differente solubilità in acqua dei sali presenti nella "salamoia" di partenza e nella "carnallite grezza".

Il cloruro di potassio così ottenuto è indicato come <potash> dalla Compagnia produttrice, che non lo classifica pericoloso ai sensi del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) e della Direttiva 67/548/CEE.

Considerazioni: sostanze di origine naturale e il regolamento REACH

L'azienda italiana importatrice di KCl, e il Consorzio di cui fa parte, afferma di poter applicare l'esenzione dall'obbligo di registrazione, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera b) e dell'Allegato V, punto 7 del Regolamento REACH:

<< Art. 2 paragrafo 7: Sono esentate dalle disposizioni dei titoli II, V e VI:

...b) le sostanze di cui all'allegato V, in quanto la registrazione è considerata non opportuna o non necessaria per tali sostanze e la loro esenzione da detti titoli non pregiudica gli obiettivi perseguiti dal presente regolamento.>>

<<Allegato V “Esenzioni dall’obbligo di registrazione a norma dell’articolo 2, paragrafo 7, lettera b” punto 7.... Le seguenti sostanze presenti in natura, se non sono chimicamente modificate: minerali, minerali metallici, concentrati di minerali metallici, gas naturale greggio e lavorato, petrolio greggio, carbone.>>

Ci si deve riferire all’art.3 del Regolamento REACH per le definizioni di sostanza, sostanza presente in natura e sostanza non modificata chimicamente:

<< Art. 3 Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

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

39) **sostanza presente in natura**: una sostanza presente in natura in quanto tale, non lavorata o lavorata esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento unicamente per eliminare l'acqua, o estratta dall'aria con qualsiasi mezzo;

40) **sostanza non modificata chimicamente**: una sostanza la cui struttura chimica rimane immutata, anche se è stata soggetta ad un processo o trattamento chimico o trasformazione mineralogica fisica, ad esempio al fine di rimuovere le impurezze; >>

Per applicare l’esenzione come **sostanze di origine naturale** le condizioni 39) e 40) sopra riportate, devono valere entrambe.

Si noti che prima del Regolamento REACH, le “sostanze presenti in natura” condividevano un'unica voce EINECS, ed era più ampia rispetto all'attuale interpretazione secondo il REACH:

“n° EINECS: 310-127-6, n. CAS: 999999-99-4 *Sostanze presenti in natura Materia vivente o morta presente in natura in quanto tale, lavorata che non è trattata chimicamente, o che viene estratta dall’aria mediante qualsiasi mezzo o trattata fisicamente solo mediante mezzi manuali, meccanici o per gravità, per dissoluzione in acqua, per flottazione o per riscaldamento unicamente per eliminare l'acqua.*”

La Linea Guida ECHA versione 1.1 del novembre 2012 “Guida all’allegato V Esenzioni dall’obbligo di registrazione” può essere d’aiuto per affrontare il problema dell’esenzione dalla registrazione. La Guida, infatti, è volta a fornire maggiori spiegazioni e informazioni di carattere generale per l’applicazione delle varie esenzioni e a fornire chiarimenti in merito a quando è possibile applicare un’esenzione e quando non è possibile.

Le imprese che beneficiano di un’esenzione devono fornire alle autorità (su richiesta) le informazioni appropriate per dimostrare che le loro sostanze hanno i requisiti necessari per l’esenzione. Infatti, ai sensi dell’art.36 del REACH, i Registranti (o potenziali Registranti) sono tenuti a documentare la ragione delle loro scelte e tenerle a disposizione dell’Autorità Competente:

<< Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l’ultima volta la sostanza o la miscela . Su richiesta il fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore trasmette tali informazioni alle autorità competenti dello Stato membro in cui è stabilito o all’Agenzia, o le mette immediatamente a loro disposizione, fatti salvi i titoli II e VI. >>

Nella Guida ECHA, le voci 7 e 8 dell’Allegato V sono trattate nello stesso capitolo e includono le *sostanze presenti in natura, se non sono modificate chimicamente* secondo le definizioni fornite nell’articolo 3, paragrafi 39 e 40.

Per una migliore comprensione della definizione di “*sostanze presenti in natura*” [art.3(39)] secondo il REACH, la stessa definizione può essere divisa in diverse parti:

- ***sostanze presenti in natura in quanto tali***: significa sostanze ottenute, per esempio, da vegetali, microrganismi, animali o alcune materie inorganiche come minerali, minerali metallici e concentrati di minerali metallici, o materie organiche come petrolio greggio, carbone, gas naturale. Si noti che tutti gli organismi viventi o morti non lavorati (per esempio lievito, batteri liofilizzati) o loro parti (parti del corpo, sangue, rami, foglie, fiori e così via) non sono considerati sostanze, miscele o articoli nel senso esplicitato nel REACH e non rientrano di conseguenza nel campo di applicazione del Regolamento REACH. Questo vale inoltre nel caso in cui essi siano stati sottoposti a digestione o decomposizione che dà come risultato rifiuti come definito nella direttiva 2008/98/CE anche se, in alcune circostanze, essi possono essere considerati materiali recuperati non di scarto.

- **Sostanze presenti in natura non lavorate:** non ha luogo alcun trattamento delle sostanze.
- **Lavorate esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali:** parti della sostanza in quanto tale possono per esempio essere rimosse manualmente o per mezzo di una macchina (per esempio mediante centrifugazione). Se i minerali sono lavorati *unicamente* mediante metodi meccanici, per esempio triturazione, setacciatura, centrifugazione, **flottazione** e così via, essi continuano ad essere considerati gli stessi minerali presenti in natura originariamente estratti.
- **Mediante dissoluzione in acqua:** l'unico solvente che può essere utilizzato è l'**acqua**. La dissoluzione mediante un qualsiasi altro solvente o miscela di solventi o miscela di acqua con altri solventi fa sì che la sostanza non possa essere qualificata come sostanza presente in natura.
- **Mediante flottazione:** processo di separazione fisica che ha luogo in acqua o in un liquido come olio **senza reazione chimica**.
- **Mediante estrazione con acqua:** processo di separazione che si basa sulla diversa distribuzione di un certo costituente o di certi costituenti da un materiale utilizzando acqua con o senza agenti di condizionamento (flocculanti, emulsionanti e così via) **che sfrutta esclusivamente le differenze di comportamento fisico** dei costituenti in acqua senza reazione chimica.

Secondo l'art.3(40), una “**sostanza non modificata chimicamente**” significa “*una sostanza la cui struttura chimica rimane immutata, anche se è stata soggetta ad un processo o trattamento chimico o trasformazione mineralogica fisica, ad esempio al fine di rimuovere le impurezze*”.

Allo scopo di beneficiare delle esenzioni di cui ai punti 7 e 8 dell'Allegato V, una sostanza deve essere presente in natura, il che significa che è lavorata unicamente secondo un processo elencato nell'articolo 3, paragrafo 39 e, in aggiunta, essa non deve essere stata sottoposta a una modificazione chimica così come definito dall'articolo 3, paragrafo 40.

Tuttavia, se una sostanza subisce una modificazione chimica di uno o più dei suoi costituenti originariamente presenti nella sostanza presente in natura, dando come risultato così un cambiamento della struttura chimica, una sostanza non sarà più inclusa nell'esenzione, dato che non è conforme alle condizioni dell'articolo 3, paragrafo 40, anche se è stata estratta solo mediante i mezzi elencati nell'articolo 3, paragrafo 39.

Si noti che le esenzioni nei punti 7 e 8 non si applicano alle versioni di sintesi delle sostanze descritte nelle sezioni pertinenti dato che tali sostanze non soddisfano la definizione di sostanze presenti in natura e dunque queste versioni di sintesi sono soggette a registrazione se soddisfano le prescrizioni necessarie.

L'Azienda del Consorzio italiano che importa cloruro di potassio come fertilizzante, ha fornito una documentazione nella quale si dichiarava che la lavorazione del materiale naturale, costituito da una "salamoia" di acqua del Mar Morto, è un insieme di processi che sfruttano le proprietà di solubilizzazione (e precipitazione) partendo da dissoluzioni con acqua (decomposizione con formazione di ioni K^+ , Cl^- , Na^+ Mg^{++}) e precipitazione di sali (cristallizzazioni) e pertanto ritiene, anche dal confronto con quanto riportato nelle Linee Guida ECHA, che questo insieme di trattamenti fisico-chimici non alterino la natura chimica della sostanza (KCl) presente in natura nella "salamoia" e quindi possano beneficiare dell'esenzione prevista dall'Allegato V punto 7". Si riporta la conclusione della documentazione trasmessa dalla Compagnia israeliana produttrice: "As it was shown above, ...manufacturing process .. contains **only physical separation processes without chemical modification**. According to above mentioned REACH regulation articles, potassium chloride is exempted from the obligation to register."

Il Gruppo Ispettivo dell'Autorità Competente, pur valutando coerente l'applicazione della esenzione secondo l'Allegato V, ritiene che si potrebbe fare un appunto alle affermazioni della Compagnia produttrice, la quale ricorre al punto 7 dell'allegato V per giustificare la sua esenzione dalla registrazione, in quanto i processi descritti per la produzione del cloruro di potassio, sembrano rientrare, più correttamente, nelle condizioni individuate dal punto 8 dell'allegato V, poiché il cloruro di potassio (da loro prodotto) non è classificato come pericoloso. A tal proposito si riporta per completezza il citato punto 8 dell'allegato V:

<< 8. Sostanze presenti in natura diverse da quelle elencate al punto 7 se non sono chimicamente modificate, tranne se corrispondono ai criteri di classificazione come sostanze pericolose a norma del Regolamento (CE) N. 1272/2008 o tranne se sono sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in conformità dei criteri di cui all'allegato XIII o tranne se sono state individuate a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, almeno due anni prima come sostanze che destano un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57, lettera f).>>

CONSIDERAZIONI FINALI

Dall'analisi della documentazione ricevuta, il Gruppo Ispettivo dell'Autorità Competente REACH/CLP dell'Azienda USL di Reggio Emilia ritiene che il cloruro di potassio ricavato dalla salamoia del Mar Morto, così come indicato dalla Compagnia produttrice, possa essere considerato una sostanza presente in natura non modificata chimicamente e non pericolosa ai sensi del

Regolamento CLP; pertanto può godere dell'esenzione prevista dall'Allegato V del Regolamento REACH.

In aggiunta a ciò, il Gruppo Ispettivo ritiene che debba essere tenuto in considerazione lo spirito dell'art.2 punto 7 del Regolamento REACH il quale recita che *“sono esentate le sostanze di cui all'allegato V in quanto la registrazione è considerata non opportuna o non necessaria ... e la loro esenzione da detti titoli non pregiudica gli obiettivi perseguiti dal presente regolamento”* e poiché lo scopo primario del Regolamento REACH è assicurare *“un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione [art.1 comma 1]”*, ritiene necessario avere, da parte delle Autorità Competenti nazionale ed europea, una condivisione nella interpretazione della Norma ai fini di una sua corretta ed omogenea applicazione su tutto il territorio nazionale ed europeo, per evitare discriminazioni che porterebbero ad una scorretta competitività tra aziende.

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, 29.05.2007.
- [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 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, 31.12.2008.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alla registrazione. Versione 2.0. Guida all'attuazione del Regolamento REACH, Helsinki, Finland, ECHA, maggio 2012.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida all'Allegato V. Esenzioni dall'obbligo di registrazione. Versione: 1.1, Helsinki, Finland, ECHA, novembre 2012.

- [5] FONT ALTABA M., TANELLI G., Mineralogia – Giunti Editore, 1993.
- [6] PERELLI M., La nascita di un giacimento, Rivista: I fertilizzanti, n.1/2011.

L'IMPORTAZIONE DI SOSTANZE REGISTRATE DA UN RAPPRESENTANTE ESCLUSIVO

Antonietta Covone

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Monza e Brianza
Articolazione territoriale per il controllo dell'Autorità Competente REACH
di Regione Lombardia

INTRODUZIONE

Le sostanze chimiche acquistate da fornitori extra-UE in quantità pari o superiore a 1 tonnellata l'anno sono soggette all'obbligo di registrazione REACH.

La registrazione deve essere effettuata dall'entità giuridica stabilita nell'UE, che è responsabile dell'importazione. Il fornitore extra-UE non ha alcuna responsabilità ai sensi del REACH.

Le aziende utilizzatrici di sostanze chimiche devono quindi valutare attentamente la scelta dei fornitori e delle sostanze, che intendono acquistare, considerando oltre che costi e qualità dei prodotti, anche gli eventuali adempimenti prescritti dal Regolamento REACH.

Nel caso in cui una sostanza importata sia stata registrata da un Rappresentante Esclusivo (Only Representative, OR), nominato dal fornitore extra-UE, l'azienda importatrice potrebbe essere sollevata dall'obbligo di registrazione, sempre che siano soddisfatte alcune condizioni.

Il caso studio di seguito descritto e relativo ad un'ispezione REACH chiarisce alcune dinamiche in gioco tra fornitore extra-UE, OR e ditta importatrice e sottolinea i principali aspetti da considerare per essere certi della conformità delle sostanze importate.

UN INTERVENTO DI VIGILANZA PRESSO UN'AZIENDA IMPORTATRICE

Il caso studio descrive un intervento di vigilanza in un'azienda, che acquista prodotti chimici da fornitori europei ed extra-UE.

In particolare l'azienda acquista monomeri per la fabbricazione di diversi

tipi polimeri.

Il controllo è stato effettuato presso la sede legale ed amministrativa dell'azienda.

Nella prima parte dell'ispezione si è focalizzata l'attenzione su una sostanza importata da un fornitore israeliano in quantità superiore alle 100 tonnellate (140 t) nell'anno 2012.

I primi controlli effettuati sui documenti contabili relativi agli acquisti (registri IVA, fatture, bolle doganali) hanno evidenziato l'importazione della sostanza esclusivamente nel 2012 e non in anni precedenti o successivi.

L'analisi dei quantitativi importati in tutti gli anni successivi all'entrata in vigore del Regolamento REACH è fondamentale per stabilire in quale fascia di tonnellaggio rientra l'importazione e quindi entro quale data deve essere effettuata la registrazione.

L'importazione in anni diversi dal 2012 avrebbe potuto evidenziare un tonnellaggio anche superiore alle 1000 tonnellate con conseguente obbligo di registrazione entro il 1 dicembre 2010.

Stabilita la sussistenza dell'obbligo di registrazione per la sostanza importata in quantità superiore alle 100 t/a, ma inferiore alle 1000 t/a, è stata verificata l'avvenuta registrazione della sostanza nei tempi prescritti dal REACH.

Per dimostrare l'avvenuta registrazione, la ditta ispezionata ha presentato la dichiarazione ricevuta dal fornitore israeliano di avvenuta registrazione da parte di un Rappresentante Esclusivo.

Una successiva verifica, effettuata dagli ispettori sul portale RIPE (Reach Information Portal for Enforcement), ha confermato l'avvenuta registrazione effettuata dall'OR nel dicembre 2010 per un quantitativo superiore a 1000 t/a.

I suddetti controlli non sono però sufficienti a garantire che l'OR abbia presentato la registrazione a copertura delle importazioni effettuate dalla ditta ispezionata.

La registrazione di un OR deve essere sempre riferita ad un elenco aggiornato e dettagliato di clienti del fornitore extra-UE con indicazione del tonnellaggio pertinente a ciascuno di questi clienti. Il rappresentante esclusivo deve tenere a disposizione delle autorità la suddetta lista.

Un altro aspetto fondamentale è che il fascicolo di registrazione del rappresentante esclusivo deve comprendere tutti gli usi degli importatori inclusi nella registrazione.

Nonostante i suddetti aspetti, ben chiariti anche dalla linea guida ECHA "Guida alla registrazione", fino al momento dell'ispezione la ditta ispezionata non si era preoccupata di mettersi in contatto con il Rappresentante Esclusivo per avere la certezza che non vi fossero obblighi

di registrazione a suo carico. In altre parole avrebbe potuto richiedere una dichiarazione all'OR in cui si evidenziava se e per quale quantitativo era assolto il proprio obbligo di registrazione della sostanza.

Su richiesta degli ispettori la ditta si è messa in contatto con l'OR, che ha inviato la suddetta dichiarazione.

Le successive verifiche (sul RIPE e sulla Scheda di Dati di Sicurezza), rivolte anche al controllo degli usi identificati e registrati, hanno confermato che l'azienda ispezionata ricopre esclusivamente un ruolo di Utilizzatore a valle rispetto alla sostanza importata dal fornitore israeliano senza alcun obbligo di registrazione.

In una fase successiva della vigilanza, orientata al controllo di eventuali altre importazioni da paesi extra-UE, sono state riscontrate diverse bolle doganali relative ad una sostanza classificata pericolosa e proveniente dalla Cina.

Sono stati quindi analizzati gli ordini di acquisto e le fatture relative a tali bolle doganali.

L'analisi di tali documenti ha evidenziato l'effettuazione dell'ordine di acquisto da parte della ditta ispezionata non al fornitore cinese bensì ad una ditta tedesca. Anche la fattura di acquisto era stata emessa da tale azienda tedesca. In questo caso la responsabilità dell'importazione è stata attribuita alla ditta tedesca, anche se i prodotti provenienti dalla Cina sono stati consegnati direttamente alla ditta italiana. Da controlli successivi sul portale RIPE si è verificato che la ditta tedesca ha effettivamente registrato la sostanza.

Nel caso in cui non ci fosse stata evidenza sul RIPE di tale registrazione, sarebbe stato necessario verificare tramite un controllo dell'Autorità Locale sulla ditta tedesca l'eventuale presenza di un OR per quella specifica catena di approvvigionamento.

CONCLUSIONI

Nel corso della vigilanza si è constatata la scarsa consapevolezza da parte della ditta ispezionata dei propri obblighi in caso d'importazione di sostanze.

In fase di controllo l'azienda era in possesso per la sostanza acquistata da un fornitore israeliano esclusivamente della dichiarazione di conformità REACH rilasciata da tale fornitore.

A tal proposito occorre ribadire che i fornitori extra-UE non hanno alcuna responsabilità ai sensi del REACH ed è quindi necessario verificare l'avvenuta registrazione mettendosi in contatto con il Rappresentante Esclusivo.

L'esperienza di vigilanza ha evidenziato la scarsa conoscenza da parte dell'importatore degli elementi indispensabili per poter dimostrare in fase di controllo il proprio ruolo di mero utilizzatore senza obblighi di registrazione e non da meno per tutelarsi in caso di false dichiarazioni da parte dei fornitori extra-UE.

Come chiarito nella "Guida alla registrazione" dell'ECHA "l'importatore dovrebbe preferibilmente ottenere anche una conferma scritta del rappresentante esclusivo, da cui risulti che il suo tonnellaggio importato e il suo utilizzo sono di fatto inclusi nella registrazione presentata dal rappresentante esclusivo poiché altrimenti, la responsabilità delle importazioni resterebbe a suo carico".

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, 29.05.2007.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alla registrazione. Versione 2.0. Guida all'attuazione del Regolamento REACH, Helsinki, Finland, ECHA, maggio 2012.

INFORMAZIONI INCOERENTI TRA I DIVERSI ATTORI

Simona Mariani, Luigi Pardi, Maria Rita Aiani

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Como
Articolazione territoriale per il controllo dell'Autorità Competente
REACH di Regione Lombardia

INTRODUZIONE

Nell'anno 2013 l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) ha predisposto il progetto "Reach-En-Force 3" (REF3) per la verifica degli adempimenti REACH-CLP rivolto agli importatori di sostanze chimiche da Paesi extra-UE.

Alla luce di tali indicazioni il Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro dell'ASL di Como, su indicazione di Regione Lombardia e dietro segnalazione dell'Agenzia delle Dogane, ha programmato un sopralluogo ispettivo presso la ditta che importa e rivende sostanze chimiche.

L'importatore rientra nella categoria delle micro attività con fatturato elevato.

DESCRIZIONE DEL CASO

Da una prima analisi è emerso che nell'anno 2013 l'azienda ha importato n.12 sostanze chimiche, sette delle quali già registrate e le restanti pre-registrate.

La registrazione di tali sostanze è avvenuta tramite rappresentante esclusivo (OR) nominato dai rispettivi fabbricanti extra-UE.

Alla luce di quanto riscontrato la ditta, ai fini del rispetto del REACH, copre il ruolo di importatore diretto per cinque sostanze e di utilizzatore a valle per le restanti sette, importate e coperte da rappresentante esclusivo.

La compilazione del questionario REF3 prevede la selezione di una o più sostanze e, nel caso descritto è stato preso in esame il DiMetilFtalato (DMP), sostanza importata e già registrata.

Il DMP acquistato viene fabbricato da una ditta Indiana in quantitativi > 100 ton/anno e non è classificato in modo armonizzato bensì in auto-classificazione. La possibilità di autoclassificazione da parte dei diversi registranti è prevista, ma potrebbe generare una diversificazione dovuta alle eventuali impurezze o additivi pur nel rispetto delle caratteristiche della sostanza.

Nel caso in esame la ditta produttrice fornisce il DMP accompagnato da SDS e classificata come “NOCIVA” per ingestione e per inalazione ed “IRRITANTE” per gli occhi e per la pelle ai sensi della Direttiva 67/548/CEE.

Nel 2010 l’azienda ha preregistrato la sostanza all’ECHA ed in marzo 2011 ha notificato la stessa ai sensi del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) ai sensi dell’art.40 come NON PERICOLOSA, ma soggetta ad Etichettatura di pericolo quale Irritante oculare H319 con l’avvertenza di Attenzione ed il relativo pittogramma conforme con il punto esclamativo.

Inoltre si è riscontrato che l’azienda ha redatto per i propri clienti una SDS nella quale si evince la classificazione della sostanza come NON PERICOLOSA ai sensi della Direttiva 67/548/CEE ed IRRITANTE OCULARE Cat.2 (H319) ai sensi del Regolamento CLP con l’avvertenza Attenzione ed il relativo pittogramma conforme avente il punto esclamativo.

Qualche mese prima della scadenza di registrazione, prevista per il 31 maggio 2013, l’azienda ispezionata ha chiesto alla ditta produttrice indiana, la nomina del Rappresentante esclusivo.

Dopo ripetuti solleciti, nell’aprile del 2013 la ditta indiana trasmette all’azienda utilizzatrice la nomina dell’OR (inglese) e il numero di registrazione assegnato al DMP.

Accedendo al portale RIPE emerge che il DMP con lo stesso numero di registrazione è stato registrato dall’OR inglese, probabilmente per un altro produttore extra-UE nel dicembre 2010 e che tale sostanza è stata classificata nel dossier di registrazione come NON PERICOLOSA sia per la Direttiva 67/548/CEE che per il Regolamento CLP.

Vi è da sottolineare che il Regolamento REACH prevede che un rappresentante esclusivo OR agisca per conto di più fabbricanti extra-UE e in tal caso, è tenuto a presentare una registrazione separata per ciascuno di essi.

OSSERVAZIONI

L’azienda utilizzatrice non ricevendo alcuna conferma scritta da parte dell’OR inglese e non essendo a conoscenza della corrispondenza intercorsa tra il fabbricante indiano e l’OR, continua a redigere la SDS del

DMP con la classificazione dichiarata in precedenza, classificandola come NON PERICOLOSA ai sensi della Direttiva 67/548/CEE ed IRRITANTE OCULARE Cat.2 (H319) ai sensi del Regolamento CLP con l'avvertenza Attenzione ed il relativo pittogramma conforme avente il punto esclamativo.

A causa della carenza nello scambio di informazioni tra il produttore e l'OR, l'utilizzatore a valle non riceve informazioni coerenti ciò questo determina l'incoerenza nella classificazione della stessa sostanza (DMP) da parte di tutti e tre gli attori della medesima catena di approvvigionamento.

Infatti succede che l'OR registra la sostanza come NON PERICOLOSA. Il Fabbricante extra-UE la dichiara NOCIVA. L'utilizzatore a valle la dichiara IRRITANTE. L'incoerenza delle informazioni e la dissonanza delle classificazioni può generare ripercussioni sui clienti a valle che dispongono di una SDS non veritiera.

Il Regolamento REACH consente ad un rappresentante esclusivo (OR) di agire per conto di più fabbricanti extra-UE per la medesima sostanza a condizione che venga inoltrata all'ECHA una registrazione (dossier di registrazione) per ciascuno dei fabbricanti stipulando un contratto distinto con gli stessi.

Nel caso in esame la nomina dell'OR risale al 2013 mentre il dossier di registrazione della sostanza (DMP) risultava datato 2010.

CONCLUSIONI

Ai sensi dei Regolamenti REACH e CLP sono state riscontrate incoerenze nei contenuti delle SDS rispetto alle informazioni dichiarate all'ECHA; tali carenze sono state segnalate al Ministero della Salute per il tramite di Regione Lombardia al fine di un'eventuale attivazione dell'Autorità Competente inglese.

Le incoerenze riscontrate durante l'indagine non hanno avuto ripercussioni sulla valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs. 81/08, in quanto la ditta ispezionata risulta essere un mero rivenditore di sostanze, consegnate direttamente dal fabbricante al cliente finale.

Mentre il mancato aggiornamento delle SDS ai sensi del Regolamento (UE) N.453/2010 da parte dell'azienda ispezionata non risulta più contestabile per cessata attività.

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, 29.05.2007.
- [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 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, 31.12.2008.
- [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. su G.U. dell'Unione europea L 133 del 31.5.2010.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alla registrazione. Versione 2.0. Guida all'attuazione del Regolamento REACH, Helsinki, Finland, ECHA, maggio 2012.
- [5] REGIONE LOMBARDIA. Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia.
- [6] 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.R.I. n.101 del 30.04.2008.

**SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE SECONDO
IL TITOLO VII DEL REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006:
APPROFONDIMENTI RELATIVI AL COMPARTO DELLE
MATERIE PLASTICHE**

Raffaella Ricci(1,2), Fabrizio De Pasquale(1), Marco Guerrieri(1), Silvia Grandi(2), Alessandro Amidei(2), Silvia Goldoni(2), Celsino Govoni(1,2)

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

(2) Autorità REACH e CLP della provincia di Modena

PREMESSA

Il Servizio Prevenzione Sicurezza Ambienti di Lavoro - *Area centro* - del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di Modena (SPSAL Modena), nell'ambito del piano di attività di prevenzione e vigilanza dell'anno 2014 ha eseguito verifiche ispettive e sopralluoghi presso aziende che producono articoli derivanti da processi termoplastici.

Nel processo conoscitivo di valutazione del rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori ai sensi del Titolo IX del D.Lgs.81/08 si è riscontrato che alcune sostanze utilizzate come additivi e coloranti nelle materie plastiche necessitavano di un approfondimento in quanto rientranti nell'Allegato XIV del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) relativo alle sostanze soggette ad autorizzazione.

Si è attivata una stretta collaborazione tra SPSAL Modena ed Autorità Competente per i controlli sull'applicazione dei Regolamenti Europei "REACH e CLP" in provincia di Modena (AC REACH Modena) al fine di approfondire le problematiche relative alle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) presenti in azienda, alle informazioni lungo la catena di approvvigionamento e ai fornitori di tali prodotti.

Tale collaborazione sta favorendo un importante ritorno di informazioni corrette ed aggiornate alle aziende utilizzatrici (End-Users) in merito all'applicazione dei Regolamenti Europei delle sostanze chimiche.

**APPROFONDIMENTI SULLE SOSTANZE INCLUSE
NELL'ALLEGATO XIV DEL REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006**

Nel piano di attività 2014 dello SPSAL Modena è stato previsto un piano di lavoro riguardante le attività del controllo in merito alla valutazione

dell'esposizione dei lavoratori ad agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni nel comparto delle lavorazioni delle materie plastiche.

L'elenco delle aziende che lavorano materie plastiche, da cui sono emerse quelle visitate, è fonte dell'anagrafica dei flussi INAIL a cui lo SPSAL Modena ha accesso e da cui è stata eseguita una selezione secondo i criteri di potenziale gravità del rischio chimico presente, numerosità di lavoratori potenzialmente esposti e di emendabilità del rischio chimico. Nel primo semestre sono stati eseguiti complessivamente 9 sopralluoghi e si è evidenziato che le aziende utilizzano ancora sostanze comprese nell'Allegato XIV del Regolamento REACH impiegate come coloranti, additivi e plastificanti.

In particolare durante gli approfondimenti eseguiti sulla tecnologia di processo si è riscontrato l'utilizzo di 3 sostanze che destano molta preoccupazione (SVHC):

- **bis(2-etilesil) ftalato (DEHP)**: utilizzato come plastificante per il PVC, questi ne aumenta la flessibilità in un ampio intervallo di temperatura, riducendo durezza, rigidità e temperatura di infragilimento del prodotto;
- **giallo di piombo solfocromato** (colorante CI Pigment Yellow 34) e **piombo cromato molibdato solfato rosso** (colorante CI Pigment Red 104); entrambi utilizzati come coloranti per la produzione di articoli in plastica e come componenti di vernici.

In collaborazione con il nucleo ispettivo dell'AC REACH Modena sono state verificate le caratteristiche di pericolosità delle sostanze e gli obblighi secondo i Regolamenti Europei REACH e il CLP a cui eventualmente potevano essere soggetti il fabbricante e l'utilizzatore a valle.

BIS(2-ETILESIL) FTALATO (DEHP)

Dalla voce n.4 del Regolamento (UE) N.143/2011 (Figura 1) si evince che il bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) risponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione (categoria 1B) definiti dal Regolamento (CE) N.1272/2008 ed è inserita nell'allegato XIV del Regolamento (CE) N.1907/2006 relativo alle sostanze soggette ad autorizzazione secondo il Titolo VII del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH).

Qualora i richiedenti, cioè principalmente i fabbricanti e gli importatori o gli utilizzatori a valle avessero voluto continuare a utilizzare la sostanza o a immetterla sul mercato, la data entro la quale dovevano fare pervenire le domande all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (application date) era il 21 agosto 2013.

Dalla Figura 1 si evince che la data a partire dalla quale sono vietati l'uso e l'immissione sul mercato (sunset date) è il 21 febbraio 2015.

Figura 1: Voce n.4 del Regolamento (UE) 143/2011

N. voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	Termini di riesame
			Data entro cui devono pervenire le domande (*)	Data di scadenza (**)		
4.	Bis(2-etilestil) ftalato (DEHP) N. CE: 204-211-0 N. CAS: 117-81-7	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 agosto 2013	21 febbraio 2015	Usi nel confezionamento primario dei medicinali di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, alla direttiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE.	

Usi esenti dall'obbligo di autorizzazione

Il DEHP come il BBP e il DBP sono utilizzati nel confezionamento primario dei medicinali. Gli aspetti riguardanti la sicurezza del confezionamento primario dei medicinali sono disciplinati dalla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. Tali normative dell'Unione, che stabiliscono le prescrizioni in termini di qualità, stabilità e sicurezza dei materiali utilizzati nel confezionamento primario, costituiscono il quadro per un adeguato controllo dei rischi connessi all'utilizzo di tali materiali. È pertanto opportuno che l'uso di DEHP, BBP e DBP nel confezionamento primario dei medicinali sia esentato dall'obbligo di autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.

GIALLO DI PIOMBO SOLFOCROMATO E PIOMBO CROMATO MOLIBDATO SOLFATO ROSSO

Dalle voci n.11 e 12 del Regolamento (UE) N.125/2012 (Figura 2) si evince che il Giallo di piombo solfocromato (colorante CI Pigment Yellow 34) risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) e tossica per la riproduzione (categoria 1A) definiti dal Regolamento (CE) N.1272/2008 ed è inserita nell'Allegato XIV del Regolamento (CE) N.1907/2006.

Figura 2: Voci n.11 e 12 del Regolamento (UE) N.125/2012

Voce N.	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	Termini di riesame
			Data entro cui devono pervenire le domande (*)	Data di scadenza (**)		
11.	Giallo di piombo solfocromato (colorante CI Pigment Yellow 34) Numero CE: 215-693-7 Numero CAS: 1344-37-2	Cancerogeno (categoria 1B) Tossico per la riproduzione (categoria 1A)	21 novembre 2013	21 maggio 2015	—	—
12.	Piombo cromato molibdato solfato rosso (colorante CI Pigment Red 104) Numero CE: 235-759-9 Numero CAS: 12656-85-8	Cancerogeno (categoria 1B) Tossico per la riproduzione (categoria 1A)	21 novembre 2013	21 maggio 2015		

Se il richiedente, sia esso il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle, intendeva continuare a utilizzare la sostanza o immetterla sul mercato, la data entro la quale dovevano pervenire le domande all'ECHA (application date) era il 21 novembre 2013

La data a partire dalla quale saranno vietati l'uso e l'immissione sul mercato (sunset date) in caso di mancata richiesta di autorizzazione sarà il 21 maggio 2015.

Il Piombo cromato molibdato solfato rosso (colorante CI Pigment Red 104) da par suo risponde anch'esso ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1B) e tossica per la riproduzione (categoria 1A) definiti dal Regolamento (CE) N.1272/2008 ed è inserita nell'Allegato XIV del Regolamento (CE) N.1907/2006.

L'application date e la sunset date sono le medesime del Pigment Yellow 34.

La procedura di autorizzazione a cui sono soggette tali sostanze, rappresenta una delle maggiori innovazioni legislative introdotte dal Regolamento REACH ed è specifica per le sostanze definite "estremamente preoccupanti" (Substances of Very High Concern - SVHC),

Il processo autorizzativo inizia con l'identificazione della sostanza come SVHC e il suo inserimento nella Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione (cd. Candidate list) e si conclude con l'eventuale ingresso nell'Allegato XIV del REACH.

Per ciascuna delle sostanze incluse nell'Allegato XIV l'ECHA indica una data entro la quale occorre fare richiesta di autorizzazione (cd. application date) e una data (cd. sunset date) oltre la quale non potrà più essere immessa sul mercato né utilizzata senza l'autorizzazione all'uso o l'esenzione dall'obbligo di autorizzazione. Fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle di una sostanza in Allegato XIV devono presentare richiesta di autorizzazione, se interessati a continuare a utilizzare la sostanza oltre la sunset date.

MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLE INDAGINI PRESSO GLI UTILIZZATORI A VALLE

Lo SPSAL Modena e AC REACH Modena si sono attivati a diversi livelli:

- in una prima fase, lo SPSAL Modena ha provveduto ad informare le aziende della data oltre la quale tali sostanze non possono essere più immesse sul mercato né utilizzate senza l'autorizzazione all'uso e di conseguenza, sulle eventuali procedure autorizzative da intraprendere se interessati a continuare a utilizzare la sostanza oltre la sunset date. Si è auspicata anche la possibilità della sostituzione di tali sostanze con altre non soggette ad autorizzazione secondo i dettati del REACH, ma non sempre è possibile percorrere tale via soprattutto per le diverse tecnologie da intraprendere al fine di ottenere, a fatica, le stesse caratteristiche qualitative degli articoli prodotti.
- In una seconda fase di approfondimento, lo SPSAL Modena ha richiesto le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) di tutte le materie prime utilizzate che contenevano tali sostanze e le relative fatture di acquisto, al fine di valutare la conformità della SDS dei fornitori nel rispetto del Regolamento (UE) N.453/2010.

Per quanto riguarda le sostanze prese in esame le SDS fornite alle aziende risultavano carenti in diverse sezioni e pertanto si è provveduto ad allertare le Autorità Competenti "REACH e CLP" dei territori di appartenenza dei fornitori.

Per il bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), vi è stato un ulteriore sviluppo, in quanto tra i diversi fornitori di granuli di PVC contenenti lo ftalato citato, uno apparteneva al territorio di competenza del nucleo ispettivo di Modena, pertanto si è proceduto a fare il sopralluogo di verifica presso tale azienda.

**APPROFONDIMENTI LUNGO LA CATENA DI
APPROVVIGIONAMENTO**

Dal sopralluogo effettuato presso l'azienda produttrice della miscela di granuli di PVC, l'AC REACH Modena, ha effettuato le seguenti considerazioni:

- La SDS relativa alla miscela di granuli di PVC risultava carente in diverse sezioni e non era aggiornata secondo il Regolamento N.453/2010, ma presentava alla sezione N.3 nella composizione/informazione degli ingredienti la presenza di bis(2-etilesil) ftalato; tale dato ha destato interesse in quanto nell'archivio storico del Servizio PSAL di Modena non si è mai trovato PVC contenente ftalati, ossia anche se tali sostanze erano presenti nella miscela, non erano mai state citate nelle SDS.

Da ciò ne scaturisce che le valutazioni dei rischi effettuate secondo tali SDS, in processi produttivi dove veniva manipolato/trasformato il granulo, non hanno mai evidenziato rischi relativi alla tossicità degli ftalati, ma solo all'eventuale presenza di sostanze di degrado termico del PVC (come ad es. benzene, acido cloridrico ed altre sostanze organiche volatili).

Vi è inoltre da evidenziare che per quanto riguarda l'etichettatura di pericolo e pur essendo tali miscele classificabili come pericolose a causa della Tossicità riproduttiva del DEHP presente nella miscela in quantità maggiore dello 0,5%, è prevista dall'Art.11 del D.Lgs.65/03 un'esenzione nell'apporre l'etichettatura di pericolo che si riferisce al Decreto del Ministero della Sanità del 28 aprile 1997.

Anche il Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) Allegato I par. 1.3.4. cita tali specifiche e tale esenzione dall'apporre l'etichettatura di pericolo sulle confezioni del granulo di PVC:

"...le miscele contenenti polimeri non richiedono un'etichettatura di pericolosità se non presentano un pericolo né per la salute umana a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle né per l'ambiente acquatico nella forma in cui sono immessi sul mercato.

Il fornitore comunica però le informazioni agli utilizzatori a valle o ai distributori nella SDS."

Considerando tale deroga, la SDS risulta essere l'unica via per comunicare la pericolosità delle sostanze e delle miscele conseguenti lungo la catena di approvvigionamento.

L'AC REACH Modena alla luce di tale deroga ha posto particolare attenzione nella valutazione di conformità delle SDS trovandole incomplete, inesatte e non conformi all'Art.31 del Regolamento (CE) N.1907/2006 e al Regolamento (UE) N.453/2010.

- La percentuale di bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) dichiarato nella SDS, secondo quanto previsto dall'Allegato I del D.Lgs.65/03, porta la miscela di PVC ad essere classificata come Tossica per la Riproduzione di Cat.2. Pertanto l'azienda formulatrice in quanto responsabile della immissione sul mercato di preparati/miscele classificate pericolose, doveva inviare all'Istituto Superiore di Sanità le informazioni complete previste dall'Allegato XI D.Lgs.65/03 (quali la denominazione o nome commerciale del preparato, il nome e l'indirizzo, l'indicazione del numero di telefono, fax ed eventuali indirizzi di posta elettronica del responsabile dell'immissione sul mercato italiano, la composizione qualitativa e quantitativa completa del preparato, le caratteristiche chimico-fisiche, le tipologie di impiego, i tipi di imballaggio) al fine di rendere disponibili i dati tramite l'Archivio Preparati Pericolosi per eventuali necessità e richieste di carattere sanitario e ciò non è stato adempiuto.
- L'azienda produce articoli in PVC destinati ad entrare in contatto con liquidi biologici o suoi componenti, pertanto deve rispettare le disposizioni della Farmacopea Europea per quanto riguarda le materie prime utilizzate; il bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) è requisito fondamentale per la qualità del prodotto, di conseguenza l'azienda non può sostituirlo e non rientrando nella fascia di esenzione dall'obbligo di autorizzazione, dovrebbe procedere richiedendo l'autorizzazione all'uso. Attualmente l'azienda insieme alle imprese del settore e all'Associazione di categoria è in attesa di una integrazione/rettifica da parte di ECHA sugli "Usi esenti dall'obbligo di autorizzazione" che ricomprenda anche questa tipologia di processi produttivi.
- È stato reperito in azienda lo scenario di esposizione allegato alla e-SDS del bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) utilizzato come materia prima dall'azienda per la miscelazione con i granuli di PVC; le indicazioni dello scenario di esposizione risultavano complessivamente attuate.

L'AC REACH Modena alla luce di queste criticità, ha pertanto predisposto una sanzione amministrativa all'azienda produttrice a seguito della valutazione delle SDS non conformi all'art.31 del Regolamento REACH e Regolamento (UE) N.453/2010 e rispetto alla mancata notifica all'Istituto Superiore di Sanità dei dati relativi alle proprie miscele pericolose secondo quanto previsto dall'art.15 D.Lgs.65/03 e s.m.i.

CONCLUSIONI

Gli approfondimenti eseguiti dallo SPSAL Modena, hanno permesso agli operatori del Servizio di accrescere le proprie competenze sulla gestione delle sostanze chimiche e sui processi regolatori.

Inoltre, tramite le informazioni fornite alle aziende ha avvicinato le piccole e medie imprese ai Regolamenti Europei delle sostanze chimiche ed alla loro applicazione.

L'AC REACH Modena ha sperimentato le visite ispettive dovute a segnalazioni, uscendo dal percorso ordinario dei sopralluoghi indicati da ECHA ponendosi sempre come obiettivo la collaborazione con l'azienda per crescere ed aumentare le vicendevoli competenze in materia ed ha accresciuto la propria esperienza nell'ambito delle sostanze soggette ad autorizzazione.

Seguendo il percorso lungo la catena di approvvigionamento in merito all'utilizzo del DEHP, si è potuto allertare le imprese rispetto alla pericolosità della miscela di granuli di PVC e sulla prioritaria importanza che assume la SDS.

L'AC REACH e lo SPSAL Modena, proseguiranno il percorso intrapreso nel primo semestre del 2014 per approfondire la conoscenza delle aziende rispetto al REACH, CLP e SDS e rispetto agli obblighi a cui sono soggette, ponendosi l'obiettivo di informare in particolare le micro e piccole imprese che spesso non sono supportate da persone competenti in merito all'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche.

BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- [2] 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.
- [3] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (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.

- [4] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 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.
- [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.143/2011 della Commissione del 17 febbraio 2011, recante modifica dell'allegato XIV 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. 44 del 18/02/2011.
- [7] REGOLAMENTO (UE) N.125/2012 della Commissione del 14 febbraio 2012, recante modifica dell'allegato XIV 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. 41 del 15/02/2012.
- [8] 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.
- [9] DECRETO DEL MINISTERO DELLA SANITÀ del 28 aprile 1997, Attuazione dell'art. 37, commi 1 e 2, del Decreto Legislativo 3 febbraio 1997, n.52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, pubbl. su S.O. alla G.U. n.192 del 19/08/1997.

PASSAGGIO DI CLASSIFICAZIONE DA MISCELA POSSIBILE CANCEROGENA A CANCEROGENA CERTA

Simona Mariani, Luigi Pardi, Maria Rita Aiani

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Como
Articolazione territoriale per il controllo dell'Autorità Competente
REACH di Regione Lombardia

INTRODUZIONE

L'emanazione dei Regolamenti Europei in materia di sostanze chimiche impone il controllo rigoroso di tutte le sostanze immesse sul mercato, la ricaduta in ambito lavorativo, in attuazione del D.Lgs.81/08 e s.m.i. prevede la sostituzione delle sostanze cancerogene con altre meno pericolose.

Nell'anno 2012, nell'ambito della vigilanza gli operatori del Servizio PSAL dell'ASL di Como hanno effettuato un sopralluogo ispettivo presso una ditta del territorio comasco che produce pennarelli.

Il sopralluogo aveva come scopo la verifica degli adempimenti sul rischio chimico ai sensi del D.Lgs.81/08 anche alla luce dell'emanazione dei Regolamenti REACH e CLP.

La ditta è stata selezionata secondo i criteri del piano controlli di Regione Lombardia tra quelle ad alto rischio classe 1-2.

ESITO ISPETTIVO ED ANALISI DELLA DOCUMENTAZIONE

L'azienda lavora prevalentemente per conto terzi; produce pennarelli per ritocchi di carrozzerie e inchiostri per cartolerie all'ingrosso; tali prodotti vengono forniti direttamente ai carrozzieri e ai distributori di inchiostri rivolti ai consumatori finali.

Ai fini del Regolamento REACH l'azienda riveste il ruolo di produttore di articoli e di Utilizzatore a Valle di sostanze contenute in miscele.

All'atto del primo sopralluogo è stata visionata l'area produttiva ove vengono estrusi i pennarelli in alluminio e riempiti con le rispettive miscele. L'area produttiva comprensiva di una zona di deposito era provvista di un numero considerevole di barattoli di vernici privi di etichettatura.

E' stata altresì richiesta la documentazione relativa alla valutazione dei rischi con particolare attenzione alla valutazione del rischio chimico ed alle SDS.

Il documento di valutazione del rischio chimico risultava aggiornato al novembre 2012; la valutazione condotta sull'analisi particolareggiata delle miscele in uso presso l'azienda (pericolosità, quantitativi d'uso, possibili vie di esposizione...), risultava apparentemente ben articolata e coerente con le classificazioni riportate nelle varie SDS presenti in azienda; l'esito della valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs.81/08 e s.m.i. evidenziava un rischio rilevante per la salute.

Tra le miscele in uso presso l'azienda, di particolare interesse vi erano alcune contenenti solfocromato di piombo che venivano utilizzate dall'azienda per due tipologie diverse di prodotti; in forma diluita come inchiostro colorato per pennarelli di carrozzeria; allo stato puro come inchiostro ad uso generico per cartolerie all'ingrosso.

Quest'ultima produzione avveniva in conto terzi pertanto l'etichetta del prodotto era fornita, già stampata, dalla ditta committente e non modificabile.

Tale etichetta riportava il simbolo Xi, incoerente con la classificazione contenuta nella SDS della miscela riportante il simbolo di pericolo Xn (con frase di rischio R40),

All'atto del sopralluogo, oltre al documento di valutazione del rischio chimico, sono state acquisite le SDS delle suddette miscele e l'etichettatura dell'inchiostro prodotto per conto terzi. E' stata altresì richiesta la documentazione inerente le vernici non etichettate, rinvenute nell'area deposito.

DISCUSSIONE

Dalla ricerca condotta dagli operatori è emerso che il solfocromato di piombo è una sostanza classificata in modo armonizzato, contenuta nell'Allegato VI del Regolamento CLP e nell'Allegato XIV Regolamento REACH per le sostanze altamente pericolose e soggette ad autorizzazione. Ai sensi del Regolamento (CE) N.790/2009 (recante modifica ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico – 1° ATP del CLP), la classificazione del solfocromato di piombo, a decorrere dal 1° dicembre 2010, viene modificata da possibile cancerogeno (R40) a cancerogeno certo (R45, H350).

La ditta produttrice delle suddette miscele, pur avendo effettuato l'ultima fornitura a luglio 2010, avrebbe dovuto trasmettere alla ditta ispezionata copia delle SDS aggiornate alla nuova classificazione, così come previsto dall'art.31 par.9 del Regolamento REACH.

La ditta ispezionata (DU) non avendole ricevute ed ignara della variazione di classificazione di tali miscele, ha effettuato l'aggiornamento della valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs.81/08 avvalendosi delle SDS non aggiornate (R40). L'esito di tale valutazione, seppur rilevante ai fini della salute, non risulta coerente con l'effettiva classificazione delle miscele (classificate cancerogene dal 2010).

Secondo la nuova classificazione, l'azienda avrebbe dovuto considerare la sostituzione delle miscele cancerogene con altre meno pericolose o, in alternativa, integrare la valutazione del rischio chimico con il rischio cancerogeno predisponendo altresì il registro dei lavoratori esposti.

Nel merito il titolare dell'azienda ha dichiarato che tali prodotti non venivano più utilizzati da diverso tempo, pertanto è stato richiesto alla ditta il reso dei prodotti ancora in giacenza e l'aggiornamento della valutazione del rischio chimico avvalendosi delle SDS delle sostanze in uso.

SINTESI DELLE PRINCIPALI CRITICITÀ RISCONTRATE E CONSIDERAZIONI

Vengono di seguito citate le principali criticità riscontrate:

1. Carenza negli adeguamenti delle SDS di fronte a modifiche sostanziali della classificazione con conseguente sottovalutazione degli adempimenti REACH relativi alla trasmissione delle SDS.
2. Carenza nello scambio di informazioni.
3. Impossibilità del terzista (ditta ispezionata) di modificare l'etichettatura del prodotto non conforme.

La mancata comunicazione dei diversi attori della catena di approvvigionamento ha generato una valutazione scorretta del rischio chimico ai sensi del D.Lgs.81/08 da parte dell'utilizzatore a valle.

CONCLUSIONI

Dall'esperienza descritta si conferma la correlazione tra gli adempimenti previsti dal REACH e CLP e quelli dettati dal D.Lgs.81/08.

La SDS si conferma quale strumento indispensabile per una valutazione corretta del rischio chimico e degli adempimenti conseguenti previsti dal D.Lgs.81/08 e s.m.i. (informazione, formazione, sorveglianza sanitaria, registro degli esposti).

Le violazioni

Le violazioni principali sono riconducibili:

- 1) Al fornitore delle miscele con solfocromato di piombo, ai sensi del REACH per mancato aggiornamento della SDS alla nuova classificazione.
- 2) Alla ditta ispezionata per non aver aggiornato, ai sensi del D.Lgs. 81/08, la valutazione del rischio chimico in modo coerente alla realtà aziendale.
- 3) Al fornitore delle miscele prive di etichettatura, ai sensi del D.Lgs. 65/03, per non aver etichettato le miscele fornite.
- 4) Alla ditta ispezionata, ai sensi del D.Lgs.65/03, per aver rivenduto inchiostri etichettati con un'errata classificazione.

Gli adeguamenti

Dopo l'intervento ispettivo il fornitore di miscele "cancerogene" ha sostituito il solfocromato di piombo con una sostanza meno pericolosa. Il fornitore di miscele ha trasmesso le etichette relative ai prodotti in giacenza presso l'azienda che risultavano non etichettate. La produzione di inchiostri è stata dismessa.

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, 29.05.2007.
- [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 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, 31.12.2008.

- [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. su G.U. dell'Unione europea L 133 del 31.5.2010.
- [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] REGIONE LOMBARDIA. Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia.
- [6] 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.R.I. n.101 del 30.04.2008.

**INDAGINE SUL CONTRIBUTO DEI REGOLAMENTI EUROPEI
REACH E CLP NELLA PREVENZIONE DEL RISCHIO DA
ESPOSIZIONE A CROMO ESAVALENTE NEI CANTIERI EDILI****Bruno Giordano(1), Fabiola Romano(1), Raffaello Maria Bellino(2,3),
Tatiana Battista(1), Michele Conversano(1)**

- (1) Dipartimento di Prevenzione – ASL TA
- (2) Dipartimento di Prevenzione – ASL BA
- (3) Autorità competente regionale REACH-CLP
Assessorato al Welfare – Regione Puglia

Il cemento è il legante idraulico più diffuso, infatti ogni anno si producono al mondo circa 2 miliardi di tonnellate.

Con 33 milioni di tonnellate, l'industria cementiera Italiana occupa il primo posto in Europa per quantità di cemento prodotto (Fonte:Associazione Italiana Tecnico Economica Cemento (AITEC 2011)).

Con l'avvento delle regole comunitarie nell'Unione Europea in Italia è entrata in vigore la Norma UNI EN 197-1 che raccoglie in un'unica classificazione tutte le tipologie di cemento prodotte sino ad allora nei vari Paesi membri. Per la normativa europea i cementi sono classificati in base alla tipologia, che indica la composizione dei suoi ingredienti, e alla classe di resistenza, che indica la resistenza a compressione (in MPa) a 2 gg. (per il solo 32,5 è a 7 gg.) ed a 28 gg..

Il quantitativo di cromo esavalente idrosolubile presente nei cementi deriva dai costituenti del cemento ed in particolare dal clinker.

Il cromo derivante prevalentemente dalle sfere metalliche utilizzate durante le fasi di macinazione ha valenza III⁺, pertanto risulta essere combinato e non in forma idrosolubile, teoricamente a seguito dell'energia generata dagli urti durante la macinazione potrebbe generarsi il cromo esavalente dal cromo trivalente, ed il quantitativo rilasciato è in funzione della lega costituente le sfere.

Il cromo totale (stato di ossidazione II e III) presente nel clinker Portland è compreso tra 0,002% e 0,02%, rispettivamente 20 e 200 ppm.

La direttiva Europea 2003/53/CE, recepita in Italia attraverso il decreto del Ministero della Salute D.M. 10 maggio 2004, proibisce la commercializzazione e l'impiego di cemento o di preparati contenenti cemento che, quando idrati, contengono più dello 0,0002% (2 ppm) di cromo idrosolubile esavalente, determinato come percentuale in massa sul cemento secco.

Tale Decreto previene alcune problematiche relative alla possibilità di dermatiti allergiche da contatto e rischi legati al fatto che il Cr VI sia anche cancerogeno per l'uomo per via inalatoria.

Anche il Regolamento (CE) N.1906/2006 (REACH) all'art.67 e Allegato XVII, voce 47, impone quanto segue:

1. Il cemento e le miscele contenenti cemento non possono essere immessi sul mercato o utilizzati se contengono, una volta mescolati con acqua, oltre 2 mg/kg (0,0002 %) di cromo VI idrosolubile sul peso totale secco del cemento.
2. Qualora si impieghino agenti riducenti, fermo restando l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio del cemento o delle miscele contenenti cemento rechi informazioni visibili, leggibili e indelebili riguardanti la data di confezionamento, così come le condizioni di conservazione e il periodo di conservazione adeguati a mantenere attivo l'agente riducente e a mantenere il contenuto in cromo VI solubile al di sotto del limite indicato al paragrafo 1.
3. A titolo di deroga, i paragrafi 1 e 2 non si applicano all'immissione sul mercato e all'uso di prodotti fabbricati mediante processi controllati chiusi e interamente automatizzati, in cui il cemento e le miscele contenenti cemento sono manipolati unicamente da macchinari e nei quali non esiste alcuna possibilità di contatto con la pelle.

Tali divieti imposti dalle normative vigenti intendono limitare l'insorgenza delle dermatiti allergiche da contatto legate ai cromati, che possono verificarsi in fase di impiego di cemento o preparati contenenti cemento.

In Italia, con la Circolare del Ministero della Salute del 24 luglio 2009 n: 0033899-P-24, è stata disposta l'attività di vigilanza in materia di Regolamento REACH e Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) per il rispetto della restrizione del cromo esavalente limitatamente ai cementi.

Affinché venga rispettato il D.M 10 maggio 2004 è necessario aggiungere un agente cromo riducente capace di trasformare il cromo esavalente (cancerogeno-mutageno) in cromo trivalente (non dannoso). Comunemente l'agente riducente di maggior utilizzo è il solfato ferroso che viene dosato allo 0,25-0,3% circa e non influenza minimamente le reazioni di idratazione del cemento ma ha un tempo di efficienza che varia da tre a sei mesi perché a contatto con l'aria si carbonata perdendo il suo potere riducente nei confronti del cromo esavalente. Per questo motivo sui sacchi deve essere indicata la data di confezionamento e il periodo di conservazione durante il quale il contenuto di cromo VI idrosolubile resta inferiore allo 0,0002% del peso totale a secco del cemento.

La Regione Puglia nell'ambito delle attività previste dal piano della prevenzione 2010-2012, prorogato fino a dicembre 2013, tra le attività di vigilanza in ambito REACH e CLP ha disposto tramite le proprie autorità territoriali specifici accertamenti riguardanti la “*restrizione*” circa la presenza del cromo esavalente nei cementi.

Come attività propedeutica alla vigilanza avviata a partire dal luglio 2013 dall'Articolazione territoriale dell'Autorità Competente REACH-CLP locale di Taranto, che prevedeva campionamenti ed analisi chimiche specifiche, si è sviluppata una fase di studio preliminare nell'ambito delle attività sperimentali del Corso di Laurea in Tecniche della Prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro dell'Università degli Studi di Bari - sezione di Taranto, che ha permesso di valutare il contributo che i Regolamenti REACH e CLP possono dare nell'ambito delle attività di conoscenza e prevenzione dei rischi derivanti dall'uso del cemento da parte dei lavoratori impegnati in attività edili.

A tale scopo sono stati visitati 35 cantieri edili dove veniva utilizzato cemento in sacchetti nel corso dei quali sono stati intervistati i preposti/capo cantiere, in merito alle proprie informazioni sulla data di scadenza del cemento utilizzato in cantiere e sono stati invitati a mostrare la relativa scheda dati di sicurezza qualora presente in cantiere. Sono state inoltre annotate le informazioni riguardanti il tipo di cemento utilizzato (marca o nome commerciale), codice del cemento, etichettatura dei sacchetti e data di produzione o di scadenza riportata sui sacchetti.

Durante le attività svolte è emerso che nella totalità dei cantieri visitati, il cemento presente era di recente produzione e si è sempre verificato il rispetto del periodo di utilizzo consentito rispetto alla “data di scadenza”. Tale risultato confortante non è collegato però ad una specifica conoscenza da parte degli utilizzatori, circa la motivazione per cui i cementi indicano una data di produzione o di scadenza; essi infatti associano tale informazione alle condizioni di conservazione legate alla perdita di qualità del prodotto impiegato. Infatti nel 70% dei casi è risultato che i lavoratori erano a conoscenza dell'esistenza di una data di scadenza riportata sul sacco di cemento ma nessuno di essi associava a tale data motivazioni diverse da quelle di carattere prestazionale.

Le informazioni assunte in merito alle schede di sicurezza hanno evidenziato carenze tecniche e culturali nella gestione dei rischi chimici in cantiere. Infatti, in nessuno dei cantieri edili visitati è stata mostrata la scheda di sicurezza del prodotto impiegato, perché non disponibile in cantiere e nel 20% dei casi non consegnata da parte del distributore.

Si evidenzia che tale condizione comporta inevitabilmente carenze formative ed informative nei confronti dei lavoratori rendendo parzialmente vana anche la corretta etichettatura dei prodotti utilizzati.

Relativamente all'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale per la protezione delle vie respiratorie e delle mani, necessari durante la manipolazione del prodotto, si è rilevata una inosservanza nel 20% dei cantieri visitati.

Quanto osservato durante le attività di indagine condotte sul campo, ha comportato l'implementazione delle attività di informazione sui rischi chimici derivanti dall'uso del cemento e contenute nelle schede di sicurezza, nonché ovviamente, sollecitare la presenza delle stesse in cantiere e provvedendo dare attuazione alle indicazioni del produttore per un uso corretto dei prodotti chimici attraverso l'adozione di specifiche misure tecniche, organizzative, procedurali ed individuali conseguenti ad una adeguata valutazione dei rischi.

Successivamente a tale analisi è stata avviata l'attività di vigilanza nei settori di produzione al fine di verificare il rispetto degli obblighi derivanti dalla restrizione circa la presenza di cromo esavalente dai cementi distribuiti nei sacchi da 25 Kg. e pronti per la commercializzazione. Nel corso di tali attività non sono emersi valori analitici superiori ai limiti consentiti.

I Regolamenti REACH e CLP prevedono elevati cambiamenti culturali volti a tutelare l'uomo e l'ambiente.

Alla luce di quanto emerso appare evidente che in merito alle restrizioni imposte relativamente alla presenza del cromo esavalente nel cemento, l'Autorità Competente in materia REACH e CLP si è da subito attivata per la rete di vigilanza volta a tutelare i lavoratori, ed in realtà il contesto produttivo è adeguatamente preparato a rispondere in termini di corretta ottemperanza alla legislazione in vigore. Tuttavia è emersa inadeguatezza nella gestione di tale tipologia di rischio dovuta non tanto a mancanza di impegno da parte delle imprese edili, ma da una scarsa conoscenza e mancanza di trasmissione di informazioni, in altre parole, vi è una mancata consapevolezza del rischio chimico da parte delle aziende e di conseguenza dei lavoratori. Tanto si verifica soprattutto per le piccole e medie imprese e le attività artigianali.

Sarebbe auspicabile ed opportuno che nell'ambito delle attività istituzionali previste dall'Autorità Nazionale e Regionale si intervenga con la diffusione di linee guida per gli utilizzatori dei prodotti chimici, nonché con l'implementazione di eventi formativi/informativi.

USO SICURO DEI DETERGENTI PER BUCATO IN CAPSULE IDROSOLUBILI: ACCERTAMENTO DI IRREGOLARITÀ NELL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CLP

Anna Bosi, Giorgio Passera, Barbara Mazzocchi, Anna Maria Roveda

Autorità Competente REACH e CLP della Provincia di Piacenza
Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Piacenza

INTRODUZIONE

I Centri AntiVeleno italiani hanno segnalato casi di intossicazione di bambini di età inferiore ai tre anni e in alcuni casi di persone della terza età, a causa dell'uso non corretto delle confezioni di detersivi contenuti in capsule idrosolubili che si presentano come caramelle in colori vivaci ed invitanti, che possono sollecitare la curiosità dei bambini.

Gli imballaggi in cui sono contenute queste capsule monodose sono facili da aprire, si può rompere l'involucro trasparente che contiene il detersivo e quindi è possibile che i consumatori siano esposti ad una miscela pericolosa per la salute.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il Ministero della Salute ha emesso una Circolare (n°27690 del 18/12/2012) per l'uso sicuro dei "detersivi concentrati per bucato in capsule idrosolubili contenenti solo liquido" che invita gli Enti a cui la Circolare è indirizzata (Assocasa, Confindustria, Federdistribuzione, Associazione Distribuzione Moderna) ad adottare alcuni provvedimenti fissando le relative scadenze temporali per l'applicazione, con disposizioni specifiche, a partire dal primo gennaio 2013.

In particolare, la suddetta Circolare stabilisce che per le confezioni in contenitori rigidi:

- a partire dal 31 dicembre 2013 "a scaffale del dettagliante dovranno essere presenti esclusivamente prodotti conformi al punto 3: confezioni con contenitori opachi/oscurati o con ogni altra misura equivalente, con una chiusura che scoraggi, ritardi o ostacoli la possibilità del bambino piccolo di aprire l'imballaggio ?..

In data successiva è stata emessa una seconda Circolare (n°15286 del 04/07/2013) che ha esteso il campo di applicazione delle disposizioni anche ai detergenti concentrati in capsule idrosolubili contenenti solo liquido diversi da quelli per bucato, fissando le relative scadenze temporali per l'adeguamento.

Il Regolamento (CE) N.1272/2008, relativo alla "Classificazione, Etichettatura ed Imballaggio" di sostanze e miscele pericolose (Regolamento CLP) al Titolo IV affronta i criteri da rispettare per il corretto imballaggio e in particolare l'articolo 35 paragrafo 2 stabilisce che gli imballaggi contenenti una sostanza o miscela pericolosa fornita al pubblico non devono avere una forma o un disegno che attiri o risvegli la curiosità dei bambini o sia tale da indurre i consumatori in errore, né devono avere una presentazione o un disegno simili a quelli utilizzati per prodotti alimentari, mangimi, medicinali o cosmetici.

Il D.Lgs.186/2011 costituisce "la Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento CLP e all'articolo 8 stabilisce "la violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 33 e 35 del regolamento in materia di etichettatura e imballaggio", in particolare il comma 2 prevede che "salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza imballaggi contenenti una sostanza o una miscela pericolosa che non ottemperano ovvero ottemperano in modo errato o parziale alle prescrizioni previste dall'articolo 35, paragrafi 1 e 2, del Regolamento CLP è soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro".

Lo stesso Decreto all'articolo 14 stabilisce che "non è ammesso il pagamento in misura ridotta delle sanzioni previste nel presente decreto".

Quindi, per individuare la somma da impartire il riferimento è l'intervallo stabilito per ogni singola sanzione, che va da un valore minimo ad un valore massimo, ma non è applicabile l'articolo 16 della Legge 689/81, "pagamento in misura ridotta", che stabilisce il pagamento di "una somma pari alla terza parte del massimo della sanzione prevista per la violazione commessa o, se più favorevole, al doppio del minimo".

DESCRIZIONE ATTIVITÀ

In data 27 gennaio 2014 personale del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, NAS di Parma ha eseguito un'ispezione presso un supermercato, finalizzata ad accertare la commercializzazione sicura dei detergenti concentrati per bucato in capsule idrosolubili contenenti solo liquido, in ottemperanza alla Circolare del 18/12/2012.

Nel corso dell'ispezione è emerso che a scaffale del dettagliante erano presenti delle confezioni di detergente per bucato, della tipologia sopra

descritta, in contenitori rigidi trasparenti non rispondenti a quanto previsto dalla Circolare sopra citata.

Il personale nel corso dell'ispezione ha effettuato il sequestro amministrativo della merce riscontrata irregolare.

Alla richiesta di opposizione al sequestro della merce, inoltrata ai sensi dell'articolo 19 della Legge 689/81, il Direttore del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'AUSL, in quanto Autorità competente per il controllo e la vigilanza sull'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP, ha rigettato con motivazione la richiesta, entro i 10 giorni previsti dall'articolo sopra citato.

In data successiva l'ente accertatore della violazione ha elevato una sanzione amministrativa, a cui è seguita la presentazione di scritti difensivi da parte del trasgressore con richiesta di audizione (ex articolo 18 della Legge 689/81) al Direttore dell'AUSL, in qualità di Autorità competente secondo quanto stabilito dalla Legge della Regione Emilia Romagna n°4 del 12/2/2010.

CONCLUSIONI

A seguito di un intervento ispettivo, finalizzato ad accertare la commercializzazione sicura dei detersivi concentrati per bucato in capsule idrosolubili contenenti solo liquido con contestuale sequestro amministrativo della merce, è stato richiesto l'intervento dell'Azienda USL territoriale, in quanto il Direttore del Dipartimento di Sanità Pubblica (DSP) è l'Autorità competente per la verifica del rispetto di quanto previsto dai Regolamenti REACH e CLP, mentre il Direttore Generale è l'Autorità deputata a ricevere gli scritti difensivi.

Il Direttore del DSP ha rigettato con motivazione la richiesta di opposizione al sequestro, mentre il Direttore Generale, ricevuto le controdeduzioni dell'ente accertatore ed esaminati i documenti e gli argomenti esposti negli scritti difensivi, provvederà all'audizione degli interessati e, se riterrà fondato l'accertamento, determinerà con ordinanza motivata la somma dovuta per la violazione, ingiungendo il pagamento all'autore della violazione; altrimenti emetterà ordinanza motivata di archiviazione degli atti, comunicandola integralmente all'organo accertatore.

BIBLIOGRAFIA

- [1] 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, 31.12.2008.
- [2] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) N.793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) N.1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea L 136, 29.05.2007.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 27/10/2011, N.186. Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) N.1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006, pubbl. su G.U.R.I. n.266 del 15.11.2011.
- [4] LEGGE 24/11/1981, N.689. Modifiche al sistema penale, pubbl. su S.O. alla G.U.R.I. n.329 del 30.11.1981.
- [5] LEGGE DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA DEL 12/02/2010, N.4. Norme per l'attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi del mercato interno e altre norme per l'adeguamento all'ordinamento comunitario – Legge Comunitaria Regionale per il 2010. bur.regione.emilia-romagna-bollettino-ufficiale-12-febbraio-2010-n.-20, pubbl. su BURER Parte prima - N.4, Anno 41, N.20 del 12.02.2010.

LE SOSTANZE PERICOLOSE UTILIZZATE ALL'INTERNO DEI LABORATORI SCOLASTICI DEGLI ISTITUTI SUPERIORI DI SECONDO GRADO DELLA PROVINCIA DI BOLOGNA

**Anita Zambonelli(1), Corrado Scarnato(1), Milva Carnevali(1), Italia
Grifa(1), Gabriella Nicotra(1), Giuliano Marchetto(2)**

(1) Autorità Competente REACH e CLP di Bologna

(2) Autorità Competente REACH e CLP di Imola

PREMESSA

Il progetto denominato “*Laboratori scolastici Sicuri*” è stato proposto e condotto dai Nuclei ispettivi REACH e CLP delle Aziende USL di Bologna e di Imola. Nell’ambito di questo progetto è stato effettuato un inventario delle sostanze e dei preparati utilizzati all’interno dei laboratori scolastici degli istituti superiori di secondo grado della provincia di Bologna

I dati illustrati in modo sintetico mettono in evidenza il tipo e il grado di pericolosità delle sostanze chimiche che vengono impiegate e che sono presenti in questi laboratori.

INTRODUZIONE

La Legge 977/1967 e s.m.i. all’art.6 comma 1, stabilisce che è *vietato adibire gli adolescenti alle lavorazioni, ai processi e ai lavori indicati nell'Allegato I.*

Al comma 2, inoltre: *In deroga a tale divieto le lavorazioni, i processi e i lavori di cui sopra possono essere svolti dagli adolescenti per indispensabili motivi didattici o di formazione professionale e soltanto per il tempo strettamente necessario alla formazione stessa svolta in aula o in laboratorio adibiti ad attività formativa purchè siano svolti sotto la sorveglianza di formatori competenti anche in materia di prevenzione e di protezione e nel rispetto di tutte le condizioni di sicurezza e di salute previste dalla vigente legislazione. Per gli istituti di istruzione e di formazione professionale, l'attività non deve preventivamente essere autorizzata dalla direzione provinciale del lavoro (DPL), previo parere dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, in ordine al rispetto da parte del datore di lavoro richiedente della normativa in materia di igiene e di sicurezza sul lavoro.*

Nell'Allegato I sono elencati: *sostanze e preparati classificati ai sensi del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e successive modificazioni e integrazioni e del decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285 come (T) tossici, (T+) molto tossici, (C)corrosivi, (E) esplosivi, (F+) estremamente infiammabili; sostanze e preparati classificati nocivi (Xn) ai sensi dei decreti legislativi di cui al punto 3a) e comportanti uno o più rischi descritti dalle seguenti frasi: R39 pericolo di effetti irreversibili molto gravi; R40 possibilità di effetti irreversibili; R42 può provocare sensibilizzazione mediante inalazione; R43 può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle; se il rischio non è evitabile con l'uso di dispositivi di protezione individuale per la cute; R46 può provocare alterazioni genetiche ereditarie; R48 pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata; R60 può ridurre la fertilità; R61 può danneggiare i bambini non ancora nati; sostanze e preparati classificati irritanti (Xi) e comportanti uno o più rischi descritti dalle seguenti frasi: R42 può provocare sensibilizzazione mediante inalazione; R43 può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle; sostanze e preparati cancerogeni di cui al titolo VII del decreto legislativo n.626 del 1994.*

Il progetto aveva anche l'obiettivo di analizzare in che misura può essere utilizzata questa possibilità di deroga.

MATERIALE E METODI

Nel territorio della provincia di Bologna sono presenti 30 scuole superiori. A ciascuna scuola è stato chiesto di compilare una tabella con indicazione delle sostanze e delle miscele utilizzate, la loro classificazione di pericolosità e le quantità presenti.

Tali tabelle sono state quindi inserite all'interno di un archivio elettronico in cui, per ciascuna scuola, sono state riportate l'identificazione della sostanza o della miscela, le singole classificazioni e le quantità presenti.

Da tale archivio sono state quindi estratte le informazioni necessarie per elaborare i seguenti risultati.

In particolare dall'archivio sono stati estratti i seguenti gruppi di sostanze:

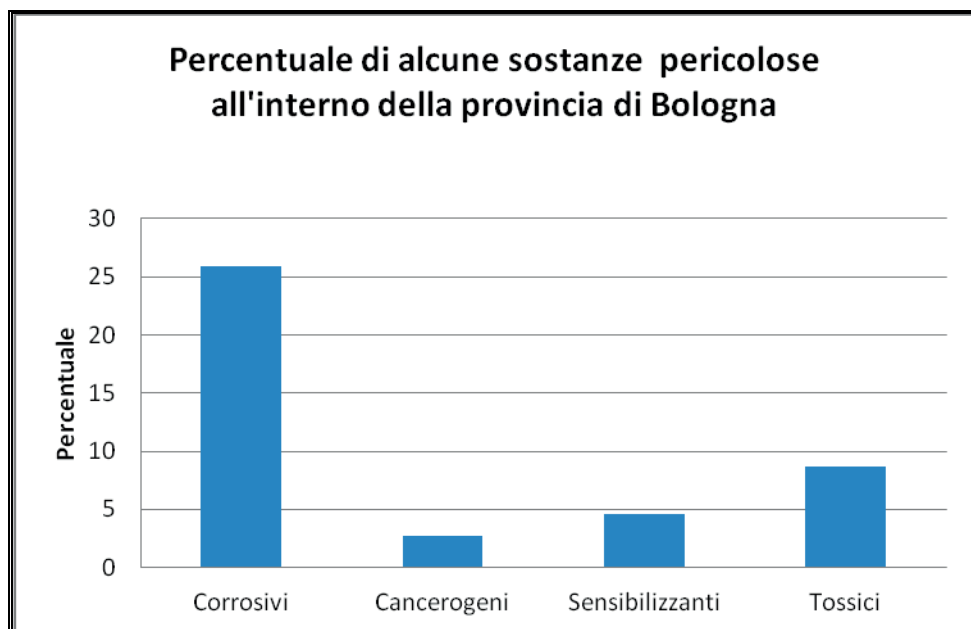
1. Sostanze aventi indicazione di pericolo H314 secondo il Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) e successivi aggiornamenti (corrispondenti ai Corrosivi, in base all'*ALLEGATO VII del CLP* "Tabella di conversione dalla classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE alla classificazione secondo il presente Regolamento").

2. Sostanze aventi indicazione di pericolo H350 (corrispondenti ai Cancerogeni di categoria 1 e 2 secondo la direttiva 67/548/CEE).
3. Sostanze aventi indicazione di pericolo H317 (corrispondenti ai Sensibilizzanti per contatto con la pelle aventi frase di rischio R43 secondo la direttiva 67/548/CEE).
4. Sostanze aventi indicazioni di pericolo H370, H331, H330, H311, H301, H300, H310 (corrispondenti ai Molto Tossici ed ai Tossici per effetti acuti irreversibili e letali a breve termine aventi frasi di rischio R39, R26, R23, R27, R24, R28, R25 secondo la direttiva 67/548/CEE).

ILLUSTRAZIONE DEI RISULTATI

Nella Figura 1 sono riportati in termini quantitativi (in percentuale rispetto a tutte le sostanze presenti) le sostanze aventi le classificazioni di pericolosità che sono state estratte nei 4 gruppi selezionati ed utilizzate nei laboratori scolastici delle 30 scuole superiori della provincia di Bologna.

Figura 1: Gruppi di sostanze pericolose selezionati nei laboratori



Per quanto riguarda i Corrosivi, come illustrato nel grafico, essi rappresentano il 25% delle sostanze utilizzate. Le sostanze corrosive sono utilizzate in tutte le 30 scuole indagate, e il 30% di quelle impiegate è rappresentato dagli acidi cloridrico, solforico e fosforico. Questi reagenti per lo più presenti sottoforma in miscela con acqua (soluzioni acquose o concentrate) sono molto comuni nei laboratori di chimica inorganica (e organica) e sono presenti in tutte le scuole.

Per quanto riguarda i Cancerogeni (agenti cancerogeni), come si evince dal grafico, essi rappresentano il 3% delle sostanze utilizzate in laboratorio. I cancerogeni sono utilizzati nel 93% delle scuole sottoposte ad indagine. Fra i cancerogeni più diffusi vi sono i composti a base di cromo esavalente (bicromato di potassio, bicromato di ammonio, acido cromico), che sono presenti in ben 17 delle 30 scuole indagate (pari al 57% del campione); i composti a base di cromo esavalente rappresentano il 20% dei composti cancerogeni utilizzati. In 7 scuole (pari al 23 % del campione) si utilizza il benzene; esso rappresenta l'8 % dei cancerogeni impiegati.

I sensibilizzanti vengono utilizzati in tutte le scuole e rappresentano il 4% delle sostanze utilizzate.

CONCLUSIONI

Dalla disamina dei risultati viene evidenziato l'utilizzo diffuso nelle scuole secondarie di alcune sostanze particolarmente pericolose (ad esempio cancerogeni come i composti a base di cromo esavalente, il benzene, ed i composti di Nichel e di Cobalto).

L'utilizzo delle sostanze pericolose all'interno delle scuole non è soggetto a un controllo preventivo da parte della Direzione Provinciale del Lavoro e del Servizio di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di lavoro dell'Azienda USL competente.

Per gli studenti, in un'età così delicata come quella della pubertà e dello sviluppo fisico ed ormonale, l'utilizzo delle sostanze chimiche in sicurezza è unicamente affidato alla responsabilità del dirigente scolastico che si deve avvalere della collaborazione del Servizio di Prevenzione e Protezione della scuola e della competenza delle insegnanti. Dal punto di vista istituzionale, il ruolo dell'Azienda USL è quello di Organo di Vigilanza.

In questo contesto il ruolo del nucleo ispettivo dell'Autorità Competente REACH e CLP, che non ha competenza specifica nei luoghi di lavoro, è di elevata valenza prevenzionale nell'utilizzare le proprie competenza in materia chimica per attivare un dialogo costruttivo con il dirigente scolastico al fine di fornirgli adeguate informazioni per fare operare gli studenti con il

massimo grado di sicurezza e con le modalità operative sempre più sicure nell'ambito delle esercitazioni di laboratorio:

1. procedendo ad una sostituzione graduale delle sostanze maggiormente pericolose presenti nelle scuole, tramite lo studio di sistemi didattici alternativi e con adeguate procedure di smaltimento dei rifiuti o delle sostanze pericolose non più impiegate;
2. studiando sistemi e procedure di lavoro che minimizzino l'esposizione alle sostanze pericolose;
3. stimolando gli studenti sulla necessità, nel caso di utilizzo di sostanze pericolose, di adottare idonee misure di prevenzione, protezione adeguata e cercando di aumentare la loro percezione del rischio.

BIBLIOGRAFIA

MONTI C., BACALONI A., D'ONOFRIO A., FIASCHETTI M., FILIPPELLI C., TOMEI F., SACCHI L., VACCA D., TOMEI G., GIUBILATI R., CASALE T. PIMPINELLA B., SORDELLO G., Valutazione del rischio cancerogeno nelle scuole, Ann. Ig., 20: 27-38, 2008.

Utilizzatori a valle

Il documento si propone di spiegare in termini semplici gli obblighi che gli utilizzatori a valle devono rispettare per essere conformi al regolamento REACH

Versione 1.0
Dicembre 2013



AVVISO LEGALE

Questo documento contiene un orientamento al regolamento REACH e fornisce utili elementi chiave per facilitare il rispetto dei requisiti specifici del suddetto regolamento. Tuttavia si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute in questo documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità per quanto riguarda il contenuto del presente documento.

Riferimento: ED-02-13-719-IT-N
ISBN: 978-92-9244-201-9
Data di pubblicazione: Dicembre 2013
Lingua: IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) sta producendo una serie di versioni "semplificate" dei documenti d'orientamento al REACH al fine di rendere i corrispettivi documenti pubblicati dall'Agenzia più accessibili per l'industria. Trattandosi di brevi sintesi, queste pubblicazioni non contengono tutti i dettagli inclusi nei documenti d'orientamento completi. Pertanto, in caso di dubbio, si consiglia di consultare i documenti d'orientamento completi per ulteriori informazioni.

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2013
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione dell'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Se avete domande o commenti in merito a questo documento, siete pregati di inviarli (indicando il riferimento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o pagina del documento a cui si riferisce il vostro commento) utilizzando il modulo di feedback della guida. Il modulo di feedback è reperibile nella sezione "Assistenza" del sito dell'ECHA all'indirizzo: comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Sede operativa: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Indice

1. INTRODUZIONE.....	4
2. L'ESSENZIALE PER CAPIRE.....	5
2.1 Il ruolo dell'utilizzatore a valle	5
2.2 Procedure REACH e attività degli utilizzatori a valle	5
2.3 Scenario d'esposizione e usi identificati	6
3. PRINCIPALI OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE	7
4. COMUNICAZIONE LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO.....	9
4.1 Rendere noti al fornitore gli usi di un utilizzatore a valle.....	9
4.2 Risposta del fornitore alle informazioni sugli usi di un cliente	10
5. GLI UTILIZZATORI A VALLE E LE INFORMAZIONI RICEVUTE DAL FORNITORE	11
5.1 Le condizioni d'uso non sono coperte dallo scenario d'esposizione	12
6. COMUNICAZIONE RELATIVA ALLE MISCELE NELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO	13
7. DOVE TROVARE ULTERIORE ASSISTENZA E ALTRE INFORMAZIONI PERTINENTI.....	15

1. Introduzione

La presente guida in pillole fornisce una breve e semplice introduzione relativamente agli obblighi che gli utilizzatori a valle devono rispettare secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH). Spiega in breve come identificare i ruoli dell'utilizzatore a valle e illustra le diverse circostanze a cui un utilizzatore a valle potrebbe far fronte. Sono anche brevemente presentati vari obblighi e le possibili azioni che un utilizzatore a valle può decidere di adottare a seconda della situazione. Inoltre sono delineati i principi e i requisiti che i fornitori di miscele sono tenuti a rispettare per soddisfare l'obbligo di fornire informazioni pertinenti ai loro clienti.

Questa guida in pillole è principalmente rivolta a dirigenti e professionisti in materia di ambiente, salute e sicurezza (EHS) di aziende che utilizzano sostanze chimiche nello Spazio economico europeo¹ (SEE). Tali aziende appartengono, con ogni probabilità, a un'ampia gamma di settori e possono essere micro, di piccole, medie dimensioni (PMI) o grandi. Questa guida consentirà loro di comprendere il ruolo dell'utilizzatore a valle e i relativi obblighi derivanti dal REACH. Infine le imprese decideranno se necessitano o meno di leggere la versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle*.

Questo documento sarà utile anche per i produttori, gli importatori e i distributori. Sebbene non siano utilizzatori a valle, beneficeranno di una corretta comprensione delle esigenze e degli obblighi dei propri clienti, e otterranno un conseguente miglioramento della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento.

Le imprese situate al di fuori del SEE, i cui prodotti vengono esportati nel SEE, possono utilizzare questa Guida in pillole per comprendere gli obblighi che le imprese all'interno del SEE devono assolvere.

¹ Lo Spazio economico europeo è composto da Islanda, Liechtenstein, Norvegia e dai 28 Stati membri dell'Unione europea.

2. L'essenziale per capire

2.1 Il ruolo dell'utilizzatore a valle

L'utilizzatore a valle è un ruolo specifico definito dal regolamento REACH. Gli utilizzatori a valle sono aziende o individui che fanno uso di una sostanza chimica, in quanto tale o incorporata in una miscela, nel corso delle loro attività professionali o industriali. Il termine "uso" ha un significato molto ampio nel REACH, dal momento che include quasi tutte le attività svolte con una sostanza in quanto tale o in miscela (ad es. elaborazione, formulazione, stoccaggio, trattamento).

Gli utilizzatori a valle svolgono un ruolo fondamentale nel promuovere l'uso sicuro delle sostanze chimiche adottando un uso sicuro presso il proprio stabilimento e comunicando informazioni esaustive riguardanti il loro uso e i relativi prodotti ai propri fornitori e clienti.

Gli obblighi specifici degli utilizzatori a valle variano, in base al tipo di attività svolta e alla posizione nella catena di approvvigionamento. Queste attività includono:

- responsabili della formulazione di miscele
- utilizzatori finali industriali di sostanze in quanto tali o in miscela
- utilizzatori finali professionali di sostanze in quanto tali o in miscela
- produttori di un articolo
- riempitori.

Un'azienda che ricopre il ruolo di utilizzatore a valle può anche ricoprirne altri ai sensi del regolamento REACH, come produttore, importatore o distributore. Per esempio, i produttori e gli importatori hanno l'obbligo di registrare le sostanze che producono/importano. Il ruolo e gli obblighi dipendono dall'attività puntuale svolta in relazione a ogni specifica sostanza usata, in quanto tale, in quanto componente di una miscela o di un articolo.

Nel caso in cui un'impresa svolga attività che si limitano allo stoccaggio e all'immissione sul mercato di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, per conto terzi, essa ha il ruolo di distributore, che è diverso da quello di un utilizzatore a valle. Gli obblighi del distributore si limitano alla trasmissione delle informazioni all'interno della catena di approvvigionamento. Queste sono descritte nell'Appendice 1 della *Guida per gli utilizzatori a valle*.

I seguenti attori non sono utilizzatori a valle secondo la definizione inclusa nel REACH. Tuttavia, in determinate condizioni, hanno gli stessi diritti e obblighi di un utilizzatore a valle:

- importatori di sostanze per le quali il fornitore ha designato un rappresentante esclusivo
- re-importatori di sostanze.

2.2 Procedure REACH e attività degli utilizzatori a valle

Il regolamento REACH è entrato in vigore il 1° giugno 2007. Il suo obiettivo è quello di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, promuovere metodi alternativi per la valutazione dei pericoli delle sostanze e la libera circolazione di sostanze nel mercato interno, migliorando, al contempo, la competitività e l'innovazione. Per

raggiungere i propri obiettivi, il regolamento richiede un coinvolgimento attivo, a differenti livelli, di tutti gli attori della catena di approvvigionamento.

Gli utilizzatori a valle devono essere consapevoli dell'impatto che ogni procedura del regolamento REACH può avere sulle loro attività e valutare come potrebbero collaborare per il miglior funzionamento dell'intero sistema.

A. **La registrazione** è il requisito fondamentale del REACH e implica che, per qualsiasi sostanza prodotta o importata in quantitativi pari o superiori a 1 t/a, un insieme definito di informazioni deve essere trasmesso all'ECHA dal produttore o dall'importatore sotto forma di un fascicolo di registrazione. Se la quantità prodotta o importata raggiunge o supera le 10 t/a, si renderà necessaria anche una valutazione della sicurezza chimica per valutare i pericoli derivanti dalle proprietà intrinseche della sostanza. Qualora la sostanza soddisfi determinati criteri di pericolo, la valutazione della sicurezza chimica deve includere anche una valutazione dell'esposizione atta a dimostrare che il rischio derivante dall'esposizione può essere controllato mediante una serie di condizioni operative e misure di gestione dei rischi per gli usi supportati. La valutazione della sicurezza chimica è documentata in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) redatta dal dichiarante.

Gli utilizzatori a valle devono comunicare i propri usi ai dichiaranti e, per le sostanze pericolose, in genere riceveranno informazioni sull'uso sicuro della sostanza tramite la scheda di dati di sicurezza, che può includere informazioni sullo scenario d'esposizione (vedi capitolo 2.3 della presente Guida in pillole).

B. **La valutazione** viene effettuata dalle autorità su un certo numero di sostanze e fascicoli. Anche se gli utilizzatori a valle non sono direttamente coinvolti in queste procedure, la valutazione del fascicolo può tradursi in una modifica della valutazione del dichiarante e, di conseguenza, degli usi supportati o delle raccomandazioni ricevute dal fornitore.

Inoltre una sostanza può essere identificata come sostanza estremamente preoccupante (SVHC) e posta sull'elenco di sostanze candidate, facendo scattare gli obblighi per gli utilizzatori a valle, in particolare gli obblighi di comunicazione. Ciò è brevemente menzionato nel capitolo 3 di questa guida e spiegato in dettaglio nella relativa *Guida per gli utilizzatori a valle*.

C. Quando una SVHC inclusa nell'elenco di sostanze candidate viene successivamente inserita nell'Allegato XIV del REACH, sarà soggetta ad autorizzazione. Un utilizzatore a valle può usare tale sostanza solo se rispetta le condizioni specificate nell'autorizzazione concessa a un attore all'interno della sua catena di approvvigionamento o se egli stesso presenta una domanda di autorizzazione (una domanda può anche essere presentata da diversi attori). Si noti che il regolamento REACH prevede delle deroghe all'obbligo di autorizzazione per gli usi di sostanze inserite nell'Allegato XIV, a determinate condizioni (ulteriori informazioni sono fornite nel capitolo 8 della relativa *Guida per gli utilizzatori a valle*).

D. Infine, delle **restrizioni** possono limitare o vietare la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente da rischi inaccettabili. Questa sostanza può essere usata da un utilizzatore a valle solo se l'uso non è tra quelli non consentiti. Il Capitolo 8 della *Guida per gli utilizzatori a valle* fornisce i dettagli rilevanti per gli utilizzatori a valle.

2.3 Scenario d'esposizione e usi identificati

Una volta che i dichiaranti hanno concluso la propria valutazione della sicurezza chimica, utilizzano la CSR come base per la generazione di **scenari d'esposizione**. Gli scenari d'esposizione sono allegati alla scheda di dati di sicurezza delle sostanze che sono state registrate e valutate.

Gli scenari d'esposizione sono una delle principali innovazioni del regolamento REACH e mirano a sostenere l'uso sicuro delle sostanze. Essi descrivono come le persone e l'ambiente possono essere esposti a una sostanza durante la produzione e l'uso industriale, professionale e da parte del consumatore, nonché nel corso della durata d'uso dell'articolo. È importante sapere che lo scenario d'esposizione descrive il modo in cui il fabbricante o l'importatore raccomanda che l'esposizione degli esseri umani o dell'ambiente alla sostanza sia controllata, in modo da garantire la sicurezza d'uso. Ciò è indicato come **condizioni d'uso**.

Le condizioni d'uso comprendono **le condizioni operative** e **le misure di gestione dei rischi**. Le condizioni operative descrivono le condizioni in cui i lavoratori e i consumatori usano una sostanza (ad es. le condizioni di lavorazione e le caratteristiche dell'ambiente circostante). Le misure di gestione dei rischi sono misure che limitano o impediscono l'esposizione di esseri umani e comparti ambientali durante la fabbricazione o l'uso di una sostanza (ad es. sistemi di ventilazione, inceneritori dei gas di scarico). Quando correttamente attuate, le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi assicurano che i rischi derivanti dagli usi della sostanza siano limitati.

Gli scenari d'esposizione ricevuti da un utilizzatore a valle devono coprire tutti i suoi usi e quelli del suo cliente a valle. Si parla di "**usi identificati**" nell'ambito del REACH. Ogni utilizzatore a valle ha diritto di rendere noti i propri usi al fornitore con lo scopo di ottenere la loro valutazione ed essere coperto da uno scenario d'esposizione, se richiesto. Uno scenario d'esposizione può coprire un uso singolo o un gruppo di usi identificati.

Molti degli obblighi dell'utilizzatore a valle sono relativi agli scenari d'esposizione. Questi sono riassunti nel capitolo 5 di questa guida e sono descritti in modo più dettagliato nei capitoli 4 e 5 della versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle*.

3. Principali obblighi degli utilizzatori a valle

A seconda delle circostanze, e a volte anche sulla base di una scelta personale, l'utilizzatore a valle deve soddisfare uno o più obblighi o può svolgere volontariamente una o più azioni. Questo capitolo riporta una sintesi delle principali attività e scadenze degli utilizzatori a valle.

Informare il fornitore su un uso quando la sostanza non è ancora registrata

L'utilizzatore a valle deve effettuare la richiesta dodici mesi prima della scadenza della registrazione e il fornitore deve valutare il rischio di tale uso. Gli utilizzatori a valle devono trasmettere al fornitore una quantità di informazioni sufficiente per consentirgli di includere l'uso/gli usi nella sua valutazione.

La scadenza per l'ultima registrazione del 2018 (per quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno) è il 31 maggio 2017.

Si tratta di un'azione volontaria, in base a considerazioni di tipo commerciale.

Informare il fornitore di un uso non contemplato nella scheda di dati di sicurezza della sostanza registrata

I fornitori devono rispettare i loro obblighi prima della fornitura successiva. Tuttavia, se la fornitura successiva avviene entro un mese dal ricevimento della richiesta dell'utilizzatore a valle, i fornitori hanno un mese di tempo per adeguarsi. Gli utilizzatori a valle devono trasmettere al fornitore una quantità di informazioni sufficiente per consentirgli di includere l'uso/gli usi nella sua valutazione.

Si tratta di un'azione volontaria basata sull'analisi della scheda di dati di sicurezza dell'utilizzatore a valle.

Intraprendere azioni appropriate quando si riceve una scheda di dati di sicurezza

Quando gli utilizzatori a valle ricevono una scheda di dati di sicurezza (SDS), devono individuare e mettere in atto misure adeguate per controllare i rischi esistenti presso la propria sede.

Quando gli utilizzatori a valle ricevono una scheda di dati di sicurezza con informazioni sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi derivanti da scenari di esposizione, devono verificare che questi coprano l'uso della sostanza e le condizioni d'uso.

Se le condizioni sul sito corrispondono con le informazioni presenti nello scenario d'esposizione ricevuto, non è necessario eseguire ulteriori operazioni, tranne che per documentare la conformità. In caso contrario, gli utilizzatori a valle devono intraprendere delle misure, come descritto nel capitolo 5 di questa Guida in pillole.

Dette misure devono essere portate a termine entro dodici mesi dalla data di ricezione della scheda di dati di sicurezza di una sostanza registrata.

Gli utilizzatori a valle devono anche rispettare le condizioni di qualsiasi restrizione o autorizzazione che può essere applicata a tale sostanza e che sono normalmente indicate nella scheda di dati di sicurezza.

Comunicare informazioni ai fornitori

Gli utilizzatori a valle devono informare i fornitori se le misure proposte per la gestione dei rischi sono inadeguate e ogni volta che sono disponibili nuove informazioni sui pericoli. Dette misure devono essere gestite senza indugio.

Si consiglia agli utilizzatori a valle di comunicare al proprio fornitore se si usa una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. Un utilizzatore a valle può richiedere un'autorizzazione o che il loro uso sia incluso in una domanda di autorizzazione da parte del fornitore o del produttore.

Comunicare informazioni riguardanti l'uso sicuro ai propri clienti

Gli utilizzatori a valle che forniscono sostanze o miscele pericolose ad altri utilizzatori a valle o distributori devono fornire una scheda di dati di sicurezza. Tuttavia ciò non si applica se le sostanze o le miscele sono vendute al pubblico e sono state fornite informazioni sufficienti sulle misure necessarie, a meno che una scheda di dati di sicurezza sia stata richiesta da un utilizzatore a valle o da un distributore.

Una scheda di dati di sicurezza deve essere fornita su richiesta degli utilizzatori a valle o dei distributori per talune miscele che non sono classificate come pericolose ma che contengono sostanze pericolose in una concentrazione superiore a una determinata soglia.

Gli utilizzatori a valle devono aggiornare la scheda di dati di sicurezza se nuove informazioni sulle misure di gestione dei rischi o sui pericoli diventano disponibili, o qualora l'autorizzazione fosse stata concessa o rifiutata, o sia stata imposta una restrizione. Ciò deve essere fatto il prima possibile.

Gli utilizzatori a valle che forniscono articoli ad altri utilizzatori a valle o ai distributori devono informare in modo sufficiente a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo qualora esso contenga una sostanza che si trova nell'elenco delle sostanze candidate e sia presente in concentrazione $\geq 0,1$ % (p/p) in tale articolo. Questa informazione dovrebbe essere fornita ai consumatori su richiesta.

Preparazione di una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle

Un utilizzatore a valle potrebbe avere la necessità di preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle. Questa è una delle possibili azioni da intraprendere quando un uso di un utilizzatore a valle non è coperto dallo scenario d'esposizione (maggiori informazioni nel capitolo 5 di questa Guida in pillole). La relazione sulla sicurezza chimica deve essere compilata entro dodici mesi dalla ricezione della scheda di dati di sicurezza di una sostanza registrata.

Relazione all'ECHA da parte dell'utilizzatore a valle

Gli utilizzatori a valle sono tenuti a presentare alcune informazioni all'ECHA sotto forma di relazione in alcuni casi specifici.

Questo requisito si applica quando:

- devono preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle perché il loro uso non è supportato;
- il loro uso non è supportato e sono esentati dalla preparazione di una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle in determinate circostanze;
- dispongono di una classificazione diversa della sostanza rispetto a quella dei fornitori.

4. Comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

Il regolamento REACH ha trasferito l'onere di fornire prove relative alla sicurezza delle sostanze chimiche: è ora compito dei fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle garantire che la propria produzione e il proprio uso di sostanze chimiche non siano dannosi per la salute umana o l'ambiente. La comunicazione nella catena di approvvigionamento tra i dichiaranti e gli utilizzatori a valle è molto importante per raggiungere questo obiettivo.

Quando il dichiarante deve effettuare la valutazione della sicurezza chimica per le sostanze che intende registrare, in primo luogo ha bisogno di raccogliere informazioni sulle proprietà pericolose e sugli usi della sostanza. Questa raccolta di dati copre tutti gli usi della sostanza (sia in quanto tale sia in quanto componente di una miscela) lungo il suo ciclo di vita, compreso l'uso di articoli contenenti la sostanza e la fase di rifiuto.

Ciò significa che il dichiarante deve capire come viene utilizzata la sostanza lungo l'intera catena di approvvigionamento. Le informazioni sugli usi che riceve dagli utilizzatori a valle è fondamentale, dal momento che il dichiarante stesso può avere una conoscenza limitata sull'uso della sostanza.

4.1 Rendere noti al fornitore gli usi di un utilizzatore a valle

Vi sono specifici meccanismi previsti ai sensi del regolamento REACH per riunire le conoscenze sulle proprietà delle sostanze fornite dai dichiaranti che conoscono gli usi della sostanza fatti dagli utilizzatori a valle². Gli utilizzatori a valle hanno il diritto di rendere noto al fornitore i loro

² Gli utilizzatori a valle possono anche chiedere di diventare membri del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) per una sostanza specifica con l'intenzione di condividere le informazioni rilevanti di cui dispongono. Le imprese che intendono registrare la stessa sostanza soggetta a un regime transitorio, parteciperanno a un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) per condividere dati sulle proprietà intrinseche della sostanza, evitare la duplicazione degli studi (in particolare, hanno l'obbligo di condividere tutti i dati dei test su animali vertebrati) e, infine, per la preparazione di una presentazione congiunta per ciascuna sostanza. Per ulteriori

usi al fine di individuarli, valutarli e trattarli nel fascicolo di registrazione di una sostanza. Questo è particolarmente rilevante per le sostanze per le quali è prevista una valutazione della sicurezza chimica. L'utilizzatore a valle dovrà rispettare le condizioni individuate nella relazione sulla sicurezza chimica e comunicarle tramite la scheda di dati di sicurezza. Pertanto è nell'interesse dell'utilizzatore a valle comunicare in modo tempestivo ed efficace con il fornitore. Questa comunicazione può avvenire prima della registrazione della sostanza oppure in un secondo momento nel caso in cui un particolare uso non sia coperto dagli scenari d'esposizione ricevuti.

È importante sottolineare che comunicare gli usi a monte non è obbligatorio. Gli utilizzatori a valle possono avere dei buoni motivi per non rendere noti i propri usi ad altri (ad es. per motivi commerciali o di riservatezza). Tuttavia, nel caso in cui decidano di non rendere noto il proprio uso a monte, ulteriori azioni devono essere intraprese. Ad esempio, l'utilizzatore a valle deve smettere di usare la sostanza o effettuare una valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle.

Una comunicazione efficace sull'uso sicuro della sostanza si basa su una chiara descrizione dell'uso e delle condizioni d'uso. La comunicazione collettiva tramite le organizzazioni di settore ha dimostrato di essere un modo efficiente di gestire il flusso di comunicazione sugli usi, laddove tale settore effettivamente esista. All'interno di molti settori, sono stati ideati approcci armonizzati con descrizioni standard specifiche per settore. Generalmente, i dichiaranti basano le loro valutazioni della sicurezza chimica su queste descrizioni specifiche di settore.

Gli utilizzatori a valle sono pregati di contattare la propria organizzazione di settore per verificare che tali descrizioni d'uso standardizzate esistano e per confermare che coprano i loro usi.

La comunicazione tramite le organizzazioni di settore potrebbe non essere possibile, per esempio nel caso in cui gli usi siano poco frequenti o eccezionali, oppure laddove non esista un'apposita organizzazione di settore. In tali casi, l'utilizzatore a valle deve descrivere il suo uso e le condizioni d'uso direttamente al suo fornitore, in modo tale da includerli nella valutazione della sicurezza chimica.

Agli utilizzatori a valle che sono in grado di comunicare gli usi direttamente al proprio fornitore o clienti, si consiglia di utilizzare i modelli disponibili al pubblico o i questionari del fornitore pensati per questo scopo.

Il capitolo 3 della versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle* offre maggiore assistenza per le aziende che hanno bisogno di comunicare informazioni sugli usi al fornitore.

4.2 Risposta del fornitore alle informazioni sugli usi di un cliente

Un fornitore che si trova a ricevere comunicazioni da un utilizzatore a valle può essere anche egli stesso un utilizzatore a valle, un distributore o un produttore/importatore che ha registrato la sostanza. Se il fornitore è un utilizzatore a valle, (come ad esempio un responsabile della formulazione che fornisce miscele più a valle), può scegliere se inoltrare le informazioni al proprio fornitore o trattare direttamente con lui. Nel caso in cui il fornitore sia un distributore, deve trasmettere le informazioni al proprio fornitore senza indugio.

Il fornitore che tratta la domanda può farlo in molti modi, ad esempio:

Guida in pillole - Utilizzatori a valle**Versione 1.0 Dicembre 2013****11**

- il fornitore può valutare l'uso e aggiornare o preparare una valutazione della sicurezza chimica. Se del caso, il fornitore fornisce quindi il conseguente scenario d'esposizione al cliente;
- il fornitore può concludere che egli non è in grado di considerare l'uso come uso identificato perché non è sicuro per la salute umana o per l'ambiente. In questo caso, si tratta di un uso a cui egli non è favorevole. Il fornitore deve motivare per iscritto la sua decisione all'utente e all'ECHA senza indugio.

Se l'uso rimane non supportato dalla valutazione del fornitore, l'utilizzatore a valle deve decidere quale azione intraprendere se vuole continuare il suo uso/i suoi usi.

5. Gli utilizzatori a valle e le informazioni ricevute dal fornitore

Un utilizzatore a valle è necessario al fine di individuare e applicare misure appropriate per il controllo dei rischi. Tali misure vengono normalmente comunicate tramite la scheda di dati di sicurezza. È da notare che gli utilizzatori a valle possono prevedere diversi tipi di comunicazione con i loro fornitori a seconda della pericolosità della sostanza e della quantità prodotta/importata da parte del dichiarante nella loro catena di approvvigionamento.

Quando un utilizzatore a valle riceve informazioni da scenari d'esposizione, deve verificare se l'uso attuale e prevedibile dei propri prodotti e le condizioni d'uso sono coperti da tali informazioni. Per verificare questa condizione, l'utilizzatore a valle deve raccogliere e valutare le informazioni su come la sostanza è usata nella propria azienda e, se necessario, anche dai propri clienti. Questi dati devono essere confrontati con le informazioni contenute negli scenari d'esposizione. Questo processo è spiegato più dettagliatamente nel capitolo 4 della versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle*. È possibile trovare utili informazioni supplementari nella guida pratica "Come gli utilizzatori a valle possono gestire gli scenari di esposizione"³.

L'esito di tale verifica può portare al verificarsi dei seguenti casi:

1. L'uso, le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi corrispondono a quelli specificati nello scenario d'esposizione. In tal caso, non è necessario intraprendere ulteriori misure ai sensi del regolamento REACH.
2. L'uso, le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi non corrispondono esattamente agli scenari di esposizione, ma possono essere applicate modifiche per bilanciare le differenze e mantenere, come minimo, un livello equivalente di esposizione (denominato anche ridimensionamento). In tal caso, non è necessario compiere ulteriori passi ai sensi del regolamento REACH.
3. L'uso e/o le condizioni d'uso non sono coperti dagli scenari d'esposizione. In questo caso, l'utilizzatore a valle dispone di molteplici opzioni e deve decidere quale azione intraprendere.

L'utilizzatore a valle deve documentare le sue conclusioni e renderle note alle autorità competenti.

5.1 Le condizioni d'uso non sono coperte dallo scenario d'esposizione

Se l'utilizzatore a valle conclude che il proprio uso non è coperto dallo scenario d'esposizione ricevuto, deve decidere l'azione da intraprendere. Egli dispone di molte opzioni.

Il seguente elenco riassume le opzioni disponibili per un utilizzatore a valle. Ulteriori dettagli sono forniti nei capitoli 4 e 5 della versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle*.

A. Contattare il fornitore per comunicargli il proprio uso, con lo scopo di ottenere un "uso identificato" e includerlo nella valutazione della sicurezza chimica del fornitore. Modi efficaci di comunicare con un fornitore sono descritti nel capitolo 4.1 di cui sopra.

B. 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.

C. 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 coprono le condizioni d'uso dell'utilizzatore a valle. In alternativa, modificare il processo in modo che tale sostanza non sia più richiesta.

D. Trovare un altro fornitore che emetta una scheda di dati di sicurezza della sostanza o miscela con allegato uno scenario d'esposizione che copra l'uso richiesto.

E. Preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (DU CSR). 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. Dovrebbe essere chiaro che la valutazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle rappresenta un onere minore rispetto a quella effettuata dal dichiarante. Il capitolo 5 della versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle* descrive i passaggi fondamentali che devono essere seguiti.

Si noti che il regolamento REACH contempla alcune deroghe rispetto alla necessità di preparare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle, anche se l'uso non è coperto dallo scenario di esposizione del fornitore. I casi in cui si applicano tali deroghe includono:

- la sostanza non richiede una scheda di dati di sicurezza
- il fornitore stesso non ha bisogno di preparare una relazione sulla sicurezza chimica
- l'uso totale della sostanza o miscela è inferiore a 1 tonnellata/anno
- la sostanza è diluita in concentrazioni inferiori a quelle indicate nell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH
- la sostanza è usata per attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD).

Il capitolo 4 della versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle* include l'elenco completo delle deroghe con relative spiegazioni.

6. Comunicazione relativa alle miscele nella catena di approvvigionamento

REACH e CLP contengono obblighi giuridici applicabili ai responsabili della formulazione nel momento in cui comunicano informazioni sulle miscele. Una panoramica di quando una scheda di dati di sicurezza o altre informazioni su una miscela devono essere trasmesse agli utilizzatori a valle e ai distributori è fornita nella Figura 1.

Al momento di compilare la propria scheda di dati di sicurezza, un responsabile della formulazione ha l'obbligo di includere i relativi scenari d'esposizione e usare altre informazioni pertinenti in suo possesso estrapolate dalla scheda/dalle schede di dati di sicurezza. L'obiettivo è di trasmettere informazioni che aiutano a proteggere la salute umana e l'ambiente in un modo facilmente comprensibile per il destinatario. Le fasi principali sono:

• **Raccogliere le informazioni** ricevute dal responsabile della formulazione da parte dei suoi fornitori

- Il responsabile della formulazione può anche essere necessario per allineare le informazioni ricevute per sostanze diverse e da diversi fornitori in modo che possano essere facilmente accessibili per un'ulteriore elaborazione.

• **Identificare le informazioni** da comunicare a valle

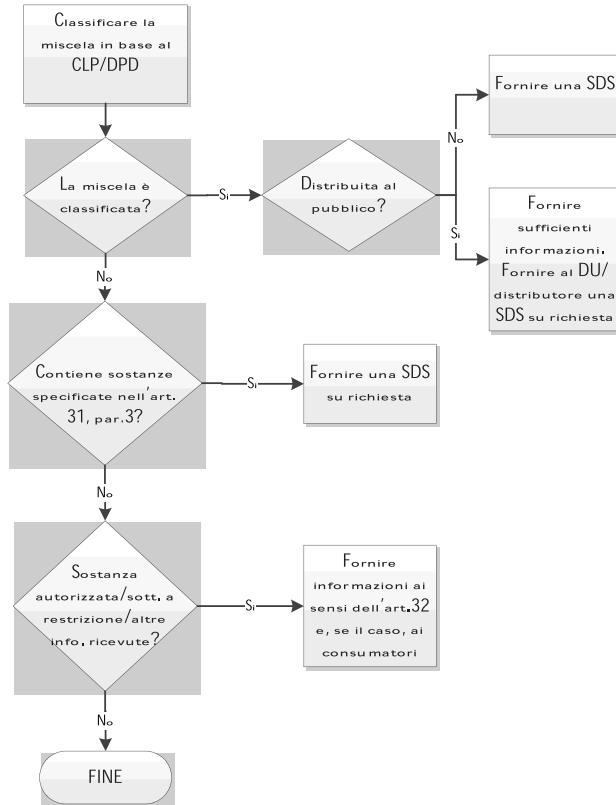
- L'obiettivo principale è quello di comunicare le condizioni d'uso appropriate. Si tratta di un'area in continua evoluzione e la metodologia appropriata dipenderà dalla situazione. Queste metodologie non sono spiegate in dettaglio nella versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle*, ma sono delineati i principali approcci e punti chiave.

• **Comunicare efficacemente le informazioni**

- Se il responsabile della formulazione ha preparato una relazione sulla sicurezza chimica per la miscela o per un suo componente, si devono allegare i relativi scenari di esposizione alla scheda di dati di sicurezza. In caso contrario, il responsabile della formulazione può scegliere i mezzi più appropriati per integrare le informazioni. Sono disponibili le seguenti opzioni:
 - a. Integrare le informazioni nel corpo principale della scheda di dati di sicurezza; o
 - b. aggiungere informazioni sull'uso sicuro per la miscela; o
 - c. allegare gli scenari d'esposizione rilevanti per le sostanze della miscela sotto forma di appendice.

Il processo dovrebbe essere il più efficiente possibile, proporzionato al rischio, nonché pertinente e comprensibile per i destinatari.

Ulteriori dettagli su gli obblighi legali e su come le informazioni possono essere comunicate sono fornite nel capitolo 7 della versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle*.



Nella Figura 1 si riassumono le situazioni in cui una scheda di dati di sicurezza o altre informazioni su una miscela devono essere trasmesse agli utilizzatori a valle e ai distributori. Si noti che il fornitore non è obbligato a fornire una scheda di dati di sicurezza ai consumatori.

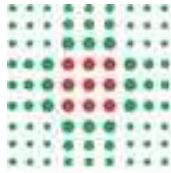
7. Dove trovare ulteriore assistenza e altre informazioni pertinenti

Questa Guida in pillole si propone di fornire una sintesi e una breve spiegazione dei principali obblighi che il regolamento REACH stabilisce per gli utilizzatori a valle. Tuttavia si consiglia di valutare l'opportunità di consultare la versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle* per soddisfare le proprie esigenze ed eventuali obblighi. Alle aziende che, dalla lettura di questo documento, deducono di avere il ruolo di utilizzatore a valle, si consiglia di consultare l'intero documento di orientamento. Questo è disponibile all'indirizzo echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

La versione completa della *Guida per gli utilizzatori a valle* fornisce informazioni più dettagliate sui diversi obblighi e le opzioni di cui dispone l'utilizzatore a valle in base alla situazione e alle informazioni ricevute dal fornitore. Ulteriori approfondimenti e informazioni possono anche essere acquisite consultando i seguenti documenti e pagine web:

- Pagina web sugli "utilizzatori a valle" sul sito dell'ECHA:
<http://www.echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>;
- Guida pratica 13 "Come gli utilizzatori a valle possono gestire gli scenari d'esposizione":
<http://www.echa.europa.eu/practical-guides>;
- Domande e risposte sulle relazioni degli utilizzatori a valle echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports;
- La Guida per la compilazione delle schede di dati di sicurezza:
echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach;
- Lo strumento Navigator che consente di identificare gli obblighi del settore:
<http://www.echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>;

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU



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

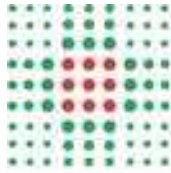
Dipartimento di sanità pubblica

La biblioteca di

REACH

Collana REACH

I REGOLAMENTI EUROPEI REACH E CLP:
l'interazione fra le normative sociali e di prodotto,
il confronto e l'assistenza alle imprese,
l'armonizzazione europea dei controlli.



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

Dipartimento di sanità pubblica

La biblioteca di

RisCh

Collana RisCh

RisCh'2014 – L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.

La valutazione della sicurezza chimica, la nuova scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione. (2014).

RisCh'2012 – Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i Regolamenti Europei REACH, CLP, SDS. (2012).

RisCh'2011 – Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni.
L'impatto del REACH e del CLP nella normativa di salute e sicurezza sul lavoro. La valutazione del rischio chimico. Modelli, algoritmi, procedure di calcolo, modalità per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e la sicurezza (2011).

RisCh'2010 – Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro.
Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH e CLP, Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni (2010).

RisCh'2008 – Sostanze pericolose.
Agenti Chimici Pericolosi, Cancerogeni, Mutageni e l'Amianto (2008).

RisCh'2006 – Volume 1 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.
Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria (2006).

RisCh'2006 – Volume 2 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.
Esperienze ed approfondimenti (2006).

Collana RisCh

RisCh'2005 - Sostanze e Preparati pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Classificazione ed autotrasmissione, etichettatura di pericolo e scheda di sicurezza, valutazione del pericolo e del rischio, aspetti critici ed innovativi. Il caso della silice libera cristallina (2005).

RisCh'2004 - Agenti Cancerogeni, Mutageni e Chimici Pericolosi.

L'applicazione dei Titoli VII e VII-bis D.Lgs.626/94, l'assistenza e la collaborazione con le parti sociali, la vigilanza ed il controllo (2004).

RisCh'Bitume - Il rischio da agenti chimici nella produzione e messa in opera dei conglomerati bituminosi.

Linee Guida, valutazione del rischio e dell'esposizione, procedure e misure di prevenzione e protezione (2004).

RisCh'2003 - La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi.

I modelli/algoritmi, le strategie di misurazione, l'assistenza alle imprese, la vigilanza, il rischio moderato, i problemi aperti (2003).

RisCh'2002 - Prevenzione e Protezione da Agenti Chimici Pericolosi.

Le novità del D.Lgs.25/02, la valutazione e la giustificazione del rischio, il rischio moderato, le misurazioni e la sorveglianza sanitaria (2002).

RisCh'2001 - Prevenzione e Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni.

Le novità del D.Lgs.66/2000, la valutazione dell'esposizione, la sostituzione e i protocolli di prevenzione (2001).

Collana RisCh

RisCh'Alt - Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose.

Formulazioni e tecnologie meno pericolose per l'uomo e l'ambiente, le schede informative in materia di salute, sicurezza e ambiente (2000).

RisCh'Amb - La produzione compatibile con l'ambiente di vita e di lavoro. Approfondimenti sul D.Lgs.626/94, gestione dei rischi ambientali, assicurazione dell'ambiente (1999).

RisCh'dpi - I dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.

Aspetti normativi ed applicativi, linee guida e criteri per la scelta e l'uso, stato di applicazione del Titolo IV D.Lgs.626/94 (1999).

RisCh'flr - I fluidi lubrorefrigeranti nelle lavorazioni metalmeccaniche.

Fattori di rischio. Misure di sicurezza ed igiene del lavoro. Tutela dell'ambiente (1998).

RisCh'SP - Le sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente.

Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi, classificazione, obbligo di ricerca, imballaggio ed etichettatura, scheda di dati di sicurezza, vigilanza e controlli (1998).

RisCh'96 - Il rischio chimico negli ambienti di lavoro.

Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione (1996).

Altre Pubblicazioni

La biblioteca di 

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

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

dBaincontri'2011 – Legislazione, normative, tecnologie, esperienze per la valutazione e la riduzione dei rischi da laser e radiazioni ottiche non coerenti. Atti del 21 settembre 2011-Modena.

dba'2010 Rischi Fisici: valutazione, prevenzione e bonifica nei luoghi di lavoro. A che punto siamo. Atti del 6 e 7 ottobre 2010-Modena.

dBaincontri'2009 – Interventi per la riduzione del rischio rumore. Legislazione, normativa, tecnologie, esperienze. Atti del 24 settembre 2009-Modena.

dBaincontri'2008 – Titolo VIII del DLgs.81/2008 – Prevenzione e protezione dagli agenti fisici nei luoghi di lavoro: facciamo il punto. Atti del 9 ottobre 2008-Modena.

dba'2006 Rumore, vibrazioni, microclima, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti - Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro

Atti del 12 e 13 ottobre 2006 – Modena.

Volume 1: Rumore e vibrazioni; Volume 2: Microclima

Volume 3: Campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti

dBaincontri'2005-Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro.

Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 14 settembre 2005 – Bologna.

dBaincontri'2004-Microclima. Valutazione, prevenzione e protezione dai rischi e comfort nei luoghi di lavoro. Atti del 14 ottobre 2004 - Modena.

dBaincontri'2004-Vibrazioni. Valutazione e prevenzione del rischio da vibrazioni nel quadro legislativo attuale e in quello in divenire. Atti del 13 ottobre 2004 - Modena.

dBaincontri'2003-Metodologie e interventi tecnici per la riduzione del rumore negli ambienti di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 16 ottobre 2003 - Modena.

dB A '02-Rumore, vibrazioni, microclima, illuminazione, onde elettromagnetiche. Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro. Atti del 25, 26 e 27 settembre 2002 - Modena.

dB A incontri'2000-Rumore e vibrazioni. Linee Guida per la corretta applicazione della legislazione negli ambienti di lavoro. Atti del 20 settembre 2000 - Modena.

dB A incontri'99-Rumore e vibrazioni negli ambienti di lavoro. Dalla valutazione alla bonifica. Atti del 23 settembre 1999 - Modena.

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

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

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

dB A '85-II rumore industriale. Prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 14, 15 e 16 febbraio 1985 - Modena.

Collana ASL incontri

ASL incontri-Esposizione professionale a silice libera cristallina. Attuali livelli di esposizione e modelli di intervento per la riduzione del rischio. Ruolo della sorveglianza sanitaria tra obblighi di legge e efficacia preventiva (2008)

ASL incontri-Strutture sanitarie. La sicurezza degli operatori e dei pazienti (2004).

ASL incontri-Promozione della qualità in medicina del Lavoro. Orientamenti e Linee Guida per l'attività del medico competente (2002).

NIP 2001-Nuovi Insediamenti Produttivi. Requisiti e standard prestazionali degli edifici destinati a luoghi di lavoro. Responsabilità del progettista. Sportello Unico per le Imprese. Requisiti d'uso, strutturali e di sicurezza. Requisiti igienistici e ambientali. Regolamento edilizio tipo (2001).

DPI 2000-II ruolo dei Dispositivi di Protezione Individuali nell'ambito della Prevenzione.

Prevenzione e DPI. Protezione da rumore e vibrazioni. Protezione degli occhi, delle vie respiratorie, degli arti superiori, del corpo. Protezione contro le cadute. Protezione del capo e dei piedi. Protezione antincendio e d'emergenza. Protezione in ambito sanitario. Aspetti critici ed obiettivi (2000).

ASL incontri-La smaltatura dei metalli.

Principali rischi per la salute. Indicazioni di prevenzione (2000).

Mmc-La movimentazione manuale degli ospiti nei servizi socio-assistenziali. Valutazione del rischio. Orientamenti per la prevenzione (1999).

Collana SICUREZZA

SICUREZZA 2010 – Attrezzature di lavoro e Direttive Comunitarie. Applicazione dei RES e conformità delle attrezzature (2010)

SICUREZZA 2008 – La nuova organizzazione della sicurezza. I sistemi della gestione della sicurezza ed i lavori in appalto (2008)

SICUREZZA 2006 – Procedure di sicurezza. Progettazione e applicazione (2006)

SICUREZZA 2005 – Lavori in quota. Apprestamenti di sicurezza e DPI (2005).

SICUREZZA 2004 – Atmosfere esplosive: la valutazione e la gestione del rischio negli ambienti di lavoro (2004).

SICUREZZA 2003 – Sei anni di coordinamento nei cantieri temporanei e mobili (2003).

SICUREZZA 2002 - Dall'eliminazione del pericolo alla gestione del rischio. La sicurezza degli ambienti di lavoro, degli impianti, delle macchine (2002).

*Alle nostre splendide madri,
con la speranza che
tutte le mamme
possano vivere
almeno fino
a 100 anni*

Finito di stampare nel mese di settembre 2014

REACH₂₀₁₄

I REGOLAMENTI EUROPEI REACH E CLP

- L'interazione del REACH e del CLP con le normative sociali
- Il confronto e l'assistenza alle imprese
- L'armonizzazione europea dei controlli
- Le esperienze di assistenza alle imprese e di vigilanza e controllo

In collaborazione con



COORDINAMENTO
TECNICO
INTERREGIONALE
DELLA PREVENZIONE
NEI LUOGHI DI LAVORO

**COORDINAMENTO
INTERREGIONALE DELLA
PREVENZIONE IN SANITÀ**
- REACH -



ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

**AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**



CONFERENZA DEGLI ORDINI DEI
CHIMICI DELL'EMILIA-ROMAGNA



ORDINE DEGLI
INGEGNERI
PROVINCIA DI
MODENA



Marchio del territorio

**Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)**



Associazione Italiana
Ospedalità Privata