

# Risch

**Le nuove valutazioni del rischio  
da agenti chimici pericolosi  
e dell'esposizione ad agenti  
cancerogeni, mutageni**

Atti a cura di  
**C. Govoni**

Modena, 22 Settembre 2011





Convegno Nazionale

Risch

**LE NUOVE VALUTAZIONI DEL RISCHIO  
DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI  
E DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI  
CANCEROGENI, MUTAGENI**

Promosso e organizzato da:

 Regione Emilia-Romagna  
Assessorato politiche per la salute

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

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

MODENA, 22 SETTEMBRE 2011

**In collaborazione con:**



COORDINAMENTO  
TECNICO  
INTERREGIONALE  
DELLA PREVENZIONE  
NEI LUOGHI DI LAVORO



**Regione Emilia-Romagna**

**Assessorato politiche per la salute**

Comitato Regionale di Coordinamento art.7, DLgs.81/08  
Ufficio operativo



ordine degli architetti  
pianificatori paesaggisti  
e conservatori della  
provincia di Modena

# Risch

## **LE NUOVE VALUTAZIONI DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI E DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI CANCEROGENI, MUTAGENI**

Modena 22 settembre 2011

Atti a cura di  
**C.GOVONI**



## **PRESENTAZIONE**

*Questo volume costituisce gli atti del Convegno Nazionale “**RisCh'2011 - Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni**” (Modena 22 settembre 2011), promosso e organizzato dall'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, dal Servizio di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro del Dipartimento di Sanità Pubblica **Azienda USL di Modena**, dall'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**).*

***RisCh'2011** si propone al mondo della prevenzione come un momento d'aggiornamento, di riflessione e di confronto sulle tematiche propriamente relative alla valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni.*

*La necessità di aggiornare le valutazioni del rischio ad agenti chimici pericolosi per la sicurezza e per la salute dei lavoratori e dell'esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni presenti o prodotti nei luoghi di lavoro deriva in gran parte dall'identificazione del pericolo attraverso le nuove informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze chimiche che discende dall'entrata in vigore dei Regolamenti Europei REACH e CLP e che vengono essenzialmente veicolate attraverso la nuova Scheda Dati di Sicurezza (SDS).*

*Per quanto riguarda gli agenti chimici pericolosi la valutazione del rischio dipenderà dalle loro caratteristiche chimico-fisiche, dalla quantità impiegata giornalmente, dalla tecnologia e dalle modalità d'impiego, dai fattori di compensazione scelti dall'impresa, cioè dall'adozione delle misure generali di prevenzione e di protezione dal rischio chimico ed infine dai tempi d'impiego e d'esposizione.*

*Pertanto se per valutare il rischio da agenti chimici pericolosi è possibile stimare preliminarmente il rischio correlando i parametri citati fra di loro, per valutarne realmente l'esposizione, per quanto possibile, non si deve fare altro che misurare la loro concentrazione nell'aria inalata o respirata dai lavoratori. D'altro canto è sempre necessario rimarcare che per valutare il rischio da agenti cancerogeni e/o mutageni è indispensabile misurare l'esposizione lavorativa, individuando rigorosamente i lavoratori esposti o quelli potenzialmente esposti.*



*La necessità di aggiornamento della valutazione del rischio può anche nascere dall'avvenuto riscontro di nuovi pericoli e di scenari di esposizione previsti nelle SDS estese (eSDS). La suddetta valutazione del rischio è tuttavia da ritenersi ancora valida nei casi di non variazione della classificazione di pericolo degli agenti chimici pericolosi ed in assenza di variazioni delle condizioni operative di lavoro.*

*In alternativa alla misurazione dell'agente chimico pericoloso è possibile, e largamente praticato, l'uso di sistemi di valutazione del rischio basati su relazioni matematiche o su modelli grafici, denominati algoritmi o procedure di calcolo. L'entrata in vigore dei Regolamenti Europei REACH e CLP impone che i modelli di valutazione del rischio e gli algoritmi introdotti con l'emanazione del D.Lgs.25/02 siano modificati alla luce dell'introduzione delle nuove classi ed indicazioni di pericolo relative alla nuova classificazione europea fortemente modificata dal sistema mondiale, cioè dal Globally Harmonized System (GHS). Il termine ultimo per aggiornare questi modelli è chiaramente il 1° giugno 2015, data in cui le ormai vecchie direttive europee "Sostanze e Preparati pericolosi" saranno completamente abrogate.*

*In ogni caso tutto il sistema impone che questi modelli vengano applicati da chi conosca i principi dell'igiene industriale e da chi conosca bene la normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.*

*Un obiettivo di questo Convegno è pertanto quello di fornire strumenti adeguati per aggiornare la valutazione del rischio chimico e l'eventuale valutazione dell'esposizione ad agenti chimici, qualora ovviamente fosse indispensabile produrla.*

*L'altro obiettivo di questo Convegno oltre a quello di portare all'attenzione dei partecipanti alcune precisazioni ed elementi di riflessione sull'applicazione di gran parte del Titolo IX D.Lgs.81/08, è quello di promuovere linee guida per l'applicazione della normativa quadro in materia di protezione dagli agenti chimici (Capo I), cancerogeni e mutageni (Capo II), che possano rappresentare atti di indirizzo e coordinamento a seguito dell'iter di approvazione da percorrere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.*

*Questo **Convegno Nazionale** 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 esperti di Igiene e Sicurezza nei luoghi di lavoro e Ambientali di area pubblica e privata, ai Consulenti ed ai Tecnici Competenti, ai Medici Competenti, ai Liberi Professionisti, ai Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza e agli Organi di Vigilanza.*

*Occorre ricordare che il volume tratto dai lavori del Convegno **RisCh'2011** raccoglie anche alcuni contributi tecnici, scientifici, giuridici ed organizzativi di indirizzo attinenti alla tematica trattata, che sono stati presentati nel Convegno Nazionale "**REACH'2011 - L'impatto del REACH e del CLP nella normativa di salute e sicurezza sul lavoro**", svoltosi il 5 maggio 2011 all'interno del Quartiere fieristico di Bologna, nell'ambito di "**AMBIENTE LAVORO**", la più importante manifestazione espositiva italiana dedicata all'igiene e alla sicurezza nell'ambiente di lavoro, che quest'anno ha vantato la sua tredicesima edizione.*

*Mentre il volume prevede tre argomenti principali, in realtà il programma del Convegno Nazionale **RisCh'2011** prevede 2 sessioni con relazioni ad invito proposte da esperti della materia oggetto del Convegno, e precisamente:*

- ◇ ***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.***

*A questo punto sono doverosi i ringraziamenti, ricordando che questo Convegno si è potuto svolgere grazie alla promozione e all'organizzazione promosso e organizzato dell'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, dal Servizio di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro del Dipartimento di Sanità Pubblica **Azienda USL di Modena**, dall'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**) in collaborazione con l'Associazione Italiana degli Igienisti Industriali (**AIDII**), l'ordine degli Architetti della Provincia di Modena e il **Coordinamento Tecnico Interregionale della Prevenzione nei luoghi di lavoro**.*

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

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

**Il Responsabile Scientifico**  
**Celsino GOVONI**

## **Comitato Promotore**

<b>Giuseppe Caroli</b>	Azienda USL di Modena
<b>Flaminio Galli</b>	INAIL
<b>Pierluigi Macini</b>	Regione Emilia-Romagna



## **Segreteria Scientifica**

<b>Celsino Govoni</b>	Azienda USL di Modena
<b>Maria Rosaria Fizzano</b>	INAIL Roma

## **Segreteria Organizzativa**

Celsino Govoni  
Daniela Marverti  
Riccardo Riberti  
Stefano Pagni  
Stefano Bargiacchi  
Fabrizio De Pasquale  
Maurizio Battini  
Maria Tarantino  
Raffaella Ricci  
Nino Della Vecchia  
Marco Guerrieri  
Roberto Pancaldi  
Luca Malaguti  
Violetta Prandini  
Anna Schiavo  
Milena Mantovani  
Gianni Zoboli

*Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda Unità S                      anitaria Locale di Modena*  
*Via Marcello Finzi, n°211 41100 - Modena*

 059/435130/100  059/435197 *E-mail: c.govoni@ausl.mo.it*

## **Comitato Scientifico**

<b>Piero Altarocca</b>	<b>INAIL Roma</b>
<b>Pietro Apostoli</b>	<b>SIMLII – Università di Brescia</b>
<b>Patrizia Bodo</b>	<b>ASL 2 Umbria</b>
<b>Roberto Calisti</b>	<b>ASR 8 Marche</b>
<b>Fabio Capacci</b>	<b>AUSL 10 Firenze</b>
<b>Michele Casciani</b>	<b>AIDII</b>
<b>Claudia Cassinelli</b>	<b>AUSL 10 Firenze</b>
<b>Domenico Maria Cavallo</b>	<b>AIDII – Università dell’Insubria</b>
<b>Francesco Faranda</b>	<b>ASL 5 Messina</b>
<b>Patrizia Ferdenzi</b>	<b>AUSL Reggio Emilia</b>
<b>Davide Ferrari</b>	<b>AUSL Modena</b>
<b>Fabrizio Ferraris</b>	<b>ASL di Biella</b>
<b>Marco Fontana</b>	<b>ARPA Piemonte</b>
<b>Giuseppe Gargaro</b>	<b>INAIL Roma</b>
<b>Adriana Giannini</b>	<b>AUSL Modena</b>
<b>Claudio Gibertoni</b>	<b>Ordine degli Architetti di Modena</b>
<b>Celsino Govoni</b>	<b>AUSL Modena</b>
<b>Emma Incocciati</b>	<b>INAIL Roma</b>
<b>Bruno Marchesini</b>	<b>Ordine dei Chimici di Bologna e Ravenna</b>
<b>Luciano Marchiori</b>	<b>Coordinamento Tecnico delle Regioni</b>
<b>Armando Mattioli</b>	<b>ASL 3 Umbria</b>
<b>Giuseppe Monterastelli</b>	<b>Regione Emilia-Romagna</b>
<b>Carlo Muscarella</b>	<b>ASL Latina</b>
<b>Maurizio Paoli</b>	<b>AUSL 6 Livorno</b>
<b>Gianfranco Sciarra</b>	<b>AUSL 7 Siena</b>
<b>Lorenzo Tassi</b>	<b>Università di Modena e Reggio Emilia</b>
<b>Stefano Radames Tolomei</b>	<b>AUSL Parma</b>
<b>Carlo Veronesi</b>	<b>AUSL Reggio Emilia</b>
<b>Franco Zanin</b>	<b>ULSS 6 Vicenza</b>
<b>Paolo Zannini</b>	<b>Università di Modena e Reggio Emilia</b>



# Indice

## 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

Il Comitato Speciale Permanente n. 9 della Commissione  
Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul  
lavoro: l'attività propositiva del gruppo degli esperti sulla  
problematica della protezione dagli agenti chimici

*M.Franciosi* ..... pag. 3

La Circolare esplicativa sull'applicazione dei  
Regolamenti Europei REACH, CLP, SDS nell'ambito  
del decreto legislativo 81/08

*P.Castellano* ..... “ 7

Regolamenti REACH, CLP E SDS: l'attività dell'INAIL  
in tema di informazione e formazione

*M.R.Fizzano, E.Barbassa* ..... ” 19

Il ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità nell'applicazione  
e nell'implementazione del regolamento CLP anche in  
relazione alle ricadute sulla normativa per la salute e  
sicurezza nei luoghi di lavoro

*L.Malaguti Aliberti* ..... “ 31

## LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

Esposizione e valutazione del rischio da agenti chimici: il punto di vista di INAIL <i>M.R.Fizzano, E.Barbassa, E.Incocciati</i> .....	pag.	41
Come i Regolamenti REACH e CLP impattano sulla valutazione del rischio chimico <i>B.Marchesini, P.Ferdenzi</i> .....	”	63
Conformità e correttezza della valutazione del rischio chimico: il punto di vista dell’Organo di Vigilanza <i>F.Ferraris, F.Capacci, D.Ferrari, R.Calisti, A.Mattioli, P.Bodo</i> .....	”	85
Sostanze chimiche: significato scientifico e giuridico del valore limite d’esposizione professionale nell’ambito del D.Lgs.81/08 <i>G.B.Bartolucci, M.L.Scapellato, M.C.Aprea, P.Apostoli</i> .....	”	95
La valutazione dell’esposizione agli agenti cancerogeni e/o mutageni <i>R.Calisti, A.Mattioli, P.Bodo</i> .....	”	115
Monitoraggio e contenimento del rischio cancerogeno: il registro degli esposti <i>P.Galli, L.Roccatto</i> .....	”	147
La qualità dei dati analitici: il ruolo del laboratorio di igiene industriale <i>G.Sciarra</i> .....	”	157
L'evoluzione del controllo analitico nei luoghi di lavoro alla luce dei Regolamenti REACH, CLP E SDS <i>M.Fontana, M.Agnello, S.Bertero, M.Radeschi, A.M.Scibelli</i> .....	”	165

# MODELLI, ALGORITMI, PROCEDURE DI CALCOLO, MODALITÀ PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI PER LA SALUTE E LA SICUREZZA

Proposta di linee guida nazionali per l'applicazione del Titolo IX Capi I e II del Decreto Legislativo 81/2008 alla luce dei Regolamenti Europei REACH, CLP, SDS: la valutazione del rischio nei luoghi di lavoro

*P.Castellano, M.Fioretti*..... pag. 177

MoVaRisCh 2015: proposta di modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle piccole, medie e grandi imprese in applicazione al Capo I Titolo IX D.Lgs.81/08 ed in conformità ai Regolamenti (CE) 1907/2006 e 1272/2008 e s.m.i.

*C.Govoni, C.Cassinelli, E.Ariano*..... ” 183

Revisione del modello di valutazione INFORISK: prime proposte

*M.Fontana, R.Riggio, F.Ferraris, C.Sudano, A.Palmas, C.Romano*..... ” 219

Il rischio chimico basso per la sicurezza: confronto tra modelli ed elementi per una proposta di valutazione

*M.Paoli, P.Ferdenzi, B.Marchesini*..... ” 227

La valutazione e la prevenzione del rischio chimico negli ambienti confinati: un caso storico di rischio chimico per la sicurezza

*L.Ros, A.Brocco, C.Piz, F.Zanin*..... ” 275

Il ruolo dell'Organo di Vigilanza nel miglioramento del processo di gestione del rischio chimico e/o dell'esposizione

*F.Capacci, D.Ferrari, F.Ferraris, A.Mattioli, P.Bodo, R.Calisti*..... ” 307





**L'IMPATTO DEL  
REACH E DEL CLP  
NELLA  
NORMATIVA DI  
SALUTE E  
SICUREZZA SUL  
LAVORO**

**Moderatore:**

**Celsino GOVONI**

**(Regione Emilia-Romagna)**



RisCh2011

LE NUOVE VALUTAZIONI DEL RISCHIO DA  
AGENTI CHIMICI PERICOLOSI E  
DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI  
CANCEROGENI, MUTAGENI

3

Modena 22 settembre 2011

**IL COMITATO SPECIALE PERMANENTE N. 9 DELLA COMMISSIONE  
CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL  
LAVORO: L'ATTIVITÀ PROPOSITIVA DEL GRUPPO DEGLI ESPERTI  
SULLA PROBLEMATICHE DELLA PROTEZIONE DAGLI AGENTI  
CHIMICI**

**Mauro Franciosi**

Divisione VI - Direzione Generale della Tutela delle Condizioni di Lavoro -  
Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

Il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - REACH*) e il Regolamento (CE) n.1272/2008 (*Classification, Labelling and Packaging of Chemical Substances - CLP*) sono due Regolamenti Europei che si integrano, per i quali la data 1 dicembre 2010 rappresenta la "Prima Scadenza".

La Commissione consultiva permanente ex art.6 del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i (di seguito denominato decreto 81), su sollecitazione ministeriale, ha affidato al Comitato n.9 "Agenti Chimici, Fisici e Biologici" il compito di verificare le eventuali ricadute sulla normativa vigente attinente gli ambienti di lavoro in quanto i suddetti Regolamenti, come è noto, introducono un nuovo sistema di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze pericolose e delle miscele. Di conseguenza, possono sussistere innovativi elementi ed obblighi di rilievo ai fini dell'applicazione del Titolo IX, Capi I e II del decreto 81 meritevoli di un approfondimento in relazione ai Regolamenti REACH, CLP, nonché al Regolamento (UE) n.453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento (CE) n. 1907/2006, indicato con l'abbreviazione SDS).

I lavori sopraccennati, sono stati svolti preliminarmente dal Sottogruppo Agenti chimici del Comitato n. 9, coordinato dalla Dott.ssa Paola Castellano, costituito dai componenti ed esperti delle amministrazioni centrali, delle Regioni e delle Parti Sociali, che ha sottoposto all'esame del Comitato medesimo un documento elaborato sulla base delle seguenti considerazioni:

- a) Il Titolo IX del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i. al Capo I (*Protezione da Agenti Chimici*) e al Capo II (*Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni*) rappresenta l'attuale normativa sociale in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori dall'esposizione ad agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni;
- b) i riferimenti normativi citati dal D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i., in particolare il D.Lgs. n.52/1997 e s.m.i. per le sostanze pericolose e il D.Lgs. n.65/2003 e s.m.i. per i preparati pericolosi, andranno gradualmente sostituiti dal Regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16

dicembre 2008 (CLP - *Classification Labelling Packaging*), entrato in vigore il 20 gennaio 2009. Di fatto già il Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 (REACH, *Registration, Evaluation, Authorization of CHemicals*), concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, ha individuato nuove figure e nuovi obblighi per la gestione dei prodotti chimici. Inoltre, dal 1° giugno 2007 è entrato in vigore il Regolamento che modifica profondamente la scheda dati di sicurezza (Allegato II del REACH); e tale aggiornamento è in via di completamento attraverso l'attuazione del Regolamento n.453/2010 che prevede, già dal 1° dicembre 2010, l'adeguamento della scheda dati di sicurezza per tutte le sostanze immesse sul mercato e per le miscele di nuova immissione.

Dai suddetti lavori è risultato che gli elementi e gli obblighi che meritano, in questa prima fase, una particolare attenzione ai fini dell'applicazione del Titolo IX, Capi I e II, sono elencati nei seguenti nove punti:

- 1. definizione e individuazione delle figure coinvolte;*
- 2. terminologia;*
- 3. nuove prescrizioni per la stesura della SDS e nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose;*
- 4. nuovo sistema di etichettatura;*
- 5. coesistenza di etichettatura su imballaggi diversi dello stesso prodotto;*
- 6. eventuale aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro;*
- 7. aggiornamento da parte del Datore di Lavoro, della formazione e dell'informazione rivolta a lavoratori, dirigenti, preposti, RLS. Si auspica, inoltre, l'opportunità di promuovere una campagna di informazione nei confronti degli altri attori della prevenzione (Datori di Lavoro, RSPP, medici competenti, consulenti etc.);*
- 8. classificazione degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni ai fini della sorveglianza sanitaria;*
- 9. aggiornamento della segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP.*

Pertanto il sottogruppo ha ritenuto opportuno elaborare un primo documento che focalizza gli aspetti per i quali la normativa di prodotto, con i Regolamenti REACH, CLP e SDS, va ad incidere sugli obblighi e sulle procedure nell'ambito del sistema prevenzionistico definito dalla normativa sociale di salute e sicurezza sul lavoro, riservandosi, in un secondo tempo, la stesura di linee guida, orientate all'individuazione dei criteri, dei metodi e degli strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro, che possano rappresentare per tutti gli attori coinvolti nel sistema prevenzione, un fondamentale strumento di approfondimento e divulgazione degli aspetti inerenti agli obblighi ed alle procedure

da attuare alla luce di un esame dei soggetti coinvolti e delle novità introdotte dai Regolamenti REACH, CLP e SDS ai fini dell'applicazione del Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i..

Comunque, il documento predisposto che fornisce le prime indicazioni esplicative sull'applicazione dei Regolamenti Europei REACH, CLP e SDS nell'ambito del D.Lgs. n.81/2008 al fine di uniformare il comportamento dell'utenza e degli organi di vigilanza, è stato approvato anche dalla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro. Inoltre, si fa presente che i mezzi utilizzati per la sua pubblicizzazione sono, oltre alla sua trasmissione con lettera circolare, la pubblicazione nell'area dell'home page dedicata alla "Sicurezza nel lavoro" del sito Internet del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali (<http://www.lavoro.gov.it/Lavoro/SicurezzaLavoro>).



RisChw2011

LE NUOVE VALUTAZIONI DEL RISCHIO DA  
AGENTI CHIMICI PERICOLOSI E  
DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI  
CANCEROGENI, MUTAGENI

7

Modena 22 settembre 2011

LA CIRCOLARE ESPLICATIVA SULL'APPLICAZIONE DEI  
REGOLAMENTI EUROPEI REACH, CLP, SDS NELL'AMBITO DEL  
DECRETO LEGISLATIVO 81/08

Paola Castellano

Coordinamento Sottogruppo Agenti Chimici del Comitato 9 della Commissione Consultiva Permanente – INAIL Ex ISPESL Dipartimento Igiene del Lavoro – Laboratorio Agenti Chimici – Monte Porzio Catone (Roma)

## INTRODUZIONE

Nell'ambito dello sviluppo di un sistema armonizzato di classificazione ed etichettature delle sostanze chimiche e delle miscele, la stretta relazione e complementarità tra il *Regolamento (CE) n.1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals-REACH)*, il *Regolamento (CE) n.1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP)* ed il *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)*, nonché le loro ricadute sulla valutazione del rischio chimico, condotta ai sensi del D.Lgs. n.81/08 e s.m.i., hanno portato ad ulteriori elementi di complessità negli adempimenti previsti per il datore di lavoro e tutti gli attori coinvolti nel sistema prevenzionistico.

In tale nuovo contesto, il datore di lavoro, in quanto soggetto attivo del processo valutativo, si trova a dovere rispondere non solo agli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di sicurezza e salute negli ambienti di lavoro, ma anche a svolgere i compiti che gli vengono attribuiti dal sistema REACH.

A seguito del mandato conferito dalla Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro<sup>a</sup> al Comitato n.9, istituito al fine della predisposizione di documentazioni volte ad affrontare problematiche inerenti agli "Agenti chimici, fisici e biologici", il sottogruppo Agenti Chimici, in seno a detto Comitato, ha evidenziato, nel merito dei soggetti coinvolti e delle novità introdotte dai Regolamenti suddetti, elementi ed obblighi sui quali porre una particolare attenzione ai fini dell'applicazione del Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i. attraverso la stesura di una lettera circolare.

---

<sup>a</sup> La Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro (ricostituita con Decreto Ministeriale del 3 dicembre 2008) presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali presenta, come previsto dall' Art.6 del Testo Unico di Salute e Sicurezza sul Lavoro, un assetto basato su un criterio tripartito e paritetico tra rappresentanti delle Amministrazioni centrali, delle Regioni e delle parti sociali. Tra i nove Comitati tecnici individuati dalla Commissione per l'elaborazione di documentazioni inerenti all'individuazione di misure di prevenzione e di protezione, il Comitato 9 (Coordinatore: Dott. Lorenzo Fantini - Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali) svolge un'azione propositiva nell'affrontare tematiche relative all'applicazione della normativa vigente nell'ambito degli "Agenti chimici, fisici e biologici".



L'elaborazione del documento suddetto è scaturita dalle seguenti considerazioni:

- a) il Titolo IX del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i. al Capo I (*Protezione da Agenti Chimici*) e al Capo II (*Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni*) rappresenta l'attuale normativa sociale in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori dall'esposizione ad agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni;
- b) i riferimenti normativi citati dal D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i., in particolare il D.Lgs. n.52/1997 e s.m.i. per le sostanze pericolose e il D.Lgs. n.65/2003 e s.m.i. per i preparati pericolosi, andranno gradualmente sostituiti dal Regolamento CLP, entrato in vigore il 20 gennaio 2009. Di fatto già il Regolamento REACH, concernente alla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, ha individuato nuove figure e nuovi obblighi per la gestione dei prodotti chimici. Inoltre, dal 1° giugno 2007 è entrato in vigore il Regolamento che modifica profondamente la scheda dati di sicurezza (Allegato II del REACH) e tale aggiornamento è in via di completamento attraverso l'attuazione del Regolamento n.453/2010 che prevede, già dal 1° dicembre 2010, l'adeguamento della scheda dati di sicurezza per tutte le sostanze immesse sul mercato e per le miscele di nuova immissione.

In relazione ai suddetti punti, il sottogruppo Agenti Chimici<sup>b</sup>, ha ritenuto, pertanto, opportuno focalizzare la lettera circolare sugli aspetti per i quali la normativa di prodotto, con i Regolamenti REACH, CLP e SDS, va ad incidere sugli obblighi e sulle procedure nell'ambito del sistema prevenzionistico definito dalla normativa sociale di salute e sicurezza sul lavoro, quale strumento di approfondimento e divulgazione rivolto a tutti gli attori coinvolti nel sistema della prevenzione.

Viene di seguito riportato il testo integrale della lettera circolare, redatta dal sottogruppo Agenti Chimici, così come approvata nell'ambito della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro nella riunione del 20 Aprile 2011.

---

<sup>b</sup>

Coordinatore del sottogruppo Agenti Chimici: Dott.ssa Paola Castellano (INAIL, Ex-ISPEL, Centro di Ricerche Monte Porzio Catone (Roma)- Dip. Igiene del Lavoro - Lab. Ag. Chimici);  
Supporto ai lavori: Dott.ssa Marzia Fioretti (INAIL, Ex-ISPEL, Centro di Ricerche Monte Porzio Catone (Roma) - Dip. Igiene del Lavoro - Lab. Ag. Chimici).

Partecipazione o adesione dei componenti ed esperti del Comitato 9 ai lavori del sottogruppo:  
Componenti del Comitato 9 (effettivi e supplenti): Dott.ssa Manuela Maria Brunati (CNA), Dott.ssa Paola Geralico (Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti), Dott. Marco Bottazzi (CGIL), Dott.ssa Eva Pietrantonio (UGL).

Esperti: Dott. Mauro Franciosi (Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali), Dott.ssa Benedetta Pimpinella (Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti), Dott. Celsino Govoni (Regione Emilia Romagna), Dott. Simone Berardi (CNA), Ing. Alessandro Pantano (Confagricoltura), Dott.ssa Ilaria Malerba (Confindustria), Dott.ssa Paola Castellano (INAIL, Ex-ISPEL, Centro di Ricerche Monte Porzio Catone - Dip. Igiene del Lavoro - Lab. Ag. Chimici), Dott.ssa Emma Incocciati (INAIL), Dott. Enzo Grimaldi (CNA), Dott. Rinaldo Canofari (CNA), Dott.ssa Ludovica Malaguti Aliberti (ISS, Centro Nazionale Sostanze Chimiche), Dott. Pietro Pistolese (Ministero della Salute, Autorità Competente REACH), Dott. Mariano Alessi (Ministero della Salute, FORUM ECHA).

**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) n.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").**

Il Titolo IX del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i. ai Capi I (Protezione da Agenti Chimici) e II (Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni) rappresenta l'attuale normativa sociale in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori dall'esposizione ad agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.

La definizione di **agente chimico** (Art. 222, comma 1, lettera a) del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i. è notevolmente estensiva e riguarda tutti gli elementi ed i loro composti chimici, sia da soli che in miscela, sia provenienti direttamente da risorse naturali che da sintesi chimica, sia nella forma che deriva dal loro impiego specifico, sia nella forma in cui vengono smaltiti, anche come rifiuti, e comunque in qualunque modalità per cui ci si trovi in loro presenza (es. produzione e miscelazione primaria intenzionale, formazione di intermedi, sottoprodotti o impurezze, formazione accidentale non intenzionale, rilascio di sostanze da articoli<sup>1</sup>, uso di sostanze e preparati immessi o meno sul mercato comunitario o volontariamente messi a disposizione di terzi o sostanze e miscele non intenzionali di sostanze che si sviluppano sotto forma di gas, vapori, nebbie, fumi, polveri e fibre, in qualsiasi processo produttivo, ecc...).

Vengono definiti **agenti chimici pericolosi** (Art. 222, comma 1, lettera b) punti 1) e 2) D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i.) le sostanze e i preparati classificati o che rispondono ai criteri stabiliti ai sensi della normativa in materia di immissione sul mercato UE dei prodotti chimici pericolosi (D.Lgs. n.52/1997 e s.m.i. per le sostanze pericolose e D.Lgs. n.65/2003 e s.m.i. per i preparati pericolosi) con l'esclusione di quelli pericolosi solo per l'ambiente.

Nella definizione di agenti chimici pericolosi rientrano (Art. 222, comma 1, lettera b) punto 3) D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i.), inoltre, anche quegli agenti che, pur non essendo classificabili come pericolosi in base al suddetto comma 1, lettera b) punti 1) e 2), possono comportare un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale. Si considerano, pertanto, agenti chimici pericolosi anche quelli che, pur non essendo classificabili secondo la Normativa di prodotto (quali, ad es. gli interferenti endocrini), possono comportare un rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

---

<sup>1</sup> Articolo (Art. 3.3 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.

Vengono, infine, definiti gli *agenti cancerogeni e mutageni* [Art. 234, comma 1, lettere a) e b), punti 1) e 2)] come:

- 1) una sostanza che risponde ai criteri relativi alla classificazione quali categorie cancerogene e mutagene 1 o 2, stabiliti ai sensi del D.Lgs. n.52/1997 e s.m.i.;
- 2) un preparato contenente una o più sostanze di cui al punto 1), quando la concentrazione di una o più delle singole sostanze risponde ai requisiti relativi ai limiti di concentrazione per la classificazione di un preparato nelle categorie cancerogene e mutagene 1 o 2 in base ai criteri stabiliti dal D.Lgs. n.52/1997 e s.m.i. e D.Lgs. n.65/2003 e s.m.i..

A tali riferimenti normativi si affianca, per andare gradualmente a sostituirli, il Regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 (CLP - *Classification Labelling Packaging*), entrato in vigore il 20 gennaio 2009. Tale Regolamento riprende in ambito dell'Unione Europea i criteri internazionali mutuati dal *Globally Harmonized System* (GHS) che ha l'obiettivo di armonizzare a livello mondiale i criteri per la classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose, introducendo cambiamenti di rilievo in particolare riguardo alla comunicazione dei pericoli lungo la catena di approvvigionamento e coinvolgendo tutti gli attori nell'ambito della produzione, immissione sul mercato ed utilizzo dei prodotti chimici. Di fatto già il Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 (REACH, *Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals*), concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche prodotte o importate nel territorio dell'UE, aveva introdotto nuove figure e nuovi obblighi per la gestione dei prodotti chimici. In particolare il REACH ha effettuato una ricognizione sulle sostanze chimiche circolanti in Europa associando a ciascuna sostanza non solo le informazioni chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche, ma anche le informazioni correlate agli usi.

Vengono di seguito riportati i soggetti definiti dai due Regolamenti (REACH e CLP):

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

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

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

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

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

Il **datore di lavoro** (ai sensi dell'Art.2 comma 1, lettera b, del D.Lgs. n.81/2008) può coincidere, nello stesso tempo e a seconda del prodotto che si considera, con il fabbricante, l'importatore, il distributore o l'utilizzatore a valle. Il "**responsabile dell'immissione sul mercato**" invece, richiamato dall'Art.223 commi 1 lettera b) e 4, nonché dall'Art.227, comma 4 (D.Lgs n.81/2008 e s.m.i.), corrisponde alla definizione di "fornitore". Egli è comunque il soggetto il cui nominativo già compariva nella scheda di sicurezza, o nell'etichettatura o nell'imballaggio, questo anche nelle ipotesi in cui sia coincidente con il fabbricante, l'importatore o il distributore.

Ogni datore di lavoro (sia esso fabbricante, importatore o utilizzatore a valle) ha il compito di mettere in atto tutte le azioni finalizzate a garantire il trasferimento delle nuove informazioni, previste dall'applicazione dei Regolamenti utili alla prevenzione dei rischi e alla sicurezza dei lavoratori, ai diversi soggetti della catena di approvvigionamento.

I Regolamenti REACH e CLP sono destinati ad avere un impatto sui processi collegati alla **valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni**. Lo strumento privilegiato e più completo per trasferire e ricavare le informazioni di pericolosità di sostanze e di miscele, nonché per la valutazione e la gestione del rischio chimico e cancerogeno negli ambienti di lavoro, resta la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), disciplinata dal Regolamento (UE) n. 453/2010 (che aggiorna l'Allegato II del REACH) con l'attuale struttura a 16 sezioni<sup>4</sup>. Per le sostanze prodotte e importate in quantitativi superiori a 10 tonnellate/anno è prevista, ai fini della registrazione REACH, l'elaborazione del *Chemical Safety Report* (CSR) (o *Rapporto sulla sicurezza chimica*) che delinea gli scenari di esposizione<sup>5</sup> pertinenti e rilevanti per l'impiego delle sostanze che dovranno figurare in allegato alla SDS che, come indicato dalla Linea Guida dell'ECHA sul *Chemical Safety Assessment* (o *Valutazione della sicurezza chimica*), viene denominata Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS). Tale obbligo segue le tempistiche

---

<sup>2</sup> produttore di un articolo: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità.

<sup>3</sup> fornitore di un articolo: ogni produttore o importatore di un articolo, distributore o altro attore della catena di approvvigionamento che immette un articolo sul mercato.

<sup>4</sup> Si ricorda che dal 1° giugno 2007 è entrato in vigore il Regolamento che modifica profondamente la SDS (Allegato II del REACH) e tale aggiornamento è in via di completamento attraverso l'attuazione del Regolamento 453/2010 che prevede, già dal 1° dicembre 2010, l'adeguamento della SDS per tutte le sostanze immesse sul mercato e per le miscele di nuova immissione.

<sup>5</sup> Uno scenario d'esposizione (All. 1 del REACH) è l'insieme delle condizioni 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. Tali insiemi di condizioni contengono una descrizione sia delle misure di gestione dei rischi sia delle condizioni operative che il fabbricante o l'importatore ha applicato o di cui raccomanda l'applicazione agli utilizzatori a valle.

previste dal Regolamento REACH in merito alla registrazione, che si concluderanno il 30 maggio 2018.

Un ulteriore strumento per fornire le informazioni ai lavoratori è rappresentato dall'etichettatura di pericolo riportata sui contenitori (agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni) e sugli impianti (agenti cancerogeni e mutageni).

Da quanto esposto nel merito dei soggetti coinvolti e delle novità introdotte dai Regolamenti REACH e CLP, risulta che gli elementi e gli obblighi che meritano una particolare attenzione ai fini dell'applicazione del Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i., sono:

1. definizione e individuazione delle figure coinvolte;
2. terminologia;
3. nuove prescrizioni per la stesura della SDS e nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose;
4. nuovo sistema di etichettatura;
5. coesistenza di etichettatura su imballaggi diversi dello stesso prodotto;
6. eventuale aggiornamento della valutazione del rischio chimico da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro;
7. aggiornamento, da parte del Datore di Lavoro, della formazione e dell'informazione;
8. classificazione di agenti chimici pericolosi e cancerogeni e/o mutageni ai fini della sorveglianza sanitaria;
9. aggiornamento della segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP.

Vengono di seguito approfonditi i punti sopra elencati:

1. **la definizione e l'individuazione delle figure coinvolte** così come sopra descritte;
2. **la terminologia** che dovrà adeguarsi a quella dei nuovi Regolamenti. Il termine “preparati” è sostituito da “miscele”; inoltre si sottolinea che il termine “miscugli” presente nel Titolo IX del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i. è da intendersi sinonimo di “miscele”;
3. **le nuove prescrizioni per la stesura della 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.  
Si evidenzia, inoltre, che, laddove nella SDS sia previsto l'obbligo di allegare gli scenari di esposizione collegati all'uso degli agenti chimici, il datore di lavoro non è esentato dall'effettuare la valutazione del rischio ai sensi degli Artt.223 e 236 del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i.

Gli scenari di esposizione, qualora previsti e disponibili, rappresentano comunque utili fonti di informazioni cui il datore di lavoro deve fare riferimento nella valutazione del rischio.

Qualora non siano stati previsti tra gli usi e gli scenari proposti dal fornitore quelli applicabili alla propria attività lavorativa, il datore di lavoro è tenuto, se ricorrono le condizioni previste dagli Artt.37, 38 e 39 del Regolamento REACH, a comunicarli al fornitore stesso oppure a darne comunicazione direttamente all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA) per poterne continuare l'uso.

Per completezza si ricorda che il responsabile dell'immissione sul mercato (fornitore) deve trasmettere:

- I. al destinatario della sostanza o miscela (utilizzatore a valle/datore di lavoro) una SDS, ai sensi dell'Art.31 del REACH, compilata a norma dell'Allegato II del REACH come modificato dal Regolamento UE 453/2010 quando:
  - a) la sostanza o la miscela sono classificate come pericolose;
  - b) una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB);
  - c) una sostanza è inclusa, ai sensi dell'Art.59 del REACH, nell'elenco di quelle candidate ad autorizzazione in quanto considerate molto preoccupanti (SVHC) ai sensi dell'Art.56 del REACH;
- II. al destinatario degli articoli contenenti una sostanza di cui al precedente punto I lettera c), in concentrazione superiori allo 0,1 % in peso/peso, informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

Al fine di effettuare una completa e corretta valutazione del rischio il datore di lavoro deve, inoltre, richiedere la SDS al fornitore per miscele classificate non pericolose ma contenenti sostanze pericolose in concentrazioni inferiori all'obbligo di classificazione, ai sensi dell'Art.31 paragrafo 3 del REACH, o comunque richiedere informazioni sulle sostanze rientranti nel campo di applicazione del REACH, in quanto tali o contenute in miscele, come previsto dall'Art.32 del REACH medesimo. Si rammenta, inoltre, che, ai sensi dell'Art.223, comma 4, del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i., il responsabile dell'immissione sul mercato di agenti chimici pericolosi (fornitore) è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio.

#### 4. ***Il nuovo sistema di etichettatura.***

Le indicazioni di pericolo (frasi H), i consigli di prudenza (frasi P) e i pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP non sono sempre riconducibili automaticamente alle vecchie frasi R, S ed ai simboli di

pericolo. Nel Regolamento CLP (Allegato I 1.2. ed Allegato V) sono previsti nove pittogrammi a forma di losanga con fondo bianco e bordo rosso contenente il simbolo nero. Il simbolo della croce di Sant'Andrea, che scompare, è in qualche caso sostituito da un punto esclamativo (il quale indica effetti lievi per la salute), mentre il pittogramma con la persona danneggiata (gravi effetti per la salute), che caratterizza gli agenti chimici sensibilizzanti, mutageni, cancerogeni, tossici per la riproduzione, tossici per particolari organi bersaglio (per esposizione singola e ripetuta), sostituisce i tradizionali pittogrammi raffiguranti il teschio o la croce di Sant'Andrea.

Le indicazioni di pericolo sono individuate dalla lettera H (*Hazard Statements*) seguita da numeri a tre cifre che descrivono la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa (H2. per i pericoli di natura fisica, H3. per i pericoli per la salute, H4. per i pericoli per l'ambiente acquatico). I consigli di prudenza, invece, rappresentati dalla lettera P (*Precautionary Statements*) e da un codice a tre cifre, indicano le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione ad una sostanza o miscela pericolosa (P1. per i consigli di prudenza a carattere generale, P2. per quelli di carattere preventivo, P3. per quelli relativi alle azioni da intraprendere in caso di esposizione, P4. per quelli concernenti le modalità di conservazione, P5. per i consigli di prudenza relativi allo smaltimento).

5. ***La coesistenza di etichettatura, su imballaggi diversi dello stesso prodotto, secondo il Regolamento CLP e secondo la vecchia normativa fino al 1° giugno 2015, data di definitiva abrogazione del D.Lgs. n.52/1997 e del D.Lgs. n.65/2003.*** Si rammenta, invece, che i criteri di classificazione introdotti dal CLP per gli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni, fatte salve le eventuali deroghe, sono obbligatori per le sostanze dal 1° dicembre 2010 e per le miscele lo saranno dal 1° giugno 2015.
6. ***La necessità di aggiornare la 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. n.81/2008 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 valutazione del rischio è da ritenersi ancora valida nei casi di non variazione della classificazione di pericolo degli agenti in parola ed in assenza di variazioni delle condizioni operative di lavoro. La necessità di aggiornamento della valutazione del rischio può sicuramente nascere dall'avvenuto riscontro di:
  - I. nuovi pericoli (ad es. nel caso di variazione di classificazione di sostanze a seguito di revisioni delle stesse);
  - II. scenari di esposizione previsti nella eSDS diversi dalle modalità di impiego degli agenti chimici presenti nelle condizioni operative di lavoro in essere che rendano, quindi, indispensabili interventi (e, se necessario, modifiche) sulle modalità operative e gestionali.

7. ***La necessità, da parte del Datore di Lavoro, di aggiornare la formazione e l'informazione*** per lavoratori, dirigenti, preposti e RLS, come previsto dal D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i., relativamente ai nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose ed alle nuove misure di prevenzione e protezione eventualmente da adottare. Si auspica, inoltre, l'opportunità di promuovere una campagna di informazione nei confronti degli altri attori della prevenzione (Datori di Lavoro, RSPP, medici competenti, consulenti, etc...).
8. ***Classificazione degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni ai fini della sorveglianza sanitaria.***
- a) Alla luce dell'entrata in vigore dei criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele secondo il Regolamento CLP, si ritiene che, fatto salvo quanto previsto dall'Art.224, comma 2, del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i. (ovvero “*se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo e alle quantità di un agente chimico pericoloso e alle modalità e frequenza di esposizione a tale agente presente sul luogo di lavoro, vi è solo un rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute dei lavoratori e che le misure di cui al comma 1 sono sufficienti a ridurre il rischio*”, non si applicano le disposizioni degli articoli 225, 226, 229, 230”), siano da sottoporre a sorveglianza sanitaria secondo i dettati dell'Art.229 del medesimo decreto legislativo, i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per la salute che rispondono ai criteri del CLP per la classificazione come:
- Tossici acuti (Categorie 1, 2, 3 e 4);
  - Corrosivi (Categorie 1A, 1B e 1C);
  - Irritanti per la pelle (Categorie 2);
  - Irritanti per gli occhi con gravi danni agli occhi (Categorie 1 e 2);
  - Tossici specifici di organo bersaglio (STOT) – esposizione singola (Categorie 1 e 2);
  - Tossici specifici di organo bersaglio con effetti narcotici e di irritazione respiratoria (STOT) – esposizione singola (Categoria 3);
  - Tossici specifici di organo bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta (Categorie 1 e 2);
  - Sensibilizzanti respiratori (Categoria 1);
  - Sensibilizzanti cutanei (Categoria 1);
  - Cancerogeni e Mutageni (Categoria 2<sup>6</sup>);
  - Tossici riproduttivi (Categorie 1A, 1B e 2);
  - Tossici con effetti sull'allattamento;
  - Tossici in caso di aspirazione (Categoria 1)

---

<sup>6</sup> La Categoria 2 del CLP corrisponde alla Categoria 3 del D.Lgs. n.52/1997 e s.m.i. per la classificazione delle sostanze cancerogene e/o mutagene e del D.Lgs. n.65/2003 e s.m.i. per la classificazione dei preparati cancerogeni e/o mutageni.



- b) Alla luce dell'entrata in vigore dei criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele secondo il Regolamento CLP, si ritiene che siano da sottoporre a sorveglianza sanitaria i lavoratori per i quali la valutazione dell'esposizione, ai sensi dell'Art.236 del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i., abbia evidenziato un rischio per la salute riguardante quegli agenti che rispondono ai criteri di classificazione per le sostanze e le miscele *Cancerogene e/o Mutagene* di Categoria 1A e 1B<sup>7</sup>.
9. ***La necessità di aggiornare la segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP.*** L'Allegato XXVI del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i., che indica le prescrizioni per la segnaletica dei contenitori e delle tubazioni, già prevede l'applicazione del CLP nel richiamo alle successive modifiche ed integrazioni alle normative sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura. Nel caso in cui, invece, ci si riferisca alla possibilità di sostituire la segnaletica con cartelli di avvertimento, secondo l'Allegato XXV del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i., si evidenzia che tale applicazione non sempre risulta essere corrispondente ai nuovi pittogrammi. Ad esempio il simbolo “ ! ” nell'Allegato XXV indica “pericolo generico”, mentre nel CLP esso indica “pericoli per la salute” (Tossicità Acuta Categoria 4, Irritazione per la pelle e per gli occhi etc.). Pertanto, potranno coesistere, almeno fino a quando il Regolamento CLP non sarà a regime (**1° Giugno 2015**), segnaletica di sicurezza in base agli Allegati citati ed alle nuove prescrizioni del 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) 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,

---

<sup>7</sup> Le Categorie 1A e 1B del CLP corrispondono alle Categorie 1 e 2 del D.Lgs. n.52/1997 e s.m.i. per la classificazione delle sostanze cancerogene e/o mutagene e del D.Lgs. n.65/2003 e s.m.i. per la classificazione dei preparati cancerogeni e/o mutageni.

- 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. sulla 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. su G.U. dell'Unione Europea n.L.133 del 31/05/2010.
  - 6) 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.
  - 7) 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.
  - 8) DECRETO LEGISLATIVO 28/07/2008, N.145. Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattare al regolamento (CE) n.1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, pubbl. su S.O. N.121/L alla G.U.R.I. Serie Generale - n.219 del 18/09/2008.
  - 9) 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 08/03/2002.
  - 10) EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA). "Guida introduttiva al Regolamento CLP", ECHA- 09-G-01-IT, (<http://echa.europa.eu>).
  - 11) EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA). "Guida alle disposizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica. Formato dello scenario d'esposizione nella parte D: creazione dello scenario d'esposizione e parte F: formato del CSR". Versione: 2, maggio 2010. ECHA-10-G-11-IT, (<http://echa.europa.eu>).
  - 12) EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA). "Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Part G: Extending the SDS. Guidance for the implementation of REACH". Version 1.1, 2008, (<http://echa.europa.eu>).



RisChw2011

**LE NUOVE VALUTAZIONI DEL RISCHIO DA  
AGENTI CHIMICI PERICOLOSI E  
DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI  
CANCEROGENI, MUTAGENI**

19

**Modena 22 settembre 2011**

**REGOLAMENTI REACH, CLP E SDS: L'ATTIVITÀ DELL'INAIL IN  
TEMA DI INFORMAZIONE E FORMAZIONE**

**Maria Rosaria Fizzano (1), Elisabetta Barbassa (2)**

- 1) Istituto Nazionale Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) – Roma  
Direzione Generale - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione
- 2) Istituto Nazionale Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) –  
Direzione Regionale Lombardia - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e  
Prevenzione

**PREMESSA**

Tra gli obiettivi dei Regolamenti (CE) n.1907/2006 (REACH) e n.1272/2008 (CLP) si può menzionare anche “l’acquisizione di informazioni sufficienti a realizzare una corretta ed efficace gestione dei rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici”.

Da un lato ciò si concretizza nei processi di registrazione, di valutazione delle sostanze chimiche, di autorizzazione e di restrizione previsti dal Regolamento REACH a carico dell’industria; dall’altro nei nuovi criteri di classificazione e nelle nuove regole di etichettatura stabiliti dal Regolamento CLP.

Il sistema REACH si fonda sul pilastro della trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento. L’art. 5 del Regolamento, infatti, impone la commercializzazione di sostanze e prodotti solo previa disponibilità di dati. Da qui deriva lo slogan “no data no market”, la necessità da parte degli esperti tecnici delle industrie di acquisire, per le sostanze da registrare, idonee informazioni e dati sulle proprietà chimico – fisiche, tossicologiche, ecotossicologiche ed anche informazioni correlate agli usi e l’occasione, per tutti coloro che si occupano di sicurezza sul lavoro, di ottenere un reale miglioramento delle condizioni di salute e sicurezza a partire da una maggiore conoscenza delle proprietà di sostanze.

**CONCETTI DI INFORMAZIONE E FORMAZIONE NEI REGOLAMENTI  
REACH E CLP**

Il concetto di informazione, inteso come circolazione e scambio di dati lungo la catena di approvvigionamento, dal produttore all’utente a valle ed infine al consumatore e viceversa, ricorre in vari punti del Regolamento REACH.

Nel Titolo IV è stabilito il principio della trasmissione delle informazioni lungo tutta la catena di approvvigionamento.

L’elemento chiave nella comunicazione delle informazioni è la Scheda Dati di Sicurezza (SDS) che, parallelamente, rappresenta la più importante fonte di informazione sia per i valutatori del rischio per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro che per i lavoratori.

Con l'entrata in vigore del Regolamento REACH, essa si arricchisce della valutazione delle proprietà PBT (Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche) e vPvB (molto Persistenti e molto Bioaccumulabili) e degli scenari di esposizione, che devono essere allegati nel caso di sostanze commercializzate in Europa in quantità  $\geq 10$  t/anno che sono classificate come pericolose per la salute e per l'ambiente e/o PBT/vPvB; il sistema coinvolge non solo il produttore, che è responsabile della redazione della SDS, ma anche l'utilizzatore a valle che deve informare il suo fornitore relativamente ad usi specifici delle sostanze da lui effettuati, mettendolo, così, in condizione di predisporre una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) adeguata.

L'art.119 del Regolamento REACH ribadisce il diritto del pubblico di avere accesso alle informazioni detenute dall'Agenzia ECHA relative a sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli; il sistema di divulgazione è quello della rete internet.

L'art.123, infine, richiama il potere delle Autorità degli Stati Membri di dare informazioni al pubblico su particolari rischi, se ritenuto necessario.

Un ulteriore strumento di informazione utile per i lavoratori è rappresentato dall'etichettatura di pericolo riportata sui contenitori degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni e sugli impianti per gli agenti cancerogeni e mutageni.

Il termine informazione, inoltre, inteso come raccolta di dati su cui basare le proprie valutazioni, è presente nel Regolamento CLP, in particolare all'art. 5, ove si dice che fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle identificano ed esaminano le informazioni disponibili per determinare se le sostanze comportano uno dei pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente.

Per stabilire la pericolosità di una sostanza, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle utilizzano le seguenti informazioni:

- i dati prodotti secondo uno dei metodi di prova specificati all'articolo 13 paragrafo 3 del REACH;
- i dati epidemiologici e l'esperienza relativa agli effetti sull'uomo;
- altre informazioni acquisite in conformità all'Allegato XI sezione 1 del REACH;
- qualsiasi nuova informazione scientifica;
- qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi in materie di sostanze chimiche che siano riconosciuti a livello internazionale.

Nell'Allegato XI sono richiamati anche metodi in vitro, uso di modelli di relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q-SAR).

In aggiunta, al Titolo II, Capo I art. 5 c.2 del Regolamento CLP, viene trattato il tema dell'identificazione ed esame dei dati disponibili: le informazioni devono essere esaminate dai fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle per stabilire se siano adeguate, attendibili e scientificamente valide ai fini della classificazione.

Tutte le informazioni, poi, utilizzate ai fini della classificazione e dell'etichettatura devono essere raccolte dai fornitori che ne assicurano la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data in cui per l'ultima volta la sostanza o la miscela è stata resa disponibile (CLP – Art.49 c.1).

Fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle, per determinare se una sostanza o una miscela presenti uno dei pericoli per la salute o per l'ambiente di cui all'All. I del CLP, esauriti tutti gli altri mezzi (compresa l'applicazione delle regole di cui all'Allegato XI, sezione 1, del REACH), possono effettuare nuove prove (CLP – Art.8 c.1). Esse devono essere eseguite secondo uno dei seguenti metodi:

- metodi di prova di cui all'art.13, paragrafo 3, del REACH;
- fondati principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali.

Il concetto di formazione, invece, non è presente nei Regolamenti REACH e CLP, ma la formazione di nuove competenze è un elemento peculiare per garantire l'attuazione dei due Regolamenti. Ad esempio, la valutazione della sicurezza chimica deve essere realizzata necessariamente da persona esperta, così come la redazione delle SDS. Si rende infine necessaria anche la formazione ai lavoratori, nei limiti e negli ambiti precisati dal D.Lgs.81/2008.

In tale contesto si inserisce l'INAIL, promotore, ormai da anni, della diffusione della cultura di gestione del rischio. L'impegno è rivolto a far sì che l'applicazione dei suddetti Regolamenti non sia un mero adempimento normativo, ma un'occasione per un miglioramento della condizione lavorativa, almeno per gli aspetti inerenti la salute e sicurezza.

### **INIZIATIVE DI INFORMAZIONE RIVOLTE AL GRANDE PUBBLICO: UTILIZZO DI INTERNET**

L'utilizzo delle pagine web rappresenta una grande opportunità per diffondere informazioni. Noi tutti ci colleghiamo ad internet per il desiderio di comunicare o di conoscere qualcosa o per approfondire una determinata tematica. A ciò si aggiunge che oggi internet è divenuto un sistema economico, facile, versatile e veloce. Da qui l'opportunità e il dovere per le grandi organizzazioni di utilizzare anche questo mezzo per informare correttamente.

Sul portale INAIL, cogliendo l'occasione fornita dal Regolamento REACH, è stata aperta una nuova area tematica dedicata all'igiene industriale denominata "Conoscere il rischio" a cui ci si collega tramite: [www.inail.it](http://www.inail.it) – Sicurezza sul lavoro – Conoscere il rischio.

L'obiettivo è far comprendere da vicino i rischi occupazionali e presentare le novità - sia nazionali che europee - in tema di salute e sicurezza sul lavoro. Si tratta di un canale tematico realizzato per aiutare i datori di lavoro, gli RSPP ed i lavoratori a

comprendere i principali rischi del mondo del lavoro. La nuova area è stata inaugurata inserendo un approfondimento sul Regolamento REACH.

Nelle pagine web dedicate, che saranno periodicamente aggiornate, vengono illustrati in modo dettagliato i principali contenuti del Regolamento, gli adempimenti cui devono ottemperare produttori, importatori, distributori e utilizzatori di sostanze e miscele chimiche, le scadenze previste, i link ai principali siti web delle Autorità di riferimento, un elenco di pubblicazioni sul tema, che approfondiscono anche le correlazioni tra il Regolamento e il Titolo IX del D.Lgs.81/2008 nonché una semplice, ma utile informativa per i consumatori.

Recentemente sono state pubblicate pagine relative al Regolamento CLP, indirizzate anche ai lavoratori, sviluppate secondo l'indice seguente:

- Sintesi del Regolamento.
- Scadenziario.
- Adempimenti.
- Classificazione.
- Nuove etichette.
- Nuovi pittogrammi.
- Imballaggi.
- Nuove schede dati di sicurezza.
- Link verso i siti di maggior interesse.

#### **INIZIATIVE A SOSTEGNO DELLA FORMAZIONE DEI LAVORATORI: REDAZIONE DI MATERIALE DIDATTICO**

Una efficace formazione dei lavoratori passa anche dalla possibilità, per chi la eroga, di avere a disposizione fonti a cui riferirsi per il materiale didattico. Alcune organizzazioni ed istituzioni europee attive nel campo della sicurezza e salute sul lavoro, tra cui HSE (UK), DGUV (Germania), INRS (Francia), SUVA (Svizzera) e AUVA (Austria) e INAIL (Italia), partecipano al Consorzio NAPO, che finanzia e produce i film di Napo.

Il Consorzio NAPO è stato creato nell'ambito dell'"Anno europeo della sicurezza, dell'igiene e della salute sul luogo di lavoro" (1992-1993) e del festival del cinema "Thessaloniki International Film Festival" del 1992.

I film della serie Napo sono incentrati su tematiche inerenti sia rischi professionali specifici (Alleggerisci il carico, Stop al rumore, Proteggi la tua pelle, etc.) che particolari settori lavorativi (Napo nel cantiere, Scuola di pulizia, Manutenzione...sicurezza, etc.). Qui basti segnalare il video inerente i rischi chimici, aggiornato di recente al Regolamento CLP: è scaricabile dal sito

<http://www.napofilm.net> e, nel rispetto delle clausole presenti sul sito, utilizzabile come supporto alla formazione.

A tal proposito si ricorda che i film di Napo non sono stati concepiti con l'obiettivo di fornire informazioni esaustive su un argomento ma, realizzati in animazione computerizzata, illustrano personaggi del mondo del lavoro e affrontano problemi legati alla sicurezza con uno stile umoristico. L'assenza di dialogo li rende particolarmente indicati nell'ambito di corsi di formazione per studenti, lavoratori neoassunti, stranieri. Le storie vogliono avere un valore educativo e stimolare il dibattito su aspetti specifici della sicurezza sul luogo di lavoro.

L'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro ha firmato un accordo con DGUV (per conto del Consorzio) per la riproduzione e distribuzione di copie dei film di Napo ai punti focali nazionali in tutti gli Stati membri dell'UE, nei paesi candidati all'adesione e nei paesi dell'EFTA.

Da parte dell'INAIL è in corso di realizzazione anche un opuscolo destinato ai lavoratori, aggiornato ai regolamenti CLP ed UE n.453/2010 (SDS), che si propone come ausilio ai datori di lavoro che hanno la necessità di aggiornare l'informazione e la formazione dei lavoratori sulla classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose e sulle Schede Dati di Sicurezza.

## **INIZIATIVE DI COLLABORAZIONE ALL'ATTIVITÀ DI NORMAZIONE**

L'art.9 c. 4c del D.Lgs.81/2008 demanda all'INAIL anche il compito di collaborare all'attività di normazione. In tale contesto, l'Istituto è impegnato, attraverso la presenza di alcuni suoi rappresentanti, nell'ambito del Gruppo di Lavoro UNICHIM "Attività per REACH", costituito a febbraio 2008.

Gli obiettivi del Gruppo di lavoro sono:

- presidiare alle attività normative in sede CEN;
- discutere ed armonizzare metodi e norme esistenti;
- applicare modelli di calcolo (ECETOC TRA WORKER TOOL e EUSES) per lo sviluppo di scenari d'esposizione e la valutazione del rischio chimico delle sostanze;
- svolgere attività di formazione anche in collaborazione con associazioni di categoria (es. Centro REACH – Federchimica).

Nel 2009 il Gruppo di Lavoro ha pubblicato il Manuale UNICHIM n. 204 che si propone come Guida alla scelta di norme tecniche nazionali ed internazionali per la valutazione dei parametri chimico – fisici delle sostanze da usare in ambito REACH, per ottemperare agli obblighi di registrazione delle sostanze e di preparazione dei dossier tecnici.

Il Manuale presenta anche informazioni sintetiche sui più affidabili modelli di calcolo QSAR disponibili per la stima dei parametri chimico – fisici delle sostanze e



la sua impostazione segue quella della Guida specifica ECHA e del Regolamento (CE) N. 440/2008.

Attualmente sono in fase di studio e sviluppo da parte dello stesso Gruppo di Lavoro due documenti su:

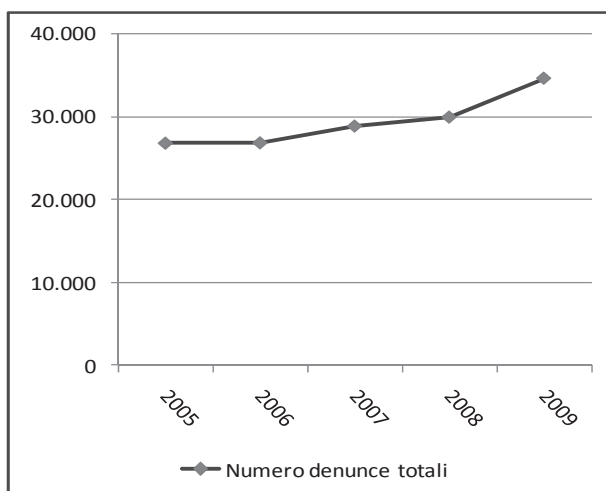
- ✓ Saggi ecotossicologici in ambito REACH;
- ✓ Valutazione del rischio occupazionale in diversi settori lavorativi utilizzando i modelli di calcolo ECETOC TRA Worker Tool ed EASE e confronto tra i dati di monitoraggio sperimentali ed i risultati ottenuti mediante i suddetti modelli di calcolo.

### **MALATTIE PROFESSIONALI, CON PARTICOLARE RIGUARDO A QUELLE DA AGENTI CHIMICI: LE STATISTICHE INAIL**

Per evidenziare l'entità e la rilevanza dell'esposizione ad agenti dannosi, e in particolare ad agenti chimici, in Italia, è stata condotta una ricerca attraverso la Banca Dati INAIL sulle denunce di malattie professionali nel quinquennio 2005-2009.

In Italia il numero di denunce di malattie professionali (MP) ha mostrato, nel complesso, un sensibile incremento negli ultimi anni: si è passati dai circa 28.850 casi del 2007 ai 34.646 del 2009, come è evidenziato nel grafico che segue (Figura 1).

**Figura 1:** numero denunce di MP totali nel periodo 2005 - 2009



La Gestione maggiormente interessata dall'aumento di denunce è quella dell'Agricoltura, per la quale si è registrato nel 2009 un aumento eccezionale delle denunce: i 3.914 casi sono più del doppio di quelli del 2008 (1.834 denunce) e triplicano quelli del 2005 (1.318).

Nell'Industria e Servizi si è registrato un aumento delle denunce del 9%, passando dai 27.756 casi del 2008 ai 30.362 del 2009.

Nella Gestione dei Dipendenti Conto Stato le denunce sono aumentate, nell'ultimo anno, del 6% rispetto al 2008.

Il notevole incremento di denunce di malattie professionali registrato negli ultimi anni è da ricondurre alla progressiva emersione del fenomeno indicato come "malattie perdute".

Infatti è segnalato da più parti che i dati ufficiali sul fenomeno tecnopatico hanno sofferto di una storica sottovalutazione, attribuibile ad una serie di motivi tra cui i lunghi periodi di latenza di molte patologie, le difficoltà nell'individuazione e nell'accertamento del nesso causale e, non ultimo, un significativo fenomeno di "sottodenuncia" da parte degli interessati.

Il consistente aumento di malattie professionali riscontrato negli ultimi anni è quindi attribuibile ad una più matura consapevolezza raggiunta da tutte le parti coinvolte: lavoratori, datori di lavoro, patronati, sindacati, consulenti del lavoro e, soprattutto, medici di famiglia.

Alla sensibilizzazione di tutti i soggetti coinvolti hanno contribuito, oltre alle varie iniziative di carattere prevenzionale promosse dall'INAIL, dalle ASL, ecc..., anche i recenti aggiornamenti normativi in materia.

Infatti è stato istituito presso l'INAIL il "Registro nazionale delle malattie causate dal lavoro ovvero ad esso correlate", un Osservatorio in cui confluiscono tutte le segnalazioni obbligatorie di malattie professionali e che ha iniziato ad operare nel 2007.

Il D.M. del 9 aprile 2008 ha emanato le nuove Tabelle delle malattie professionali (l'elenco delle tecnopatie che godono della "presunzione legale d'origine"), inserendovi, in particolare, le malattie muscolo-scheletriche causate da sovraccarico e sollecitazioni biomeccaniche, agevolando la riconoscibilità di queste patologie diventate attualmente la prima causa di denuncia.

L'INAIL ha anche sviluppato applicazioni informatiche specifiche, realizzando recentemente la funzione di trasmissione ed acquisizione, via internet, della denuncia di malattia professionale.

Pertanto all'aumento considerevole delle denunce di malattie professionali hanno concorso essenzialmente tre fattori: un miglior grado di conoscenza dei rischi lavorativi e dei propri diritti da parte dei lavoratori e di chi li supporta, la volontà del legislatore di agevolare il processo di riconoscimento attraverso l'ampliamento delle malattie tabellate ed anche un fattore tecnico, legato alla scelta di specificare nel citato D.M. del 9 aprile 2008, in modo dettagliato, la denominazione della patologia tabellata. In tal senso, le attuali Tabelle costituiscono un vero e proprio vademecum per il medico in tema di malattie lavoro-correlate, favorendo l'emersione di una serie di patologie misconosciute o sottovalutate in passato

nonché, in alcuni casi, la denuncia di più malattie insistenti su un unico lavoratore e connesse alla stessa mansione lavorativa svolta.

Le malattie professionali attualmente più denunciate sono quelle a carico dell'apparato muscolo-scheletrico dovute a posture incongrue, movimenti ripetuti e sovraccarico bio-meccanico: le circa 18000 denunce del 2009 rappresentano da sole oltre il 50% di tutte le malattie denunciate.

Per le altre patologie, tranne che nell'Agricoltura caratterizzata da incrementi generalizzati, si registrano variazioni in negativo.

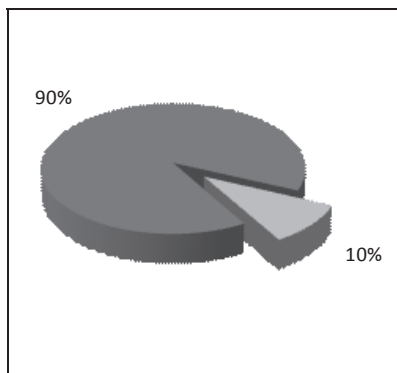
Le ipoacusie, tabellate e non, che fino al 2008 rappresentavano le patologie più denunciate, nel 2009 sono retrocesse al 3° posto proseguendo il trend decrescente osservato negli ultimi anni.

Non diminuiscono le asbestosi (circa 600 casi l'anno) che hanno periodi di latenza molto lunghi, compresi tra 20 e 40 anni, e per le quali ci si attende un aumento (il picco di manifestazione è stimato intorno al 2025), mentre un notevole calo si registra nel 2009 per le silicosi (200 casi nel 2009, un terzo in meno rispetto al 2008 quando le denunce superavano i 300 casi).

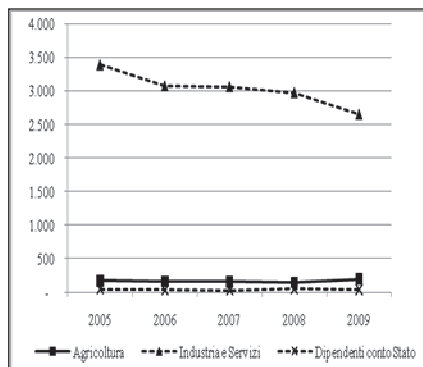
I tumori denunciati per il complesso delle Gestioni, tabellati e non, continuano ad attestarsi sui circa 2.000 casi l'anno, restando tra le prime 5 patologie più frequenti. Se nella Gestione Industria e Servizi si registra nel 2009 una modesta contrazione dei tumori non tabellati, per le neoplasie da asbesto si deve invece segnalare un aumento, che le avvicina ulteriormente al migliaio di casi (quindi la metà di tutti i tumori denunciati).

Negli anni 2005-2009 le denunce per malattie professionali da agenti chimici hanno rappresentato circa il 10% del totale (Figura 2) e, come riportato in Figura 3, si rileva una leggera diminuzione dei casi denunciati in tutte le Gestioni (Agricoltura, Industria e Servizi e Dipendenti Conto Stato), con una netta prevalenza di casi, però, nella Gestione Industria e Servizi.

**Figura 2:** percentuale di denunce di MP da agenti chimici nel periodo 2005-2009

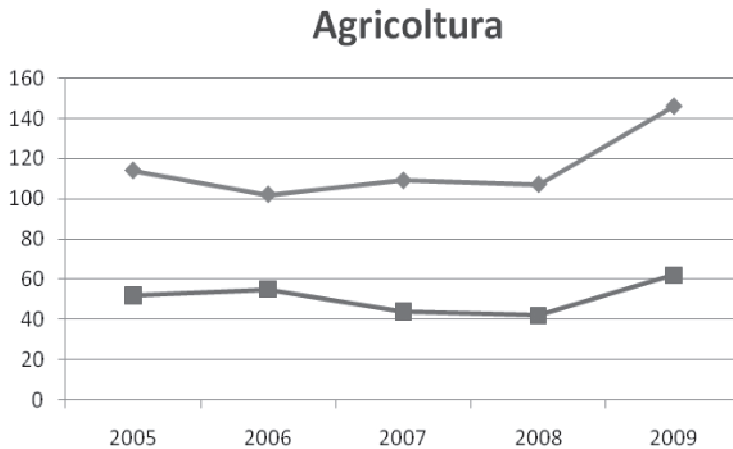


**Figura 3:** numero di denunce di MP da agenti chimici nel periodo 2005-2009



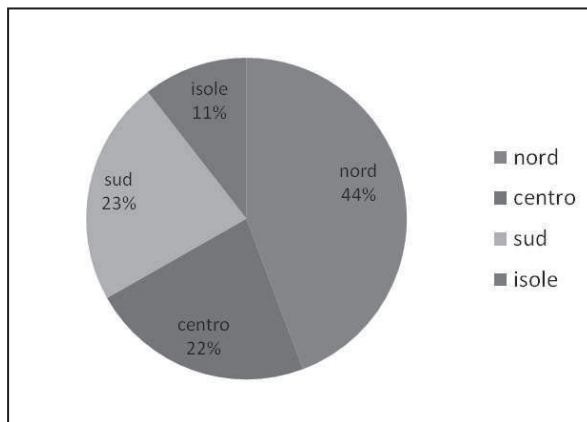
Sia nella Gestione Industria e Servizi che nella Gestione Agricoltura si è osservata una netta prevalenza di malattie professionali (MP) da agenti chimici tra i lavoratori uomini rispetto alle donne da attribuire essenzialmente al fatto che, soprattutto in passato, la manodopera nelle suddette Gestioni era prevalentemente maschile.

**Figura 4:** numero di MP da agenti chimici suddivise tra uomini e donne - Gestioni Industria e Servizi ed Agricoltura - anni 2005 – 2009



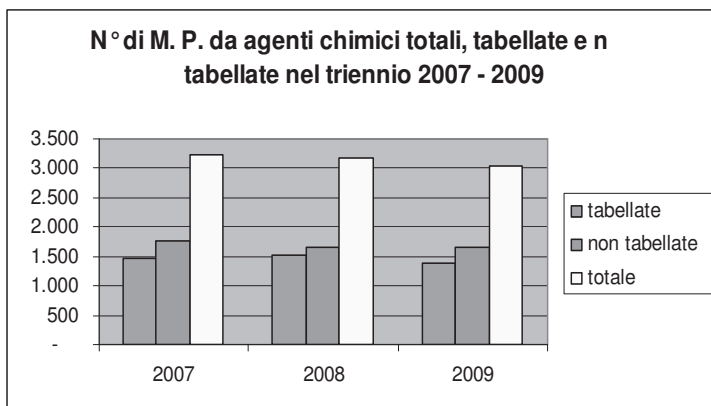
Per quanto riguarda la distribuzione geografica tra Nord, Centro, Sud ed Isole nel triennio 2007 – 2009, si evidenzia una maggiore percentuale di MP al Nord, che può essere messa in relazione con il maggior numero di occupati.

**Figura 5:** distribuzione geografica delle MP da agenti chimici



Inoltre è anche interessante notare come più della metà delle malattie professionali da agenti chimici denunciate siano del tipo *non tabellato*, ovvero MP per cui l'onere della prova spetta al lavoratore, come risulta dalla Figura 6.

**Figura 6:** numero di MP da agenti chimici totali, tabellate e non - triennio 2007 – 2009

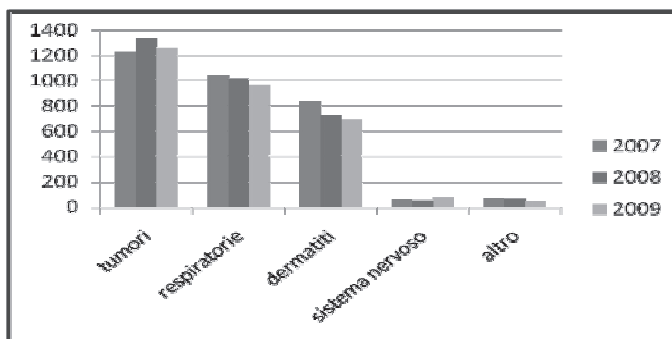


Infine è stata condotta un'analisi più approfondita delle MP da agenti chimici finalizzata a individuare le tipologie di malattie più ricorrenti tra i casi denunciati all'INAIL nel triennio di osservazione 2007-2009 (Figura 7).

Dalla distribuzione si evince una prevalenza di tumori, malattie respiratorie e della pelle.

Da un'analisi più dettagliata dei dati risulta che i tumori più frequenti sono quello maligno della trachea, dei bronchi, del polmone non specificato come secondario e quello maligno della vescica.

**Figura 7:** numero di denunce di MP da agenti chimici suddivise per tipologia triennio 2007 – 2009



## CONCLUSIONI

L'applicazione dei Regolamenti REACH, CLP e SDS, in sinergia con il D.Lgs.81/2008, dovrebbe comportare una più approfondita conoscenza ed una più efficace comunicazione delle informazioni relative agli agenti chimici lungo la catena di approvvigionamento, dal fornitore all'utilizzatore a valle e viceversa, nonché un miglioramento della qualità e completezza delle SDS.

Ciò dovrebbe determinare, nel tempo, una sensibile diminuzione delle malattie professionali da agenti chimici.

Per tali motivi l'INAIL è fortemente interessato a favorire, attraverso le iniziative sopra descritte, la diffusione, la conoscenza e l'applicazione consapevole dei Regolamenti REACH, CLP ed UE 453/2010. Il dover conformarsi al nuovo sistema normativo rappresenta un'occasione per il miglioramento delle condizioni lavorative, almeno per gli aspetti inerenti la salute e sicurezza.

## RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano:

- l'ing. A.Menicocci della Consulenza Tecnica Rischi e Prevenzione Direzione Generale dell'INAIL per lo sviluppo delle pagine web;
- il dr. A.Bucciarelli della Consulenza Statistica Attuariale dell'INAIL per la ricerca dei dati statistici;
- i componenti del Gruppo di lavoro "Attività del REACH" dell'UNICHIM per il lavoro svolto.

## BIBLIOGRAFIA

- 1) AGENZIA EUROPEA PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO, Introduzione alle sostanze pericolose sul luogo di lavoro, Facts 33, 2003.
- 2) ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO, IL REGOLAMENTO REACH, sito web: [http://www.inail.it/Portale/appmanager/portale/desktop?nfpb=true&pageLabel=PAGE\\_SICUREZZA&nextPage=Conoscere\\_il\\_rischio/index.jsp](http://www.inail.it/Portale/appmanager/portale/desktop?nfpb=true&pageLabel=PAGE_SICUREZZA&nextPage=Conoscere_il_rischio/index.jsp).
- 3) ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO, IL REGOLAMENTO CLP, sito web: [http://www.inail.it/Portale/appmanager/portale/desktop?nfpb=true&pageLabel=PAGE\\_SICUREZZA&nextPage=Conoscere\\_il\\_rischio/index.jsp](http://www.inail.it/Portale/appmanager/portale/desktop?nfpb=true&pageLabel=PAGE_SICUREZZA&nextPage=Conoscere_il_rischio/index.jsp).
- 4) NAPO CONSORTIUM, sito <http://www.napofilm.net/en>.

- 5) UNICHIM, MANUALE n. 204, guida alla scelte di norme tecniche nazionali ed internazionali da usare in ambito REACH, 2009.
- 6) ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO, Rapporto statistico 2009, INAIL, luglio 2010.
- 7) BARRA M.I., MASSERA S., RICCIARDI P., TERRACINA A., Valutazione e prevenzione del rischio chimico: il ruolo dell'INAIL, Atti del Convegno RisCh 2008, Modena, 9 ottobre 2008.

RisCh2011

**LE NUOVE VALUTAZIONI DEL RISCHIO DA  
AGENTI CHIMICI PERICOLOSI E  
DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI  
CANCEROGENI, MUTAGENI**

31

**Modena 22 settembre 2011**

**IL RUOLO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
NELL'APPLICAZIONE E NELL'IMPLEMENTAZIONE DEL  
REGOLAMENTO CLP ANCHE IN RELAZIONE ALLE RICADUTE SULLA  
NORMATIVA PER LA SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO**

**Ludovica Malaguti Aliberti**

Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche - Istituto Superiore di Sanità

**PREMESSA**

Il D.P.R. 70/2001 definisce la mission dell'Istituto Superiore di Sanità "Organo tecnico scientifico del servizio sanitario nazionale *del quale il Ministero della sanità, le regioni e tramite queste le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere si avvalgono nell'esercizio delle attribuzioni conferite dalla normativa*".

All'interno dell'Istituto opera il Centro Nazionale Sostanze Chimiche istituito nel 2007 in forza del Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH) relativo alla registrazione, valutazione, autorizzazione delle sostanze chimiche per il controllo e gestione del loro rischio e per la loro classificazione etichettatura ed imballaggio così come previsto dal Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP) .

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche svolge la propria attività tecnico-scientifica in ambito nazionale, europeo e internazionale relativamente alle proprie competenze sviluppate da anni di esperienza, in relazione alle conoscenze sulle proprietà delle sostanze chimiche e delle loro miscele; oggi in stretta collaborazione 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.

Dal 1 dicembre 2010 è partito 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  $\geq 1$  T/anno, per le sostanze classificate con le seguenti frasi R50/R53  $\geq 100$ T/anno e per tutte le altre sostanze prodotte ed immesse sul mercato in quantità  $\geq 1000$  T/anno. Dal giugno 2013 diventa 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 giugno 2018 tutte le sostanze immesse sul mercato tra 100 T/anno e 1 T/anno. La completa attuazione del Regolamento REACH sarà quindi portata a compimento dopo 11 anni dalla sua entrata in vigore. In questo lungo lasso di tempo il Centro Nazionale sostanze chimiche sta inoltre 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).

Tale formazione prevede l'organizzazione di corsi per stakeholders i quali replicheranno tali corsi a cascata su altre figure dell'organizzazione regionale per permettere di mettere in atto i compiti di vigilanza e controllo che oggi la legge attribuisce alle Regioni.

### **SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA**

I Regolamenti hanno previsto servizi nazionali di assistenza tecnica per comunicare 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 del presente Regolamento per aiutare l'industria nel processo di registrazione delle sostanze e soprattutto per la classificazione delle sostanze soggette a procedura di auto classificazione. Tali servizi di assistenza tecnica sono richiamati all'articolo 124 del REACH ed all'articolo 44 del CLP, ma nel Regolamento REACH si fa chiaro riferimento al ruolo che l'Agenzia Europea (ECHA) deve svolgere (articolo 77 REACH) nel fornire alle autorità competenti degli stati membri orientamenti tecnici e scientifici riguardanti l'applicazione del Regolamento e collaborazione al servizio di assistenza tecnica istituito dagli stessi stati membri ai sensi del titolo XIII (articolo 124).

Nel Regolamento CLP il ruolo dell'Agenzia non viene richiamato, ma nonostante ciò è oggi attivo presso l'Agenzia il supporto già richiamato nell'articolo 77 del REACH, con l'istituzione dell'Helpnet ECHA il quale coordina e supporta gli Helpdesk REACH e CLP nazionali. Sono previste inoltre riunioni periodiche 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 il Servizio di assistenza tecnica è istituito presso il CSC dalla fine del 2009, esso viene comunemente chiamato Helpdesk CLP e 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”*. Il Regolamento di fatto amplia la platea degli aventi diritto alle informazioni rispetto a quelli che sono definiti nello Statuto dell'ISS, infatti il Regolamento prevede compiti di assistenza tecnica e supporto all'impresa purchè siano rispettati gli obblighi previsti dal Regolamento, ma nonostante l'articolo definisca in modo assai chiaro le figure che sono coinvolte e quindi che hanno diritto

alla informazione, non tutte le figure richiamate hanno utilizzato il servizio di assistenza tecnica.

Nell'arco dell'anno 2010 sono quindi giunti quesiti da parte dei diversi attori nella catena di approvvigionamento delle sostanze chimiche, ma mentre numerosi sono stati i quesiti posti dai fabbricanti e dagli importatori meno numerosi sono stati i quesiti giunti da parte dei utilizzatori a valle, anche numerosi sono stati i quesiti posti dai consulenti.

La maggior parte dei quesiti ha riguardato: problemi legati all'obbligo di notifica (confondendo a volte la notifica prevista dalla vecchia direttiva 67/548 con quella da effettuare presso ECHA prevista dal CLP), tempistica per l'applicazione delle nuove classificazioni secondo CLP, e difficoltà nella conversione tra i criteri previsti dal sistema CLP e quelli adottati fino ad oggi con le direttive 67/548 e 99/45.

Numerosi sono stati inoltre i quesiti che hanno riguardato le SDS sia da parte dei fabbricanti o importatori per i quali esiste l'obbligo di fornire nuove SDS secondo il nuovo Regolamento (UE) n.453/2010 (SDS) distribuito su 2 allegati, sia da parte di alcuni utilizzatori a valle in particolare alcuni utilizzatori professionali che le potrebbero utilizzare per aggiornare, se del caso, le valutazioni dei rischi da esposizione a sostanze chimiche pericolose. I quesiti riguardano appunto l'obbligo dell'aggiornamento della valutazione dei rischi da parte del datore di lavoro in occasione di aggiornamento o di nuove SDS fornite all'atto dell'acquisto della sostanza o miscela pericolosa. La diversa tempistica nell'entrata in vigore dei nuovi criteri di classificazione previsti dal Regolamento CLP per le sostanze e per le miscele indubbiamente crea confusione all'atto della valutazione dei rischi a causa della coesistenza dei criteri previsti nelle vecchie direttive e quelle oggi previste dal Regolamento CLP per le sostanze.

Numerosi quesiti sono anche giunti relativamente ai nuovi obblighi relativi alle etichettature, poiché, soprattutto per gli utilizzatori professionali, è stato subito evidente la possibilità di trovare sul mercato sostanze uguali ma con etichette diverse (nuovo e vecchio sistema) tale evenienza durerà almeno fino a giugno 2012.

## **LA FIGURA DEL DATORE DI LAVORO ALLA LUCE DEL CLP**

Poiché l'obiettivo del Regolamento CLP è quello di determinare quali proprietà di una sostanza o di una miscela permettano di classificarla come pericolosa, in altre parole definire le proprietà secondo le quali una sostanza o miscela soddisfa i criteri di classificazione come pericolosa, si comprende facilmente quanto ciò sia importante ai fini della tutela della salute per le esposizioni lavorative, e quanto il datore di lavoro debba conoscere tali caratteristiche per mettere in atto tutte le cautele e le misure di prevenzione e protezione necessarie per abbattere il rischio.

Nella catena di approvvigionamento descritta nel Regolamento CLP, riveste un ruolo particolare ai fini della normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro la figura dell' "Utilizzatore a valle", che è definito come "Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle

sue attività industriali o professionali.”. Questa definizione è perfettamente applicabile al “Datore di lavoro” così come individuato dall’articolo 2, comma 1, lett.b) del D.Lgs.81/08.

Non rientrano quindi nella categoria di utilizzatori a valle i lavoratori subordinati così come sono definiti all’art.2, comma 1, lett.a) D.Lgs.81/08, ma lo sono a tutti gli effetti i datori di lavoro e i lavoratori individuati all’art.21, comma 1 D.Lgs.81/08.

Il Datore di lavoro accede quindi ad informazioni privilegiate nella sua qualità di “utilizzatore a valle”, ma nello stesso tempo è caricato di obblighi, in relazione, ad esempio, alle modalità di utilizzo delle sostanze pericolose che devono essere identificate con i propri “usi identificati”. Laddove vi sia l’obbligo da parte del fabbricante/importatore di stilare un chemical safety report (CSR) a seguito del Chemical Safety Assessment (obbligo previsto per le sostanze pericolose fabbricate ed immesse in commercio in quantitativi  $\geq$  alle 10 T/anno), il datore di lavoro potrà trovare tale informazione in allegato alla SDS che diventa una SDS estesa (eSDS). Nella eSDS il Datore di lavoro *deve* trovare il proprio “scenario di esposizione” che diviene quindi un utile strumento nella fase di valutazione del rischio per la individuazione dei pericoli e dei rischi specifici connessi alla esposizione specifica.

Risulta evidente che il chemical safety report non deve essere interpretato dal Datore di lavoro come se fosse la valutazione del rischio chimico prevista dall’articolo 223 del D.Lgs.81/08, ma può invece rappresentare un ottimo strumento di informazione nel percorso che porta alla stesura del documento di valutazione del rischio chimico.

La conoscenza approfondita della tipologia di esposizione e l’accurato studio della scheda di sicurezza è alla base dell’articolo 37 del REACH che obbliga il Datore di lavoro, laddove non abbia riconosciuto il suo utilizzo specifico della sostanza, a comunicare il suo *scenario di esposizione* al fabbricante/importatore che dovrà “senza indebito ritardo” valutare i rischi derivanti da quella specifica esposizione e individuarne i rischi e le eventuali nuove misure di protezioni specifiche legate a tale utilizzo. In particolare il datore di lavoro in qualità di utilizzatore a valle ha il diritto di notificare per iscritto (su carta o in forma elettronica) un uso - come minimo la descrizione succinta dell’uso - al fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che gli fornisce una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato, al fine di renderlo un uso identificato. In tale occasione fornisce informazioni sufficienti a consentire al fabbricante, importatore o utilizzatore a valle, che gli ha fornito la sostanza, di predisporre uno scenario d’esposizione, o se del caso una categoria di uso o di esposizione, per tale uso nella valutazione della sicurezza chimica.

Anche nel Regolamento REACH all’articolo 35 si prevede che il datore di lavoro/utilizzatore a valle consenta ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere 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. Obbligo peraltro presente nel D.Lgs.81/2008 dove all’articolo 36 vi è un richiamo generico all’obbligo di informazione per i lavoratori sui rischi

per la salute e sicurezza e nello specifico Titolo IX Capo I “Protezione da agenti chimici”, all’articolo 227, comma 1, si prevede l’obbligo da parte del Datore di lavoro di informare e formare i lavoratori sui rischi chimici presenti nelle proprie esposizioni lavorative, anche attraverso l’accesso ad ogni scheda dei dati di sicurezza (SDS).

Il principio generale che individua la SDS come lo strumento privilegiato e più completo per trasferire lungo la catena dell’approvvigionamento e ricavare le informazioni di pericolosità di sostanze e di miscele è contenuto nell’articolo 31 del REACH dove si dice che: “il fornitore deve trasmettere una scheda dei dati di sicurezza”:

- quando una sostanza o un preparato (miscela) risponde ai criteri di classificazione come sostanza o preparato (miscela) pericoloso a norma delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE; o
- quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII; o
- quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

Il considerando numero 13 del Regolamento CLP ci ricorda che “È in particolare opportuno includere le classi di pericolo definite nel GHS che tengono conto specificamente del fatto che i pericoli fisici che le sostanze o miscele possono presentare sono in parte determinati dalle modalità del loro rilascio”. La ricaduta immediata che si porta dietro l’applicazione del Regolamento CLP, alla luce di quanto indicato dal considerando richiamato è fondamentale per la valutazione dei rischi collegati alle esposizioni professionali che il datore di lavoro ha l’obbligo di eseguire per ciascun lavoratore e per ciascuna fase di lavorazione presente nei luoghi di lavoro. Non basta quindi conoscere le caratteristiche fisico-chimiche e tossicologiche della sostanza o della miscela utilizzata, ma è necessario affiancarla alla conoscenza delle operazioni di lavoro ed al layout dei luoghi di lavoro oltre naturalmente alle quantità presenti ed utilizzate giornalmente, alle modalità di conservazione degli stessi e del loro smaltimento e alle modalità di protezioni messe in atto. Tali informazioni devono essere parte integrante della documentazione della valutazione dei rischi che il datore di lavoro è obbligato a conservare presso di sé.

Dal 1 dicembre 2010 le schede di sicurezza delle sostanze pericolose debbono essere aggiornate secondo i nuovi criteri presenti nell’allegato II del REACH, modificati dal Regolamento (UE) n. 453/2010 del 20 maggio 2010.

Le novità della scheda di sicurezza riguardano anche la modifica dei simboli (pittogrammi) e le frasi di rischio e consigli di prudenza nelle modalità definite nel GHS UN (Global Harmonization System of classification and labelling of chemicals). Le schede di sicurezza debbono essere compilate dal produttore/importatore all’atto della sua immissione in commercio per tutte le sostanze e le

miscele classificate come pericolose indipendentemente dalle quantità prodotte o importate.

Quindi lo sforzo che viene richiesto all'impresa nell'aggiornamento delle etichette e delle schede di sicurezza ha anche una ricaduta importante per i datori di lavoro e per i lavoratori a causa delle nuove terminologie e dei nuovi simboli o pittogrammi oltre che dei nuovi contenuti.

Per le miscele le scadenze per l'applicazione del Regolamento sono diverse da quelle previste per le sostanze infatti la piena entrata in vigore è prevista dal 1 giugno 2015.

Le miscele classificate come pericolose ai sensi del Regolamento CLP, che rispondono cioè ai criteri presenti nell'allegato I devono essere fornite ai datori di lavoro corredate dalle schede di sicurezza.

Il datore di lavoro *può* richiedere la scheda dati di sicurezza anche quando le miscele, pur non soddisfacendo ai criteri per essere classificate come pericolose a norma degli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE, contengono una sostanza che sia:

- in concentrazione individuale pari o superiore all'1 % in peso per i preparati non gassosi e pari o superiore allo 0,2 % in volume per i preparati gassosi almeno una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente; o
- in concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % in peso per i preparati non gassosi almeno una sostanza che è persistente, bioaccumulabile e tossica oppure molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a); o
- una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

Le schede dei dati di sicurezza vanno aggiornate in funzione delle richieste previste dall'eventuale aggiornamento della classificazione armonizzata, ma anche a causa dell'aggiornamento dell'allegato II del REACH con le sue successive modificazioni che regolamenta la stesura delle SDS alla luce della nuova classificazione CLP.

Rimane tuttavia la possibilità per le SDS delle miscele nell'arco di tempo che intercorre fino alla piena entrata in vigore del Regolamento (1 giugno 2015) di riportare all'interno delle schede quanto previsto sia dalla direttiva 1999/45/CE sia dal Regolamento CLP.

L'etichetta di pericolo è l'altro strumento fondamentale per l'informazione al lavoratore sui pericoli derivanti dalla esposizione ad agenti chimici e per tale motivo il Regolamento CLP ne individua il contenuto ed il modo in cui tali informazioni devono essere organizzati. Infatti l'allegato III ne caratterizza le diverse parti. Le informazioni richieste sono gli identificatori del prodotto, l'identità del fornitore, i

simboli di pericolo, le parole di segnalazione, le frasi di rischio e i messaggi di attenzione. Sono previste disposizioni transitorie quando esiste l'obbligo di etichettatura in conformità al Regolamento CLP e quando è ancora applicabile l'etichettatura in conformità alla DSP o alla DPP.

A partire dal 1° dicembre 2010, le etichettature di pericolo delle sostanze dovranno essere conformi al nuovo sistema CLP. Per le miscele, fino al 1° giugno 2015, le aziende che devono apporre l'etichettature di pericolo sugli imballaggi saranno libere di utilizzare entrambi i sistemi. Se si sceglie il nuovo sistema, l'etichetta dovrà essere preparata di conseguenza, ma nella scheda dei dati di sicurezza dovranno essere riportate entrambe le classificazioni. A partire dal 1° giugno 2015, le direttive correnti (DSP e DPP) verranno abrogate e interamente sostituite dal nuovo Regolamento CLP.

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1) ROMANO D., SANTOS T., GADEA R., Trade Union Priority List for REACH authorisation., J. Epidemiol. Community Health, 27 May 2010.
- 2) SIEMIATYCKI J., RICHARDSON L., STRAIF K. ET AL., Listing occupational Carcinogens. Environ. Health Persp., 112; 1447-1458: 2004.
- 3) PARERE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ – Sezione III del 25 marzo 2009.
- 4) VIGLIANI E., “Tabella delle malattie professionali indennizzabili”, Editoriale - Med. Lavoro; 78:1; 3-14, 1987.
- 5) DE MATTEIS A., “La nuova tabella delle malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura”, Rivista degli infortuni e delle malattie professionali, fasc. n.2:443-457, 2008.
- 6) EUROPEAN COMMISSION (EC), “Information notices on diagnosis of occupational diseases (Health and Safety)”, Eds. Office for official publications of the European Communities and European Chemicals Bureau, Hardcover, Luxembourg 1995.



# **LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO**

**Moderatori:**

**Celsino GOVONI**

**(Azienda USL di Modena)**

**Giuseppe GARGARO**

**(INAIL – ConTARP Roma)**





RisChw2011

**LE NUOVE VALUTAZIONI DEL RISCHIO DA  
AGENTI CHIMICI PERICOLOSI E  
DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI  
CANCEROGENI, MUTAGENI**

41

**Modena 22 settembre 2011**

**ESPOSIZIONE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI:  
IL PUNTO DI VISTA DI INAIL**

**Maria Rosaria Fizzano (1), Elisabetta Barbassa (2), Emma Incocciati (1)**

- (1) Istituto Nazionale Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) – Roma  
Direzione Generale - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione  
(2) Istituto Nazionale Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) –  
Direzione Regionale Lombardia - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e  
Prevenzione

**INTRODUZIONE**

L'obiettivo primario perseguito dall'INAIL è la tutela globale dei lavoratori contro i rischi e i danni connessi all'attività lavorativa. Con tale finalità l'Istituto agisce svolgendo le attività che gli vengono assegnate dalla normativa vigente (D.Lgs. 81/2008), che, in sintesi, consistono in:

- gestione tecnica ed informatica del SINP (Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione nei luoghi di lavoro) per il monitoraggio degli infortuni sul lavoro;
- attività di consulenza in materia di salute e sicurezza sul lavoro alle micro, piccole e medie imprese;
- attività di formazione rivolta ad imprese, associazioni datoriali, RSPP ecc;
- attività di informazione per favorire la sensibilizzazione del pubblico e di tutte le parti interessate su temi di interesse in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- erogazione di incentivi alle imprese a scopo prevenzionale.

In più stretto riferimento alla valutazione del rischio chimico i campi d'azione dell'INAIL sono focalizzati essenzialmente nella partecipazione a tavoli tecnici per la stesura di linee guida, linee di indirizzo e buone prassi per l'accertamento del rischio professionale, nell'attività di normazione in ambito UNI, UNICHIM ed ISO, nella messa a punto e validazione di metodi analitici per la misura di inquinanti negli ambienti di lavoro, nelle attività di formazione ed informazione rivolte ad imprese, soggetti datoriali, RSPP e lavoratori.

Oggi, anche alla luce dei recenti regolamenti REACH e CLP, che hanno una notevole rilevanza per la valutazione del rischio da agenti chimici, l'impegno e l'interesse dell'Istituto verso questa tematica è rafforzato e, al contempo, sostenuto dalle positive ricadute che si prevede l'applicazione dei nuovi Regolamenti avrà, nei prossimi anni, per salute e sicurezza dei lavoratori:

- incremento delle conoscenze nel campo dell'igiene industriale;

- migliore e più rapida identificazione delle proprietà delle sostanze chimiche;
- circolazione delle informazioni sull'uso in sicurezza delle sostanze chimiche;
- più accurata valutazione degli scenari di esposizione per i lavoratori e maggiore responsabilizzazione delle figure coinvolte nella salvaguardia della loro salute;
- diminuzione delle patologie di origine professionale.

Uno dei principali meriti del Regolamento CLP è di aver approfondito e specificato la differenza tra rischio chimico per la sicurezza e rischio chimico per la salute.

Infatti, ai sensi del D.Lgs.81/2008 il rischio chimico *irrilevante per la salute* e il rischio chimico *basso per la sicurezza* possono essere definiti come soglie, relative, rispettivamente, alle proprietà pericolose tossicologiche ed alle proprietà pericolose chimico-fisiche degli agenti chimici: al di sotto di tali soglie il rischio professionale è dello stesso ordine di grandezza di quello della popolazione generale [1].

Alla base del processo di valutazione del rischio chimico c'è quindi la definizione di criteri di riferimento da assumere per la valutazione del rischio, sia esso tossicologico che di tipo chimico-fisico. Nel primo caso, per agenti per cui sono stati definiti valori limite di esposizione professionale, si può procedere con la misurazione del livello di esposizione per via inalatoria ed il successivo confronto con i valori limite. In alternativa, se non si dispone di un valore limite di riferimento o nell'ipotesi in cui le misure rappresentino un onere economico e di tempo troppo impegnativo, si ricorre all'impiego di modelli o algoritmi che consentono di pervenire a un giudizio sintetico sull'entità del rischio. Inoltre va sottolineato che, in aggiunta all'esposizione per via inalatoria va valutata anche quella dermica, con l'ausilio o meno di misure sperimentali.

Per la valutazione del rischio chimico-fisico, invece, vanno considerate, in generale, tutte le sostanze e i preparati che presentano un'elevata reattività chimica e che, per questo, possono costituire un pericolo all'atto della loro usuale manipolazione o utilizzazione: sono fattori di rischio chimico per la sicurezza quelli generati dal contatto accidentale o dall'intossicazione da sostanze ad effetto acuto (agenti tossici, nocivi, corrosivi, irritanti, sensibilizzanti per via inalatoria e per via cutanea) e quelli generati da sostanze infiammabili o esplosive.

Occorre tuttavia tenere presente che, di fatto, la valutazione del rischio chimico-fisico molto spesso si concretizza nella valutazione delle proprietà delle sostanze di provocare incendi e/o esplosioni. Tale aspetto è, per certe tipologie di aziende/attività, rigorosamente normato. Ad esempio, nel caso di aziende a rischio di incidente rilevante esistono indicazioni precise sulle modalità con cui il gestore procede alla individuazione dei rischi: il DPCM 31/3/89 [2] riporta i criteri per l'analisi preliminare per l'individuazione di aree critiche dell'attività industriale. Essi fondano sulla determinazione del *fattore sostanza* consistente in una misura dell'energia potenziale della sostanza (o miscela di sostanze) più pericolosa presente in quantità significativa, che si tratti di materia prima, intermedio, prodotto, solvente. Tale fattore si determina a partire da due proprietà: l'infiammabilità e la reattività.

Nel caso di aziende non rientranti nella normativa "SEVESO" la soglia di *rischio basso per la sicurezza* può essere definita ai sensi delle indicazioni del DM 10 marzo 1998 [3]: per attività lavorative non rientranti nell'elenco di cui all'Allegato IX di tale decreto, ai fini della valutazione del rischio di incendio si dovranno prendere in considerazione fattori quali il tasso di infiammabilità delle sostanze chimiche presenti in azienda, le condizioni locali e di esercizio connessi alla possibilità di sviluppo di principi di incendi, la probabilità di propagazione degli stessi.

Tenendo a riferimento questa differenziazione tra rischi per la salute di tipo tossicologico e rischi per la sicurezza connessi alle caratteristiche chimico-fisiche degli agenti chimici si è stata condotta una elaborazione dei dati statistici di infortuni e malattie professionali indennizzati dall'INAIL negli anni dal 2004 al 2010, mirata all'approfondimento degli eventi connessi con gli agenti chimici.

### **RISCHIO PER LA SICUREZZA: GLI INFORTUNI DA AGENTI CHIMICI**

Dal 2002 è in funzione un nuovo sistema di codifica delle modalità di accadimento degli infortuni sul lavoro, frutto di un progetto nato dall'esigenza di armonizzare i dati statistici relativi agli infortuni sul lavoro dei Paesi Membri della Comunità Europea e coordinato dall'Istituto statistico delle Comunità europee (EUROSTAT): ESAW/3 - European Statistics on Accidents at Work.

Obiettivo primario era la costruzione di un sistema che, attraverso l'armonizzazione dei criteri e dei metodi da applicare per la registrazione dei dati sugli infortuni sul lavoro, potesse anche essere strumento finalizzato al miglioramento dell'ambiente di lavoro e di tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori.

Il sistema di codifica ESAW scompone le cause e le circostanze dell'infortunio sul lavoro in 8 variabili, riportate nella Tabella 1.

In sostanza le fasi dell'evento lesivo sono registrate attraverso l'uso di tre coppie di variabili:

- *Attività fisica specifica - Agente materiale associato*: indicano ciò che la vittima stava facendo quando è avvenuto l'infortunio;
- *Deviazione - Agente materiale associato*: esprimono ciò che è avvenuto di anormale e che poi ha portato all'infortunio, pur non descrivendo le cause profonde o le responsabilità;
- *Contatto - Agente materiale associato*: danno una descrizione esatta di come la vittima è stata colpita, in quanto esprimono il modo, la maniera con cui la vittima è venuta a contatto con l'agente che gli ha causato la lesione.

**Tabella 1:** variabili per la descrizione dell'infortunio con il sistema ESAW/3

VARIABILE	DESCRIZIONE
<i>Tipo di Luogo</i>	Tipo di luogo, ubicazione, spazio di lavoro ove la vittima si trovava/lavorava al momento dell'infortunio.
<i>Tipo di Lavoro</i>	Natura principale del lavoro (mansione, attività generica) svolto dalla vittima al momento dell'infortunio. Descrive, in termini generali il compito svolto dalla vittima nel periodo di tempo che termina al momento dell'infortunio.
<i>Attività fisica specifica</i>	Attività svolta/eseguita dalla vittima al momento dell'infortunio. Descrive l'esatta attività fisica dell'infortunato al momento dell'evento, ossia ciò che precisamente questo stava facendo quando si è verificato l'infortunio, anche se si tratta di un'attività solo momentanea.
<i>Agente Materiale dell'Attività fisica specifica</i>	Principale agente materiale associato/collegato all'attività fisica specifica svolta dalla vittima al momento dell'infortunio.  Descrive lo strumento, l'utensile o l'oggetto utilizzato dalla vittima al momento dell'evento, anche se non implicato nell'infortunio stesso <sup>1</sup> .
<i>Deviazione</i>	Ultimo evento, deviante rispetto alla norma, che ha portato all'infortunio.  Rappresenta la descrizione di un evento anormale e consiste in ciò che provoca l'infortunio. Se esiste una sequenza concatenata di eventi, viene registrato l'ultimo della catena, cioè la deviazione temporalmente più prossima al contatto lesivo.
<i>Agente Materiale della Deviazione</i>	Principale agente materiale associato o collegato all'evento deviante.  L'agente materiale della deviazione descrive lo strumento, l'utensile o l'oggetto coinvolto nell'evento anormale <sup>1</sup> .
<i>Contatto</i>	Definito anche modalità della lesione.  Descrive il modo in cui la vittima è stata ferita (trauma fisico o mentale) dall'agente materiale. In presenza di più contatti – modalità di lesione, viene registrato quello che ha provocato la lesione più grave.
<i>Agente Materiale del Contatto</i>	Principale agente materiale associato o collegato al contatto lesivo.  Questa variabile fa riferimento allo strumento, utensile od oggetto con cui la vittima è venuta in contatto o la modalità della lesione psicologica <sup>1</sup> .

<sup>1</sup> In presenza di più agenti materiali associati all'attività fisica specifica, viene registrato l'agente materiale avente un legame più stretto con l'infortunio.

Per analizzare gli infortuni derivanti da sostanze chimiche sono stati estratti dal database INAIL, i dati relativi alle seguenti modalità di contatto-modalità della lesione:

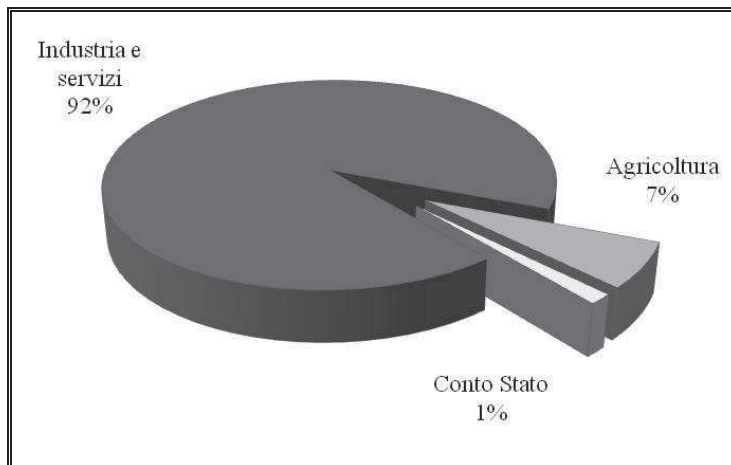
<u>Codice</u>	<u>Descrizione</u>
15	Contatto con sostanze pericolose per via nasale, orale, per inalazione
16	Contatto con sostanze pericolose attraverso pell e o occhi
17	Contatto con sostanze pericolose attraverso il sistema digerente, inghiottendo o mangiando

Sono stati presi a riferimento gli anni 2004-2010; va tuttavia precisato che per gli anni 2008-2010, i dati sono da considerarsi incompleti in quanto risentono del rilevante numero di casi " non codificati" per la variabile in esame.

Il numero totale di eventi indennizzati al 30 aprile 2011 risulta essere 57.982, pari a circa l'1,4% degli eventi infortunistici complessivi avvenuti nello stesso periodo. Negli anni 2004-2007 si sono avuti, in media, 12.119 casi all'anno nella gestione Industria e Servizi, 719 in Agricoltura e 151 casi nella gestione Dipendi Conto Stato.

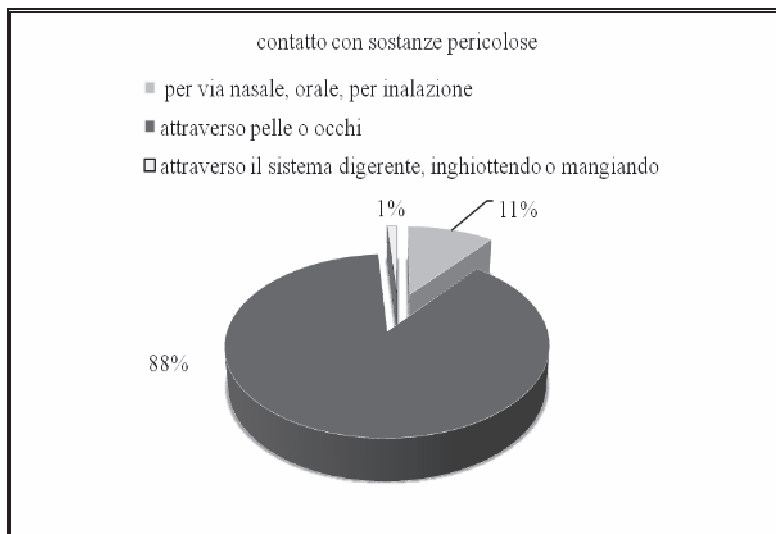
In Figura 1 è riportata la suddivisione per gestione degli eventi lesivi causati da agenti chimici negli anni 2004-2010: risulta evidente una netta prevalenza di infortuni nel settore Industria e Servizi, a cui segue la gestione Agricoltura.

**Figura 1:** distribuzione tra le varie gestioni degli eventi infortunistici da agenti chimici - periodo 2004-2010



In Figura 2 sono riportate le percentuali relative alle modalità di accadimento degli infortuni considerati: tra le modalità di contatto prevale nettamente quello cutaneo e attraverso gli occhi, mentre assume una scarsa rilevanza l'esposizione attraverso il sistema digerente.

**Figura 2:** modalità di contatto con sostanze pericolose negli infortuni da agenti chimici - periodo 2004-2010



È stata quindi eseguita un'analisi dei principali agenti materiali associati alle singole modalità di contatto e nelle Figure 3, 4 e 5 è riportata una sintesi dei dati ottenuti.

Nel caso degli infortuni conseguenti ad inalazione (Figura 3), le sostanze coinvolte hanno principalmente proprietà tossico-nocivo (28%), caustico-corrosivo (15%) o sono inerti dal punto di vista biologico ma asfissianti (10%); spruzzi, polveri, particelle sono coinvolti nel 10% dei casi. Residuale è il coinvolgimento delle sostanze infiammabili (2%), senza pericolo specifico (es. acqua, inerti; ecc..) (1%) e di prodotti con proprietà non specificate ma al momento dell'evento stoccati (1%). Questi ultimi sono stati compresi nel grafico sotto la voce "altro"; in tale voce sono anche compresi gli eventi coinvolgenti agenti chimici derivanti dalla rottura di macchine e utensili e/o non determinati.

Nel caso di contatto cutaneo (Figura 4) i principali agenti riscontrati sono polveri, schegge, spruzzi (32%) e le sostanze caustiche e corrosive (15%); è da sottolineare, in questo caso, anche l'importanza del contatto con sostanze biologiche, ad es. urina, sangue, allergeni, denunciato nel 2% dei casi.

Gli infortuni riguardanti l'ingestione (Figura 5) vedono coinvolte oltre alle sostanze caustiche-corrosive (13%) e tossico-nocive (11%), le sostanze per l'agricoltura e l'allevamento, ad. es. fertilizzanti e alimenti per il bestiame (3%).

Un approfondimento dell'evento deviante, causa dell'infortunio ha messo in evidenza che la maggior parte degli eventi è dovuta a:

- fuoriuscite, vaporizzazioni, sprigionamento di gas, liquidi, vapori o polveri che non avrebbero dovuto prodursi o non avrebbero dovuto entrare in contatto con le persone;

- perdita di controllo di una macchina, di un utensile, di un oggetto, di un mezzo di trasporto o di un'attrezzatura di movimentazione che si sta maneggiando;
- rotture, scoppi, caduta, rovesciamenti di materiale.

Figura 3: contatto con sostanze pericolose per inalazione - periodo 2004-2007

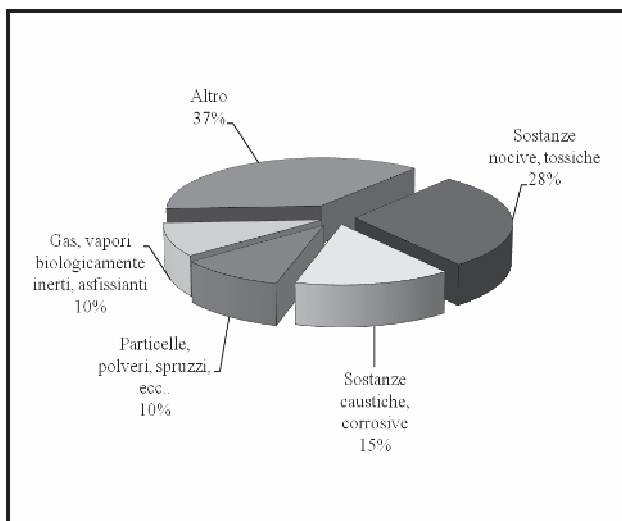
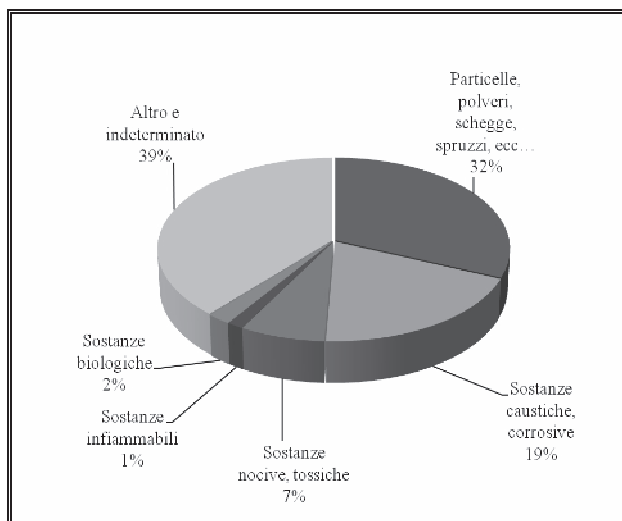
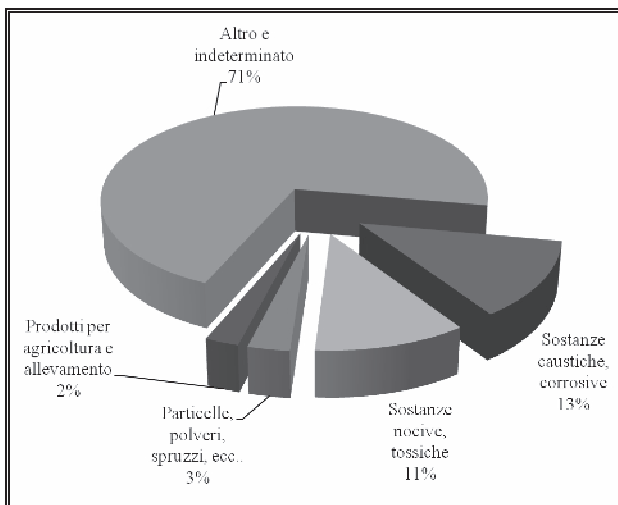


Figura 4: contatto con sostanze pericolose attraverso pelle e occhi - periodo 2004-2007





**Figura 5:** contatto con sostanze pericolose attraverso il sistema digerente, inghiottendo o mangiando - periodo 2004-2007



Un elenco delle deviazioni riscontrate e della loro incidenza è riportato in Tabella 2.

Per quanto riguarda, invece, il tipo di attività svolta dall'infortunato al momento dell'evento, nel 64% dei casi questa riguarda la produzione, la trasformazione, il trattamento, il magazzinaggio o è un'attività a queste connessa come, ad esempio, l'esecuzione di manutenzioni, riparazioni, pulizia dei locali o di macchine, gestione dei rifiuti, sorveglianza, ecc..

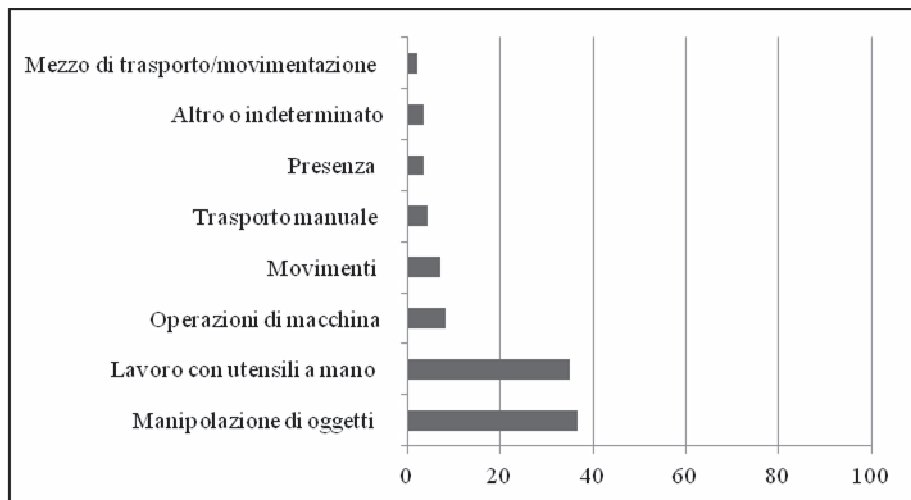
L'operazione specifica svolta dalla vittima al momento dell'evento lesivo è, invece, nella maggior parte dei casi riconducibile ad una operazione manuale: infatti nel 37% dei casi l'infortunato stava manipolando oggetti e nel 35% dei casi lavorava con utensili a mano. Infortuni coinvolgenti sostanze chimiche mentre si è impegnati ad operazioni alle macchine ricorrono nell'8% dei casi, mentre l'infortunarsi a causa della semplice presenza nel luogo ove occorre l'evento dannoso ricorre nel 3% dei casi.

Nella Figura 6 è riportata una sintesi delle attività specifiche svolte al momento dell'evento.

Tabella 2: deviazioni per gli infortuni da sostanze chimiche – periodo 2004-2010

DEVIAZIONE	PERCENTUALE
Deviazione dovuta a traboccamento, rovesciamento, perdita, scorrimento, vaporizzazione, emanazione	62,5
Perdita di controllo totale o parziale di una macchina, di un mezzo di trasporto/attrezzatura di movimentazione, di un utensile a mano o oggetto, di un animale	13,5
Rottura, frattura, scoppio, scivolamento, caduta, crollo dell'agente materiale	11,2
Movimento del corpo senza sforzo fisico (che porta generalmente a una lesione esterna)	5,4
Deviazione per problema elettrico, esplosione, incendio	2,0
Sorpresa, spavento, violenza, aggressione, minaccia, presenza	1,3
Movimento del corpo sotto sforzo fisico (che porta generalmente ad una lesione interna)	1,2
Scivolamento o inciampamento – con caduta di persona	0,3
Altra deviazione non indicata nella presente nomenclatura	0,8
Nessuna informazione	1,6
Totale complessivo	100

**Figura 6:** attività specifica svolta dalla vittima al momento dell'infortunio durante periodo 2004-2010



### RISCHIO PER LA SALUTE: LE MALATTIE PROFESSIONALI DA AGENTI CHIMICI

In Italia il numero totale di denunce di malattie professionali è sensibilmente aumentato negli ultimi anni e nel 2010 sono stati denunciati 7.500 casi in più rispetto al 2009 (+22%).

Come evidenziato nel Rapporto Annuale INAIL 2010 [4], il notevole incremento di denunce di malattie professionali registrato negli ultimi anni è riconducibile ad una pluralità di cause, tra cui la progressiva emersione del fenomeno indicato come “malattie perdute”, attribuibile ad una più matura consapevolezza raggiunta da tutte le parti coinvolte: lavoratori, datori di lavoro, patronati, sindacati, consulenti del lavoro e medici di famiglia, la volontà del legislatore di agevolare il processo di riconoscimento delle malattie professionali con l’inserimento, attraverso il DM 9 aprile 2008 [5], delle malattie muscolo-scheletriche nelle nuove Tabelle delle malattie professionali ed infine il notevole aumento delle denunce plurime (ovvero più malattie denunciate contemporaneamente da un lavoratore).

Anche nel 2010 l’aumento del numero di denunce è più sostenuto nella gestione Agricoltura e, nel complesso, le malattie più denunciate sono quelle dovute a sovraccarico biomeccanico.

Nel presente lavoro sono stati analizzati i dati relativi alle malattie professionali derivanti da esposizione ad agenti chimici denunciate negli anni 2006-2010. Essendo una parte del periodo indagato precedente all’entrata in vigore del DM 9

aprile 2008, con il quale sono state emanate le "Nuove tabelle delle malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura", si è fatto riferimento al sistema di codifica antecedente, ossia al DPR 336/1994 [6].

In particolare, per le *malattie tabellate*, sono state prese in considerazione quelle causate dagli agenti di cui alle voci da 1 a 49 per le gestioni Industria e Servizi e Dipendenti Conto Stato e quelle di cui alle voci dalla 2 alla 24 per la gestione Agricoltura.

Per le *malattie non tabellate*, invece, è stata effettuata una ricerca per codice nosologico M, che permette di risalire all'agente causale individuato in sede di denuncia della malattia.

Nel totale le malattie da agenti chimici denunciate nel periodo 2006-2010 risultano essere 26.581 di cui il 48 % tabellate e il 52% non tabellate.

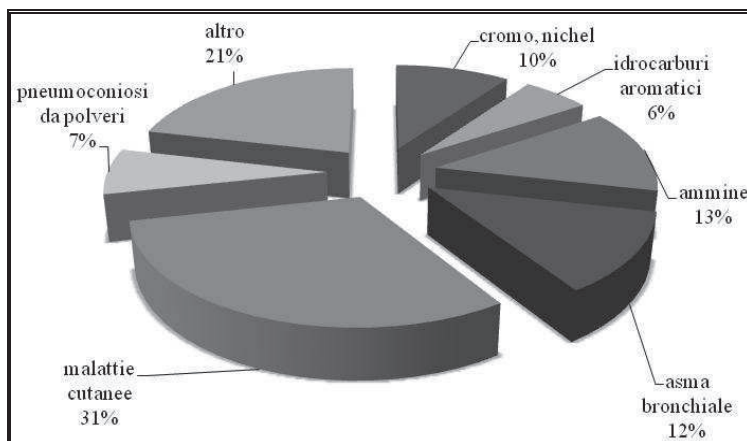
### ***Malattie professionali tabellate***

Nel quinquennio considerato, nelle gestioni Industria e Servizi e Dipendenti Conto Stato, sono state denunciate 12.516 malattie di cui il 68,5% relativo ad asbestosi e neoplasie da asbesto.

In Figura 7 sono riportate sul totale delle malattie da agenti chimici - escluse quelle relative ad asbestosi e neoplasie da asbesto - le percentuali delle malattie maggiormente ricorrenti.

La descrizione secondo il DPR 336/1994 delle singole voci riportate nel grafico è precisata nella Figura 8; in alcuni casi nel grafico è riportato il totale delle malattie relative a più voci accorpate per affinità.

**Figura 7:** Malattie Professionali (MP) da agenti chimici - Industria e Servizi e Dipendenti Conto Stato - denunce periodo 2006-2010



**Tabella 3:** descrizione delle MP riportate in Figura 7, in accordo con il DPR 336/1994

Voce in Figura 7	Descrizione (DPR 336/1994)
	Malattie causate da:
Cromo, nichel	a) cromo, leghe e composti del cromo trivalente; b) composti del cromo esavalente, con le loro conseguenze dirette Lavorazioni che espongono all'azione del cromo, leghe e composti.
	a) nichel, leghe e composti inorganici; b) nichel tetracarbonile, con le loro conseguenze dirette Lavorazioni che espongono all'azione del nichel, leghe e composti.
Idrocarburi aromatici	idrocarburi aromatici mononucleari e polinucleari, con le loro conseguenze dirette. Lavorazioni che espongono all'azione degli idrocarburi aromatici, compresi il processo Söderberg per la preparazione dell'alluminio e i processi di fusione dell'acciaio in forni ad arco, mononucleari e polinucleari.
Ammine	a) amine alifatiche (primarie, secondarie, terziarie ed eterocicliche) e loro derivati alogenati, fenolici, nitrosi, nitrati e solfonati; b) amine aromatiche (primarie, secondarie, terziarie ed eterocicliche) e loro derivati alogenati, fenolici, nitrosi, nitrati e solfonati; c) idrazine aromatiche e loro derivati alogenati, fenolici, nitrosi, nitrati e solfonati, con le loro conseguenze dirette. Lavorazioni che espongono all'azione delle amine alifatiche ed aromatiche (primarie, secondarie e terziarie ed eterocicliche) e delle idrazine aromatiche; loro derivati, alogenati, fenolici, nitrosi, nitrati e solfonati.
Asma bronchiale	Asma bronchiale primario estrinseco con le sue conseguenze dirette causato dai seguenti asmogeni professionali non considerati in altre voci: a) sali di platino, palladio, cobalto; b) prepolimeri, oligomeri, catalizzatori della polimerizzazione di resine sintetiche; c) colofonia, gomma arabica; d) enzimi proteolitici e glicolitici (amilasi, lisozima); e) derivati di animali, compresi gli acari ed altri artropodi; f) pellicce e piume; g) polveri e/o farine di: cereali, caffè verde, cacao, carrube e soia; h) miceti e b. subtilis; i) farmaci (compresi i principi attivi e gli intermedi); l) residui di estrazione dell'olio di ricino; m) polveri di legno; n) persolfati. Lavorazioni che espongono all'azione degli agenti asmogeni

Voce in Figura 7	Descrizione (DPR 336/1994)
	Malattie causate da:
Malattie cutanee	<p>seguenti sostanze e materiali:</p> <p>a) catrame, bitume, pece, fuliggine, antracene, loro miscele e formulati;</p> <p>b) paraffine grezze, olii minerali, fluidi lubrorefrigeranti, cere, loro miscele e formulati;</p> <p>c) resine naturali, artificiali e sintetiche, oligomeri, clastomeri, gomma arabica, caprolattame;</p> <p>d) olii di lino, trementina, suoi distillati e residui, lacche, vernici, smalti e pitture;</p> <p>e) cemento e calce;</p> <p>f) alcali caustici, cloruro di sodio, persolfato di ammonio e acido tannico;</p> <p>g) detersivi;</p> <p>h) conchiglie, coralli e madreperla;</p> <p>i) antibiotici, disinfettanti e sulfamidici;</p> <p>l) legni ed altre sostanze vegetali</p> <p>Lavorazioni che espongono alle sostanze cutilesive a fianco indicate.</p>
Pneumoconiosi da polveri	<p>- Pneumoconiosi da polveri di silicati, con le loro conseguenze dirette. Estrazione, scavo e trattamento meccanico di rocce silicatiche, lavorazioni dell'industria marmifera, del cemento, dei refrattari, della carta, della gomma, delle smalterie ed altre lavorazioni che espongono a polveri di feldspati, miche, caolino, talco, cemento ed altri silicati naturali ed artificiali.</p> <p>- Pneumoconiosi da polveri di calcari e dolomie, con le loro conseguenze dirette. Estrazione, scavo e trattamento meccanico di calcari e dolomie, lavorazioni dell'industria marmifera, dei refrattari, della calce ed altre lavorazioni che espongono a polveri di calcari e dolomie.</p> <p>- Pneumoconiosi da polveri e fumi di alluminio e di ossidi di alluminio, con le loro conseguenze dirette. Lavorazioni di produzione primaria e secondaria dell'alluminio, delle fonderie di alluminio, dei refrattari, degli esplosivi ed altre lavorazioni che espongono a polveri e fumi di alluminio e di ossidi di alluminio.</p> <p>- Pneumoconiosi e processi fibrosanti del polmone conseguenti ad alveoliti da polveri di "metalli duri" (carburi metallici sinterizzati), con le loro conseguenze dirette. Lavorazioni per produrre oggetti in "metallo duro" e di affilatura sistematica di utensili in "metallo duro" o che espongono a polveri costituite da carburi metallici legati con cobalto, nichel e ferro.</p>

Nella gestione Agricoltura sono state, invece, denunciate 26 malattie tabellate da agenti chimici contro i 228 casi di asma bronchiale primario estrinseco causato da sostanze vegetali e derivati animali.

*Malattie professionali non tabellate*

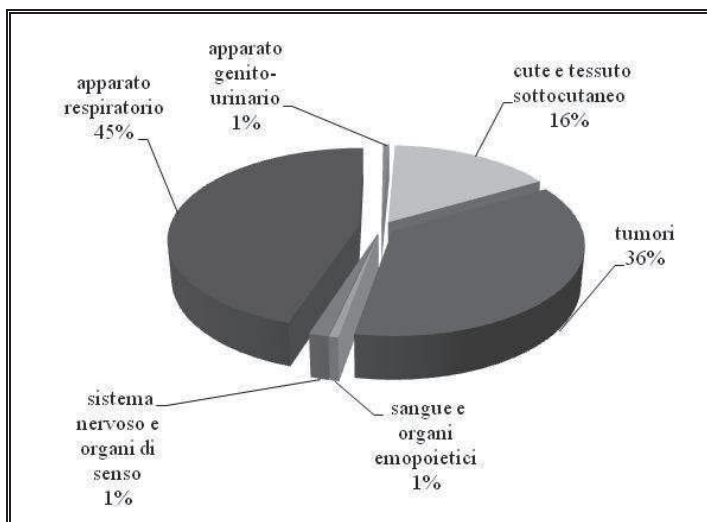
La ricerca per codice nosologico ha permesso di individuare le principali categorie di malattie denunciate per le quali non sussiste la presunzione legale d'origine.

Sul totale delle malattie non tabellate riconducibili ad agenti chimici nelle gestioni Industria e Servizi e Dipendenti Conto Stato, circa il 10% sono ascrivibili ad esposizione ad amianto.

Avendo escluso dal totale quelle correlate ad asbesto, il grafico in Figura 8 riporta le principali categorie di malattie riscontrate per le suddette gestioni nel quinquennio 2006-2010.

Appare evidente una netta prevalenza di quelle dell'apparato respiratorio e dei tumori.

**Figura 8:** principali categorie di malattie non tabellate – Industria e Servizi e Dipendenti Conto Stato – denunce periodo 2006-2010



Nel complesso delle malattie dell'apparato respiratorio prevalgono le patologie relative a bronchiti croniche (46%) ed asma (17%).

Relativamente ai tumori, invece, si registra una netta prevalenza di quelli maligni a danno di trachea, bronchi e polmone (27%) e di quelli maligni a danno delle vescica (25%). Inoltre il 7% dei tumori non tabellati denunciati consistono in linfosarcoma, reticulosarcoma, mieloma multiplo, tumori immunoproliferativi altri tumori maligni del tessuto linfatico ed istiocitico e l'8% in tumori maligni dello stomaco e dell'intestino.

Nel caso della gestione Agricoltura, per lo stesso periodo, nel complesso degli 814 casi denunciati, si riscontra la prevalenza delle patologie riconducibili a bronchite cronica (24%) e asma (20%) mentre le dermatiti da contatto rappresentano il 13% del totale.

**LE DINAMICHE ASSICURATIVO-PREVENZIONALI A SOSTEGNO  
DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO E DELLA  
PREVENZIONE**

L'INAIL orienta la propria attività nell'ambito della valutazione dei rischi avendo come costante riferimento la logica della tutela integrale dei lavoratori e, pertanto promuovendo in maniera incisiva la cultura della prevenzione sul lavoro.

***Il Sistema informativo nazionale per la prevenzione sul lavoro (SINP)***

La finalità di fornire dati utili per orientare, programmare, pianificare e valutare l'efficacia della attività di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali è affidata al SINP, il sistema informativo nazionale. Le fonti che alimentano il SINP sono date dagli stessi Enti che costituiscono il sistema: Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, Ministero della Salute, Ministero dell'Interno, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, INAIL, con le componenti ex ISPESL ed ex IPSEMA: la collaborazione prevede l'integrazione di specifici archivi e la creazione di banche dati unificate (art. 8 del D.Lgs.81/2008).

***Consulenza e assistenza alle piccole e medie imprese***

Questa attività si esplica attraverso forme di sostegno tecnico e specialistico con l'obiettivo di:

- offrire suggerimenti, strumenti e metodi operativi, efficaci per la riduzione dei livelli di rischio in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- individuare elementi di innovazione tecnologica con finalità prevenzionali.

Per lo svolgimento sono privilegiati, in linea generale, i rapporti di collaborazione che si sviluppano con enti bilaterali, organismi paritetici e parti sociali. Nelle sottoscrizione degli accordi fino ad ora raggiunti si è tenuto conto della rilevanza di alcuni settori produttivi, sia in termini di numerosità di lavoratori coinvolti sia di incidenza infortunistica o tecnopatologica, valorizzando la replicabilità dell'iniziativa.

***Sistemi di gestione della sicurezza***

Particolare rilevanza ha assunto negli ultimi dieci anni l'impegno dell'INAIL in tema di definizione ed implementazione dei Sistemi di Gestione della Sicurezza sul Lavoro (SGSL). Nel 2001, in accordo con le parti sociali nonché con l'allora ISPESL e UNI, l'INAIL ha pubblicato le "Linee guida per un sistema di gestione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro". Tale documento, in congruenza di contenuti con le BS OHSAS 18001:2007 emesse dal British Standard Institute, è stato proposto come ausilio per le imprese che intendevano volontariamente aderire ad un SGSL.

L'adozione di un SGSL conforme all'art. 30 del D.Lgs.81/2008 ha efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni (D.Lgs.231/2001).



Il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali ha recentemente divulgato la Circolare del 11/07/2011 [7] avente per oggetto chiarimenti relativi al modello di organizzazione e gestione ex art. 30 D.Lgs.81/2008. In particolare essa contiene una tabella di correlazione tra i requisiti posti dall'art.30 e le specifiche dettate dalle Linee guida UNI-INAIL e dalla BS OHSAS 18001:2007. Obiettivo finale della circolare è fornire alle aziende che si sono dotate o intendono dotarsi di un SGSL indicazioni per un'autovalutazione della conformità del proprio modello ai requisiti di legge ed, eventualmente, apportare le modifiche e integrazioni del caso.

Le Linee guida UNI-INAIL hanno validità generale mentre la loro applicazione va modulata in funzione delle caratteristiche della singola impresa che intende adottarle, tenendo in considerazione dimensioni, tipologie produttive, cicli tecnologici e struttura dell'organizzazione.

Per tale motivo, al fine di favorirne la diffusione nelle imprese, l'Istituto ha curato la redazione di linee di indirizzo per l'applicazione dei SGSL a diversi comparti produttivi, in stretta collaborazione con le parti datoriali e sindacali e con i relativi Organismi paritetici o bilaterali. Ad oggi sono state pubblicate le seguenti Linee di indirizzo:

- *Sgi-Ae: sistemi di gestione integrati salute-sicurezza e ambiente nel comparto raffinazione/distribuzione e produzione di energia*, frutto di un protocollo di intesa INAIL - Confindustria energia - organizzazioni sindacali;
- *Sgsl-Aa: sistema di gestione per le aziende aeronautiche - comparto ala fissa*, sulla base di un protocollo di intesa INAIL - Alenia aeronautica;
- *Sgi-Ar: Sistema di gestione salute e sicurezza per le aziende a rete*, nate sulla base del Protocollo di intesa INAIL - Consel.

Inoltre sono in fase di pubblicazione le *linee di indirizzo relative al comparto delle piccole e microimprese* scaturite nell'ambito degli accordi esistenti con le associazioni datoriali e sindacali dei settori composti in prevalenza da piccole aziende (artigianato, commercio, ecc.) e le *linee d'indirizzo Sgsl-R* rivolte alle aziende che gestiscono i rifiuti e l'igiene urbana.

Tali linee di indirizzo dettagliano, ove possibile, cicli produttivi, rischi di comparto, elenco delle procedure di sistema. Il taglio tecnico di tali elaborati, redatti in collaborazione con gli stessi operatori di settore, facilita le aziende nel compito di implementare al proprio interno un SGSL, stante che gli stessi sono comunque suscettibili di revisioni e aggiornamenti, in relazione ad eventuali cambiamenti normativi, tecnologici, organizzativi e contrattuali.

Nel modello adottato dai SGSL per conseguire il miglioramento continuo delle condizioni di salute e sicurezza si segue il ciclo di Deming (PCDA - Plan, Do, Check, Act) e la valutazione del rischio chimico interviene già in fase di pianificazione, allorquando l'azienda è chiamata ad effettuare l'analisi iniziale delle principali attività lavorative al proprio interno, l'identificazione dei pericoli e la

valutazione e controllo dei rischi. Di fatto l'azienda che intende implementare un SGSL deve stabilire, attuare e mantenere aggiornate le procedure per l'identificazione e la valutazione dei rischi e per la gestione delle misure da implementare per la loro riduzione. Va in questa sede sottolineato che gli adempimenti previsti dai Regolamenti REACH e CLP devono integrarsi nel sistema di gestione aziendale: ciò significa che le attività previste nell'ambito del SGSL devono tener conto delle indicazioni fornite dai due Regolamenti. Una sintesi delle possibili correlazioni è riportata in Tabella 4.

**Tabella 4:** connessioni tra SGSL e Regolamenti REACH e CLP

FASE DEL SGSL	IMPLICAZIONI DEI REGOLAMENTI REACH E CLP
Gestione delle politiche	Esplicito impegno al rispetto di REACH e CLP
Gestione del rischio	Identificazione delle aree interessate e gestione delle modifiche
Conformità legislativa	Definizione delle modalità di aggiornamento della normativa cogente e del processo di gestione degli adempimenti legislativi
Obiettivi e traguardi	Definizione di obiettivi di miglioramento e dei relativi programmi di attuazione
Formazione e addestramento	Individuazione delle necessità formative dei soggetti coinvolti e definizione dei relativi piani di formazione
Comunicazione	Definizione delle modalità e responsabilità per la Comunicazione e delle procedure di gestione dei reclami
Controllo operativo e sorveglianza	Gestione dell'inventario di sostanze e miscele in uso <sup>2</sup> ; definizione delle modalità di acquisizione delle informazioni dai soggetti coinvolti
Gestione delle emergenze	Definizione di un piano di gestione delle emergenze che assicuri la continuità dell'attività; definizione delle modalità di gestione dell'informazione verso le parti interessate
Miglioramento continuo	Definizione di un sistema per l'identificazione e la valutazione degli scostamenti; verifica periodica dello stato di conformità a REACH e CLP

<sup>2</sup> L'inventario deve comprendere tutte le sostanze e i preparati presenti, a qualunque titolo (impiego deposito, trasporto) in azienda o che a qualunque titolo derivino da un'attività lavorativa, quale risultato di un processo, sia desiderato sia no. Vanno pertanto considerati gli agenti chimici di qualunque specie, anche di origine naturale purchè dotati di caratteristiche di pericolosità.

### *Incentivi alle imprese e sconti sul tasso di premio*

Tra i diversi strumenti in materia di prevenzione un rilievo peculiare riveste il sostegno economico alle imprese che si impegnano in percorsi di miglioramento per la salvaguardia della salute dei lavoratori.

A partire dal 2002 l'INAIL ha avviato un sistema sperimentale di finanziamento: il nuovo Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro attribuisce all'INAIL una funzione istituzionale primaria, anche in relazione ai programmi di finanziamento alle imprese in materia di sicurezza sul lavoro, principalmente attraverso l'utilizzo di risorse proprie.

L'art.11 del D.Lgs.81/2008 chiama l'INAIL a finanziare progetti di investimento e formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro, rivolti in particolare alle micro, piccole e medie imprese e progetti volti a sperimentare soluzioni innovative e strumenti di natura organizzativa e gestionale ispirati ai principi di responsabilità sociale delle imprese.

Costituisce criterio di priorità per l'accesso al finanziamento l'adozione da parte delle imprese delle buone prassi ossia delle soluzioni organizzative o procedurali, coerenti con la normativa vigente e con le norme di buona tecnica, adottate volontariamente e finalizzate a promuovere la salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

INAIL mette a disposizione dell'utenza uno strumento di consultazione di "buone pratiche e tecniche" in materia di prevenzione, salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, all'indirizzo web:

[http://www.inail.it/Portale/appmanager/portale/desktop?nfpb=true&pageLabel=PAGE\\_SICUREZZA&nextPage=Buone Pratiche Tecniche/index.jsp](http://www.inail.it/Portale/appmanager/portale/desktop?nfpb=true&pageLabel=PAGE_SICUREZZA&nextPage=Buone+Pratiche+Tecniche/index.jsp).

Si tratta di un data base contenente una selezione di documenti, che viene costantemente implementato sulla base della bibliografia internazionale di merito nonché delle indicazioni e segnalazioni delle aziende.

Inoltre è noto che la realizzazione degli obiettivi di salute e sicurezza nelle aziende non comporta obbligo o necessità di adozione di un SGSL ma la sua implementazione consente, di fatto, di ridurre i costi della "non sicurezza", siano essi indiretti o diretti. Nel caso dei costi indiretti, agendo sulla riduzione della probabilità di accadimento degli infortuni, si incide sui costi ad essi connessi. Nel caso dei costi diretti, l'azienda che abbia adottato un SGSL può ottenere, su richiesta, la riduzione del tasso di tariffa, ai sensi dell'art. 24 delle Modalità di Applicazione delle Tariffe come modificato dal D.M.3/10/2010. Tale riduzione, congiuntamente all'applicazione del meccanismo *bonus malus*, può determinare uno sconto massimo complessivo dei premi assicurativi INAIL che oscilla tra il 42% per le grandi aziende e 52% per le microimprese.

### **UTILIZZO DI MODELLI DI CALCOLO PER LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE IN AMBITO OCCUPAZIONALE**

L'INAIL sta approfondendo il tema della valutazione del rischio da agenti chimici anche attraverso la partecipazione ai lavori che UNICHIM svolge in tema di

applicazione dei modelli di calcolo per lo sviluppo di scenari d'esposizione e la valutazione del rischio chimico delle sostanze.

Nel caso delle piccole e medie imprese, che si distinguono per un'elevata variabilità delle mansioni lavorative degli addetti e dei relativi tempi di esposizione, nonché delle modalità d'uso degli agenti chimici, gli algoritmi o i modelli possono rappresentare uno strumento di particolare utilità nella valutazione del rischio chimico, pur restando sempre consigliabile, nei casi dubbi, confermare il risultato ottenuto con i modelli tramite misurazioni.

Per la valutazione dell'esposizione a sostanze chimiche sono stati sviluppati modelli predittivi basati su approcci di tipo empirico (general purpose), di relativamente facile applicabilità ed adattabilità a diversi obiettivi prefissati, unitamente ad altri basati su principi di tipo matematico/meccanicistico (applicabili solo a situazioni specifiche).

Alla prima categoria appartengono i modelli ad indice, che stimano l'esposizione attraverso l'uso di indicatori di rischio o griglie di valutazione.

Il capostipite dei modelli ad indice è il modello denominato "Control Banding" (CB), messo a punto in UK dalla HSE (Health and Safety Executive), basato sull'assunto che sia sufficiente identificare dei livelli distinti di rischio per valutare l'esposizione occupazionale dell'insieme delle sostanze chimiche presenti in un ambiente di lavoro, anche se numerose.

Modelli di calcolo che ricalcano la logica CB, sono stati proposti dalle regioni Emilia-Romagna, Toscana e Lombardia che hanno sviluppato il modello MoVaRisCh e dalla regione Piemonte con il modello InfoRisk.

Un modello di calcolo che appartiene alla tipologia di tipo generico (general purpose) è il modello ECETOC TRA Worker Tool che è stato indicato nella Linea Guida dell'ECHA di maggio 2008 sulla valutazione della sicurezza chimica (CSA: Chemical Safety Assessment) come lo strumento preferibile per la stima dell'esposizione dei lavoratori per via inalatoria e che consente di ottenere dei valori medi di esposizione che possono essere confrontati con i valori limite di esposizione professionale.

Il modello ECETOC TRA Worker Tool è un modello di Livello 1, facile da utilizzare, in quanto richiede l'inserimento di un numero limitato di dati iniziali ed è in grado di simulare numerosi scenari d'esposizione; consente di ottenere una stima d'esposizione basata su condizioni conservative, considerata come espressione del caso peggiore, anche se, essendo meno conservativo del precedente modello EASE, permette, rispetto a quest'ultimo, di ricavare valori di esposizione per via inalatoria più aderenti a quelli sperimentali.

Il modello ECETOC TRA può essere usato come strumento preliminare, d'indirizzo e di "screening" alle indagini sperimentali, e può essere d'ausilio per impostare la stima dell'esposizione occupazionale e la scelta delle corrette misure di controllo del rischio delle sostanze chimiche nell'ambiente di lavoro.

La Versione 2.0, nella sua modalità Worker Tool specifica per i lavoratori, è di semplice applicazione ed è ricavata essenzialmente dalla struttura del modello EASE, sviluppato in UK dalla HSE specificatamente per il settore chimico.

Presenta tuttavia alcune sostanziali modifiche che lo rendono meno conservativo di EASE: infatti distingue innanzitutto tra attività industriali ed attività professionali e fa riferimento ad un sistema dei descrittori d'uso<sup>3</sup> consistente in 25 categorie di processo (PROC), che descrivono gli scenari d'esposizione lavorativi identificati.

Una volta individuato il più appropriato PROC ed inserite alcune proprietà chimico-fisiche della sostanza (ad es. peso molecolare, tensione di vapore per i liquidi o polverosità per i solidi), il modello prevede l'applicazione di 4 fattori modificatori d'esposizione:

- Ventilazione: sono distinte le lavorazioni indoor, con e senza ventilazione locale delle emissioni (LEV) da quelle outdoors.

L'efficacia dell'impianto di ventilazione è compresa nell'intervallo 80 – 95% in funzione della scelta del PROC e del tipo di attività (le attività professionali prevedono un'efficacia di riduzione delle emissioni sempre inferiore a quelle industriali);

- Durata dell'attività: sono previsti 4 diversi intervalli di tempo lavorativi:

- 4 ore;
- 1 - 4 ore;
- 15 min.- 1 ora;
- <15 min.;

per i quali le emissioni sono calcolate applicando fattori moltiplicativi;

- Protezione respiratoria: viene distinto il possibile utilizzo di un dispositivo RPE (Respiratory Protection Equipment) e la sua assenza;
- Uso in miscele: il modello prevede una distinzione tra l'uso della sostanza tal quale o in miscela a concentrazioni  $C > 25\%$ ;  $C = 5-25\%$ ;  $C = 1-5\%$  e  $C < 1\%$ .

Data la semplicità di applicazione, si ritiene, che il modello ECETOC TRA possa essere uno strumento d'ausilio per una prima valutazione del rischio chimico e per la scelta delle corrette misure di controllo del rischio professionale derivante da sostanze chimiche.

## RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano il dott. A.Salvati e la dott.ssa F.Cipolloni della Consulenza Statistica Attuariale dell'INAIL per la ricerca dei dati statistici.

---

<sup>3</sup> previsto dal CSA del REACH.

**BIBLIOGRAFIA**

- 1) GOVONI C., Agenti chimici pericolosi: l'applicazione del Titolo IX Capo I decreto legislativo 9 aprile 2008, N. 81. Atti del Convegno Nazionale RisCh 2010, Modena, 7 ottobre 2010.
- 2) DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 MARZO 1989, Applicazione dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1988, n. 175, concernente rischi rilevanti connessi a determinate attività industriali, pubbl. su S.O alla G.U.R.I. N.93 del 21 aprile 1989.
- 3) DECRETO MINISTERIALE 10 MARZO 1998, Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.64 alla G.U.R.I. N.81 del 7/04/1998.
- 4) ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO, Rapporto annuale 2010, INAIL, luglio 2011.
- 5) DECRETO MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE 9 APRILE 2008, Nuove tabelle delle malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura, pubbl. su G.U.R.I. N.169 del 21/7/2008.
- 6) DECRETO PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA 13 APRILE 1994, N.336 Regolamento recante le nuove tabelle delle malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura, pubbl. su G.U.R.I. N.131 del 07/6/1994.
- 7) CIRCOLARE MINISTERO DEL LAVORO 11 LUGLIO 2011, Modello di organizzazione e gestione ex art. 30 D. Lgs. 81/2008. Chiarimenti sul sistema di controllo (comma 4 dell'art. 30 del D. Lgs. 81/2008) ed indicazioni per l'adozione del sistema disciplinare (comma 3 dell'art. 30 del D. Lgs. 81/2008) per le Aziende che hanno adottato un modello organizzativo e di gestione conformemente alle Linee Guida UNI-INAIL (edizione 2001) e alle BS OHSAS 18001:2007.



Modena 22 settembre 2011

## COME I REGOLAMENTI REACH E CLP IMPATTANO SULLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

**Bruno Marchesini (1,3), Patrizia Ferdenzi (2,3)**

- (1) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Bologna
- (2) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Reggio Emilia
- (3) Gruppo di lavoro "Rischio Chimico" - Coordinamento Tecnico della  
Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome

### INTRODUZIONE

I Regolamenti (CE) 1907/2006 e (CE) 1272/2008, universalmente conosciuti rispettivamente come Regolamenti REACH e CLP, sono normative "di libera circolazione delle merci" ai sensi dell'art. 95 del Trattato dell'Unione Europea [1]. Accanto alle normative di prodotto, il Trattato prevede una serie di normative sociali tra le quali la direttiva quadro 89/391/CEE il cui recepimento, insieme a quello successivo delle direttive 98/24/CE (agenti chimici) e 2004/37/CE (agenti cancerogeni e mutageni), ha dato origine al quadro normativo italiano che regola la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro. Il D.Lgs. 626/94 prima e il D.Lgs. 81/08 poi prevede che il Datore di lavoro debba valutare il rischio da esposizione ad agenti chimici attraverso un processo dinamico che richiede di mettere insieme informazioni di natura diversa.

Scopo del presente lavoro è quello di analizzare cosa cambia, per il Datore di lavoro, nella valutazione del rischio chimico alla luce dei regolamenti REACH e CLP e quali azioni egli dovrà conseguentemente intraprendere.

### LA CARATTERIZZAZIONE DELLE SOSTANZE

Le nuove normative hanno riportato in evidenza che differenti percorsi regolatori relativi alla valutazione del rischio (REACH e Titolo IX in particolare) sono espressioni diverse dello stesso, identico percorso logico [2]:

*caratterizzazione >> proprietà intrinseche >> pericolosità >> usi >> rischi >> gestione*

Partendo da una accurata caratterizzazione delle proprietà intrinseche delle sostanze, è possibile determinare la loro pericolosità e attraverso la definizione degli usi e delle modalità d'impiego, è possibile arrivare all'individuazione dei rischi ad esse associate e alle relative modalità di gestione (uso sicuro).



L'individuazione delle proprietà intrinseche delle sostanze è alla base dell'art.13 del Regolamento REACH [3] che definisce le prescrizioni generali in materia di informazioni sulle proprietà intrinseche. Non solo, ma l'allegato VI del medesimo regolamento fornisce una guida per la raccolta delle informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze in base al tonnellaggio, in modo da preparare il fascicolo di registrazione che deve accompagnare una sostanza se prodotta o importata nella UE al di sopra della tonnellata anno.

Le informazioni "minime" da fornire all'atto della registrazione riguardano essenzialmente le proprietà chimico-fisiche (che devono essere fornite in modo esaustivo già al superamento di 1 t/anno) e alcuni "endpoint" tossicologici (tossicità acuta e effetti acuti cutanei) ed ecotossicologici. Man mano che aumenta il tonnellaggio, si ampliano progressivamente le informazioni standard riguardanti la tossicologia e l'ecotossicologia.

**Figura 1:** Le informazioni minime richieste dal Regolamento REACH per le singole sostanze in funzione dei quantitativi prodotti o importati

	Allegato			
	VII	VIII	IX	X
> 1000 t/anno	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
100-1000 t/anno	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-
10-100 t/anno	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-
1-10 t/anno	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-	-

Per fare un esempio, nell'allegato VII relativo alle informazioni standard per le sostanze prodotte o importate in quantità  $\geq 1$  t/anno, vengono prescritte le seguenti informazioni:

<b>PROPRIETÀ CHIMICO FISICHE</b>	<b>PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE</b>
7.1. Stato della sostanza a 20 °C e 101,3 kPa	8.1. Irritazione o corrosione cutanea
7.2. Punto di fusione/congelamento	8.2. Irritazione degli occhi
7.3. Punto di ebollizione	8.3. Sensibilizzazione cutanea
7.4. Densità	8.4. Mutagenicità
7.5. Pressione di vapore	8.4.1. Studio in vitro della mutazione genica dei batteri
7.6. Tensione superficiale	8.5. Tossicità acuta
7.7. Idrosolubilità	8.5.1. Per via orale
7.8. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/H <sub>2</sub> O	
7.9. Punto di infiammabilità	
7.10. Infiammabilità	
7.11. Proprietà esplosive	
7.12. Temperatura di autoinfiammabilità	
7.13. Proprietà comburenti	
7.14. Granulometria	

**PROPRIETA' ECOTOSSICOLOGICHE**

- 9.1. Tossicità acquatica
  - 9.1.1. Sperimentazione della tossicità a breve termine su invertebrati (specie preferita *Daphnia*)
  - 9.1.2. Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche (specie preferita le *Algae*)
- 9.2. Degradazione
  - 9.2.1. Biotica
    - 9.2.1.1. Pronta biodegradabilità

A questi dati, vanno aggiunte le informazioni necessarie per l'identificazione della sostanza ai sensi dell'allegato VI (Prescrizioni in materia di informazioni ai fini generali della registrazione):

- 2.2.3. Peso molecolare o intervallo di peso molecolare
- 2.3. Composizione di ogni sostanza
  - 2.3.1. Grado di purezza (%)
  - 2.3.2. Natura delle impurezze, compresi gli isomeri e i sottoprodotti
  - 2.3.3. Percentuale delle principali impurezze (significative)
  - 2.3.4. Natura e ordine di grandezza (... ppm, ... %) degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti o inibitori)
  - 2.3.5. Dati spettrali (ultravioletto, infrarosso, risonanza magnetica nucleare o spettro di massa).

L'obbligo di comunicare informazioni ai fini della registrazione e della valutazione ai sensi degli artt.10, 12, 13, 40, 41 e 46 del Regolamento REACH riguarda non solo le caratteristiche e le proprietà pericolose delle sostanze ma anche l'esposizione, l'uso e la gestione dei rischi. La caratterizzazione del rischio può così basarsi su un più ampio bacino di dati in modo da definire meglio la pericolosità ed il livello di esposizione; con iterazioni successive il percorso valutativo (risk assessment) si ripete, fino ad arrivare ad una migliore gestione del rischio (rischio controllato). Il percorso logico previsto dal REACH ripercorre dunque le fasi in cui si articola il processo di valutazione del rischio chimico ai sensi del Titolo IX del D.Lgs.81/08.

Questo percorso è pensato per la valutazione delle sostanze ma appare chiara la sua applicabilità anche alle miscele, in quanto miscugli intenzionali di sostanze differenti.

La vera differenza tra la normativa di prodotto e la normativa sociale risiede nel fatto che per il REACH la caratterizzazione del rischio riguarda la salute/sicurezza umana (lavoratori-popolazione) e l'ambiente, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno mentre per il D.Lgs.81/08 la caratterizzazione del rischio è relativa alla salute/sicurezza dei lavoratori.

Agli effetti del Regolamento REACH sull'individuazione dei pericoli delle sostanze, si affianca il Regolamento CLP che non solo introduce nuovi criteri di classificazione degli agenti chimici pericolosi ( sostanze e miscele), ma ribadisce e rafforza il concetto di "autoclassificazione".

Prima di esaminare le modifiche apportate ai criteri di classificazione di pericolo, soffermiamoci brevemente sul concetto di "autoclassificazione".

Tutte le sostanze pericolose non soggette a classificazione armonizzata e quindi non presenti in Allegato VI, come modificato da ultimo con il primo adeguamento al progresso tecnico (Regolamento CE 790/2009) [4], sono in regime di autoclassificazione, cioè sono classificate ed etichettate dal responsabile dell'immissione in commercio.

L'autoclassificazione di sostanze e miscele è un principio centrale del Regolamento CLP; i produttori, gli importatori e gli utilizzatori a valle, ai sensi dell'art. 6 classificano sostanze e miscele come risultato del confronto tra le informazioni di pericolo in loro possesso ed i criteri di classificazione del CLP. La classificazione armonizzata, a carico cioè dei singoli Stati Membri dell'Unione Europea, è d'ora in poi riservata ad effetti sulla salute particolarmente pericolosi (cancerogeni, mutageni, tossici per il ciclo riproduttivo, sensibilizzanti respiratori) ed a specifici end-point considerati caso per caso.

L'auto-classificazione si effettua seguendo alcuni passaggi fondamentali:

- identificare ed esaminare le informazioni disponibili da varie fonti;
- effettuare obbligatoriamente la sperimentazione solo per le proprietà chimico-fisiche;
- valutare l'informazione disponibile;
- applicare i criteri dell'Allegato I (compresi il giudizio dell'esperto e il peso dell'evidenza).

Pertanto l'assenza di classificazione e etichettatura armonizzate per un determinato end-point di una sostanza non significa necessariamente l'assenza di pericolosità; infatti *l'art. 4.3* del Regolamento CLP indica che in questo caso la classificazione secondo le disposizioni del Titolo II (Classificazione di pericolo) ed i criteri dell'Allegato I deve essere effettuata da parte di chi immette sul mercato tale sostanza (auto-classificazione).

Questo sicuramente avrà una ricaduta sul processo di valutazione del rischio chimico in quanto il Datore di lavoro, per individuare la pericolosità degli agenti chimici, avrà la responsabilità di raccogliere dal responsabile dell'immissione sul mercato, nel caso utilizzi sostanze o miscele non classificate pericolose ai sensi degli allegati VI e I del Regolamento CLP, "*tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio*"; il responsabile dell'immissione sul mercato deve comunque fornire queste informazioni ai sensi del comma 4 dell'art.223 del Titolo IX del D.Lgs.81/08.

Tale obbligo è ribadito anche dal comma 4 dell'art.227 (Informazione e formazione dei lavoratori) che recita: “*il responsabile dell'immissione sul mercato deve trasmettere al Datore di lavoro tutte le informazioni concernenti gli agenti chimici pericolosi prodotti o forniti, secondo quanto stabilito dai decreti legislativi 3 febbraio 1997 n. 52, e 14 febbraio 2003 n. 65*”.

Riassumendo:

CLASSIFICAZIONE SOSTANZE	CLASSIFICAZIONE MISCELE
<p><b>CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obbligatoria per sostanze, se riportata nell'Allegato VI del CLP;</li> <li>- da utilizzare da tutti i fornitori della medesima sostanza;</li> <li>- con il CLP saranno armonizzati solo CMR, sensibilizzanti respiratori, casi particolari, nella DSP tutti gli effetti (end-point) erano armonizzati;</li> <li>- biocidi e fitofarmaci avranno classificazione armonizzata.</li> </ul> <p><b>AUTOCLASSIFICAZIONE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in assenza di classificazione armonizzata o se esiste solo per alcuni end-point, da effettuare secondo i criteri da 2 a 5 dell'allegato I del CLP.</li> </ul> <p><b>ALLEGATO VII</b> (tabella di traslazione della classificazione esistente):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- da utilizzare solo se non ci sono dati.</li> </ul>	<p>Per le <b>miscele</b> si tratta sempre di <b>autoclassificazione</b> (ossia deve essere valutato se le miscele corrispondono ai criteri di classificazione), utilizzando le eventuali classificazioni armonizzate per le sostanze contenute nella miscela.</p> <p>In base alle informazioni disponibili e a seconda del tipo di pericolo considerato, si procederà alla assegnazione della classificazione con questa sequenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- utilizzando i dati della miscela stessa;</li> <li>- impiegando i “principi ponte”;</li> <li>- classificando in base alla concentrazione dei singoli componenti;</li> <li>- limiti di concentrazione (additivi non additivi) tabellati;</li> <li>- formula di calcolo (tossicità acuta).</li> </ul>

## I CRITERI DI CLASSIFICAZIONE DI PERICOLO

Il Regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (denominato Regolamento CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) [5], sostituirà, alla fine di un periodo transitorio che durerà fino a giugno 2015, le Direttive 67/548/CEE (DSP) [6] sulle sostanze pericolose e 1999/45/CE (DPP) [7] sui preparati pericolosi (ora miscele ai sensi del regolamento CLP). Questo regolamento riprende un sistema più ampio

definito su scala mondiale: il *Globally Harmonized System* (GHS) [8] sviluppato dal Consiglio Economico e Sociale delle Nazioni Unite.

Per facilitare l'adozione di questo sistema nei vari Paesi e nei vari settori – quali immissione in commercio, trasporto, agricoltura e altri – è stato introdotto il concetto del *building block approach* che consente l'adozione parziale delle categorie di pericolo e si basa sulla armonizzazione intesa come adozione di elementi uguali per tutti anche se non trasposti tutti insieme.

L'Unione Europea ha inserito nel Regolamento CLP le classi di pericolo del GHS dell'ONU che corrispondono maggiormente alle categorie di pericolo della DSP, allo scopo di mantenere o accrescere il livello di salvaguardia della salute dell'uomo e dell'ambiente.

Le classi di pericolo sono ulteriormente suddivise in categorie di pericolo che tengono conto della gravità del pericolo specifico.

Sebbene l'ambito complessivo della classificazione a norma del Regolamento CLP sia paragonabile a quello contemplato dalla DSP, il numero totale delle classi di pericolo è aumentato. Sono complessivamente previste 28 classi di pericolo, 27 riprese dal GHS ed 1 dalla DSP.

**Tabella 1:** Classi di pericolo secondo il Regolamento (CE) 1272/2008

<p><b>16 CLASSI DI PERICOLO DI TIPO FISICO</b></p> <p>Esplosivi Gas infiammabili Aerosol infiammabili Gas comburenti <b>Gas sotto pressione</b> Liquidi infiammabili Solidi infiammabili <b>Sostanze e miscele autoreattive</b> Liquidi piroforici Solidi piroforici <b>Sostanze autoriscaldanti</b> Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili Liquidi comburenti Solidi comburenti Perossidi organici <b>Corrosivi per i metalli</b></p>	<p><b>10 CLASSI DI PERICOLO PER LA SALUTE</b></p> <p>Tossicità acuta Corrosione/irritazione pelle Gravi danni agli occhi/irritazione occhi Sensibilizzazione respiratoria o cutanea Mutagenesi Cancerogenesi Tossicità per la riproduzione Tossicità specifica di organo bersaglio – esposizione singola Tossicità specifica di organo bersaglio – esposizione ripetuta <b>Pericolo di aspirazione</b></p>
<p><b>2 CLASSI DI PERICOLO PER L'AMBIENTE</b></p> <p>Pericolo per l'ambiente acquatico <b>Pericoloso per lo strato di ozono</b></p>	

In particolare sono aumentate le classi di pericolo per quanto riguarda i pericoli fisici (da 5 a 16), con una differenziazione più esplicita delle proprietà fisiche (vedi Allegato I). Questo perché i criteri di classificazione per i pericoli di tipo fisico sono mutuati dalla normativa per il trasporto internazionale delle merci pericolose. Non vi sono però comprese le sostanze che reagiscono con acqua liberando gas tossici o corrosivi.

Le classi di pericolo per la salute sono abbastanza simili alle categorie del sistema europeo ma alcune differenze nei criteri non le rendono sovrapponibili. Esiste la classe “pericoloso per aspirazione” specificatamente dedicata a prodotti un tempo associati a Xn e frase di rischio R 65.

Non solo le classi di pericolo con il CLP sono aumentate e maggiormente differenziate ma i criteri di classificazione sono parzialmente differenti rispetto alla DSP: ad esempio i valori limite per la tossicità acuta orale, cutanea e inalatoria sono cambiati, le due categorie per la corrosione cutanea (R35 e R34) sono diventate tre in base al tempo di esposizione necessario per l'insorgere degli effetti, le temperature di infiammabilità che definiscono le classi di pericolo per i liquidi infiammabili sono diverse da quelle indicate dalla DSP. Il Regolamento CLP introduce un approccio diverso anche per la classificazione delle miscele: se non si dispone di dati da test, si applicano i “*principi ponte*” basati sulla somiglianza di composizione con una miscela già testata; in alternativa si utilizzano metodi di calcolo per gli effetti additivi ed i limiti di concentrazione, basati sui componenti della miscela. In questo ultimo caso si applicano opportuni limiti di concentrazione che possono essere generici per le varie categorie di pericolo oppure specifici se definiti per determinate sostanze, in base ai risultati di saggi sperimentali.

Inoltre, i due successivi adeguamenti al progresso tecnico (il Regolamento (CE) 790/2009 ed il Regolamento (UE) 286/2011) [9] hanno aggiornato il regolamento CLP: il primo ha introdotto nuove voci nell'allegato VI riportante l'elenco delle sostanze con classificazione armonizzata, il secondo, tra l'altro, ha aggiornato i criteri per i sensibilizzanti cutanei e respiratori in modo da poter distinguere tra deboli e potenti, quando i dati lo permettono.

Queste differenze nella classificazione di pericolo possono avere una ricaduta sulla valutazione del rischio:

1. per sostanze con classificazione armonizzata, non sempre è possibile la conversione diretta da classificazione DSP a classificazione CLP;
2. sostanze o miscele che non risultavano pericolose applicando i criteri di classificazione DSP e DPP, possono essere classificate pericolose con i criteri CLP diventando quindi *agenti chimici pericolosi*, o possono cambiare classe di pericolo;
3. alcune sostanze possono ora comparire nell'allegato VI aggiornato, e quindi essere classificate come pericolose (per entrambi i criteri, DSP e CLP), diventando *agenti chimici pericolosi*, o possono cambiare classe di pericolo.

Ne potrebbe quindi scaturire la necessità di aggiornare il documento di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi in ambiente di lavoro, ai sensi dell'art. 223, comma 1 del D.Lgs.81/08 e s.m.i. in quanto le informazioni inerenti alle proprietà delle sostanze pericolose sono state modificate o aggiornate dalle nuove norme. La valutazione del rischio è da ritenersi ancora valida nei casi di non variazione della classificazione di pericolo degli agenti chimici ed in assenza di variazioni delle condizioni operative di lavoro.

***Facciamo alcuni esempi:***

### **CASO 1**

Per una sostanza allo stato liquido, la classificazione secondo DSP, infiammabile con frase di rischio R10, non è direttamente "traducibile" nella classificazione CLP utilizzando la tabella di conversione dell'allegato VII [5]; questo perché le classi di infiammabilità sono definite usando valori di FP (flash point = temperatura di infiammabilità) differenti.

**Tabella 2 :** Differenze nei criteri di infiammabilità tra la direttiva 67/458/CEE ed il Regolamento (CE) 1272/2008

DSP		CLP: Impossibile conversione diretta
<b>R10</b> 21°C < FP < 55 °C	LIQUIDO	Traduzione corretta CLP <b>Liq.Infiam. 1, H224</b> se FP < 23 °C e BP.(punto ebollizione) iniziale ≤ 35°C <b>Liq. Infiam.2, H225</b> se FP< 23°C e BP > 35 °C <b>Liq. Infiam.3, H226</b> se FP>23

### **CASO 2**

Una miscela è classificata secondo i criteri CLP tossica per il ciclo riproduttivo (Repr.), se contiene una sostanza classificata Repr. in concentrazioni inferiori a quelle previste dalla direttiva DSP; questo perché sono diminuiti i corrispondenti limiti generici utilizzati per classificare le miscele.

**Tabella 3 :** Differenze nei limiti generici tra la direttiva 1999/45/CE ed il Regolamento (CE) 1272/2008

CRITERI	SOSTANZA	MISCELA
DPP	Cat 1 e Cat 2 > <b>0.5%</b> Cat 3 > <b>5%</b>	Cat 1 e Cat 2 Cat 3
CLP	Cat 1A e Cat 1B > <b>0.3%</b> Cat 2 > <b>3%</b>	Cat 1A e Cat 1B Cat 2

### **CASO 3**

Vengono riportati alcuni esempi di sostanze comprese nel 30° e 31° ATP alla direttiva DSP e introdotte nell'allegato VI del CLP con il Regolamento (CE)

n.790/2009: sono sostanze che prima non avevano classificazione armonizzata mentre ora sono *agenti chimici classificati pericolosi*.

**Tabella 4:** Alcune voci nuove inserite nell'Allegato VI a seguito del Regolamento (CE) n.790/2010

SOSTANZA	CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA DSP	CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA CLP	
boric acid; [1] acido bórico	Repr. Cat. 2; R60-61  T R: 60-61      S: 53-45	Repr. 1B	GHS08 Dgr  H360FD
sodium perborate; [1] sodio perborato	O; R8 Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R22 Xi; R37-41  O; T R: 61-8-22-37-41-62 S: 53-45	Oxid. Sol. 2 Repr. 1B Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 4 (*) STOT SE 3 Eye Dam. 1	GHS03 GHS06 GHS05 GHS08 Dgr H272 H360Df H331 H302 H335 H318
cobalt acetate cobalto acetato	Carc. Cat. 2; R49 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 2; R60 R42/43 N; R50-53 T; N R: 49-60-42/43-68-50/53 S: 53-45-60-61	Carc. 1B Muta. 2 Repr. 1B Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	GHS08 GHS09 Dgr H350i H341 H360F (**) H334 H317    H410

(\*) classificazione minima

(\*\*) indicazioni di pericolo relative alla tossicità per la riproduzione

In conclusione, la necessità di aggiornamento della valutazione del rischio può sicuramente nascere dall'avvenuto riscontro di:

**I) nuovi pericoli** (ad es. nel caso di variazione di classificazione di sostanze a seguito di revisioni delle stesse);

**II) scenari di esposizione previsti nella e-SDS (scheda di sicurezza estesa) diversi** dalle modalità di impiego degli agenti chimici presenti nelle condizioni operative di lavoro realizzate in Azienda, che rendano quindi indispensabili interventi (e, se necessario, modifiche) da parte del Datore di lavoro sulle modalità operative e gestionali.



## SCENARI DI ESPOSIZIONE E USI IDENTIFICATI

Il Regolamento REACH prevede obblighi specifici per il Datore di lavoro/ Utilizzatore a valle (DU) che sono contenuti nel Titolo V del Regolamento stesso. Egli si troverà di fronte *in primis* alla necessità di verificare se nella propria Azienda l'uso che si fa della sostanza, in quanto tale o contenuta in una miscela o in un articolo, è stato identificato. E' quindi importante, innanzitutto, che siano chiare le definizioni introdotte dal REACH che, seppur comprensibili nel loro contenuto "di massima", non sono definite all'interno della normativa specifica che riguarda la tutela della salute nei luoghi di lavoro; è pertanto utile riproporle all'attenzione di chi legge. Si intende per:

- **uso:** 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;
- **uso proprio** del dichiarante: un uso industriale o professionale da parte del dichiarante;
- **uso identificato:** l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o l'uso di una miscela, 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.

Il passaggio connesso alle definizioni è dunque fondamentale, essendo la prima volta che si introduce nella normativa, accanto alla pericolosità intrinseca ed al rischio, il fattore che contestualizza la modalità di utilizzo, trasladandola dalla sua fabbricazione fino alla fine del suo ciclo di vita. Non era infatti infrequente fino ad ora ritrovare nei posti di lavoro sostanze che venivano immesse sul mercato per uno scopo diverso da quello applicato e di conseguenza le informazioni contenute nella scheda dei dati di sicurezza (SDS) allegata al prodotto non contemplavano le condizioni operative poste in essere.

L'indicazione relativa all'uso della sostanza è riportata nella SDS al punto 1 e, se ad essa allegato, nello scenario di esposizione, rappresentato nella prima parte della scheda dei dati di sicurezza estesa (e-SDS) (breve titolo dello scenario espositivo). Per questa nuova modalità di trasmissione dell'informazione, la nomenclatura utilizzata dal compilatore segue quella richiesta per la stesura della relazione sulla sicurezza chimica da parte dei registranti la sostanza stessa.

Le prime e-SDS che sono state distribuite lungo la catena di approvvigionamento sono piuttosto "corporee", si va da qualche decina ad oltre un centinaio di pagine (ed il futuro il volume potrebbe crescere); esse possono quindi essere difficoltose da gestire e non sarebbe male, per renderle più fruibili da parte dell'utilizzatore a valle, se almeno fossero accompagnate da un semplice indice.

Una volta che il Datore di lavoro/DU ha ritrovato nella e-SDS lo scenario che corrisponde al proprio impiego della sostanza, è tenuto a mettere a confronto le proprie condizioni d'uso con le informazioni contenute nello scenario, allo scopo di verificare la conformità all'uso identificato dal fabbricante/importatore/utilizzatore a valle della sostanza stessa,; inoltre, se la sua posizione non si configura come quella di utilizzatore finale (end-user) ma la sostanza viene trasferita ad altri soggetti (che non siano semplici consumatori), egli è tenuto a verificare se lo scenario contempli o meno gli usi dei successivi clienti allo scopo di garantire la continuità della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento.

La linea guida dell'ECHA ("Guida per gli utilizzatori a valle") [10] affronta in modo sistematico tutti gli aspetti di tale verifica di conformità, aspetti che non dimentichiamo sono cogenti ai sensi dell'*art. 37 (5.5)* del Regolamento REACH; in questa sede ci soffermeremo in particolare su due di questi:

- la verifica delle condizioni operative (OC), e
- la verifica delle misure di gestione dei rischi (RMM).

Per gli aspetti di gestione delle problematiche connesse ai rischi legati con sostanze altamente preoccupanti (SVHC) o di particolare impatto, che ricadono negli ambiti dell'autorizzazione o della restrizione, si rimanda a relazioni precedenti [11].

Il processo di verifica viene sinteticamente rappresentato in Figura 2 (modificato da Capon) [12].

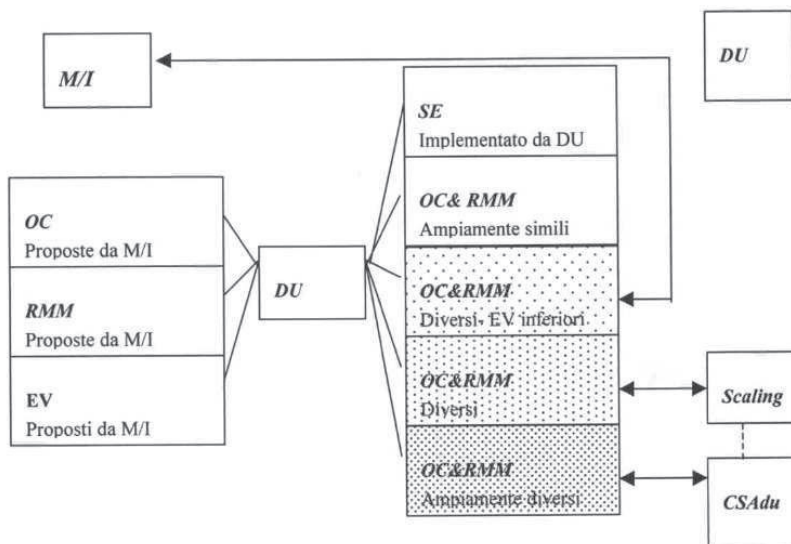
Il Datore di lavoro/DU si trova a dover confrontare la propria valutazione del rischio chimico effettuata ai sensi del D.Lgs.81/08, che è una valutazione *specific*a del proprio ambiente di lavoro, con quella effettuata dal fabbricante/importatore o utilizzatore a valle a monte della catena, che è una valutazione necessariamente *generica*.

Ciò potrebbe apparire a prima vista come un controsenso (una valutazione specifica è ovviamente più vicina alla realtà di una generica) ma così non è, e ne vediamo di seguito i motivi.

Il regolamento, nell'Allegato I concernente la predisposizione della relazione sulla sicurezza chimica, non entra nello specifico della modalità di formulazione degli scenari di esposizione, lasciando ampia flessibilità all'industria in tal senso.

Per molte sostanze vi possono essere numerosi usi all'interno di diversi settori industriali e centinaia di scenari possibili per una singola sostanza. Questa evenienza potrebbe portare a grosse difficoltà per i compiti che attendono al singolo DU e, potenzialmente, creare disomogeneità all'interno e tra le filiere produttive.

**Figura 2:** Carta di flusso per la verifica della “*compliance*” da parte del DU



**M/I=fabbricante/importatore, OC=condizioni operative, RMM=misure di gestione del rischio, EV= valore di esposizione; DU=utilizzatore a valle, ES=scenario di esposizione, CSAdU= valutazione della sicurezza chimica effettuata dal DU**

Per questi motivi, a titolo di esempio, l'industria europea dei solventi, ESIG, ha sviluppato un modello comune di scenario di esposizione generico (GES) per descrivere come i solventi sono genericamente usati e gestiti in coerenza con il regolamento [13].

In altri casi gli scenari sono più specifici, e vanno a coprire utilizzi particolari di una o più sostanze chimiche.

Nel caso dei GES si ottiene il vantaggio di una modalità condivisa di proposizione delle informazioni da parte dei produttori di solventi anche se a scapito di una maggiore specificità.

Dalle azioni messe in campo dagli attori che si trovano a monte della catena di approvvigionamento, ne dovrebbero quindi trarre profitto direttamente i Datori di lavoro in quanto avrebbero a disposizione una informazione più dettagliata e specifica rispetto a quella della SDS (alla quale siamo ancor oggi abituati) e indirettamente i lavoratori che potrebbero beneficiare dei risultati derivanti da una migliore valutazione dei rischi.

Ma è proprio il contributo specifico degli Utilizzatori a valle, che consiste nel verificare l'adeguatezza dello scenario di esposizione, ciò che contribuirà a rendere

sicuro l'uso della sostanza in tutta una filiera, superando così l'apparente ambiguità di cui si è detto sopra circa la genericità-specificità della valutazione del rischio chimico.

**GESTIONE DEL RISCHIO**

*Confronto delle condizioni operative*

Lo strumento con cui effettuare il confronto è quello della valutazione dei rischi effettuata ai sensi dell'art.223 del D.Lgs.81/08; nel documento di valutazione dei rischi (DVR) devono essere infatti riportate, sia il livello, il modo e la durata della esposizione che le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti, tenuto conto della quantità delle sostanze e delle miscele che li contengono o li possono generare.

La linea guida dell'ECHA propone quindi una semplice tabella di riscontro, che viene rappresentata nella Tabella 5.

**Tabella 5:** Confronto tra le condizioni d'uso della sostanza descritte nello scenario di esposizione (ES), e quelle utilizzate per il DVR D.Lgs.81/08, conseguenze delle differenze sul livello di esposizione (LE) e interventi da programmare

Voce	Condizioni operative ES	Condizioni operative '81	Conseguenze sul LE	Interventi
Durata max dell'evento uso				
Frequenza max dell'evento uso				
Quantità max usata per volta				
Concentrazione max nella miscela				
Forma fisica della sostanza				
Altri indicatori				

Alcuni dei fattori che condizionano l'esposizione sono sovrapponibili con quelli esplicitamente indicati dalla normativa degli ambienti di lavoro (durata e frequenza dell'evento, quantitativo usato, condizioni di processo), mentre altre che possono condizionare il valore dell'esposizione (condizioni ambientali) sono nei fatti una novità di cui ora si dovrà tenere più compiutamente conto.

L'obiettivo, e l'opportunità, offerta al Datore di lavoro da questa verifica è quindi quello di ampliare il numero dei determinanti dell'esposizione al fine di renderli coerenti con quelli individuati dal fabbricante/importatore della sostanza.

Se le differenze tra le condizioni operative descritte nello scenario sono uguali o simili a quelle della specifica realtà aziendale, si potrà concludere il processo e definire l'uso della sostanza come uso contemplato rispetto allo scenario di esposizione fornito.

In presenza di differenze di utilizzo si dovrà procedere in modo differente, a seconda che si tratti di differenze di tipo qualitativo o quantitativo. Per queste ultime l'approccio operativo può essere più semplice se si applicano le regole della "messa in scala" (scaling) per verificare se il rapporto di caratterizzazione del rischio rimane inferiore all'unità.

Le differenze di tipo qualitativo possono essere non determinanti (quali ad esempio un diverso, ma comunque adeguato, tipo di materiale costruttivo del DPI di protezione della cute) o viceversa assolutamente sostanziali nella determinazione del livello di esposizione. Così, ad esempio, una differente modalità d'uso che comporta una diversa via di esposizione, rispetto a quella indicata nello scenario di esposizione, non è in linea di principio conciliabile e non si può applicare la "messa in scala".

Esiste infine un ultimo caso che è quello in cui ci si può trovare di fronte a condizioni operative diverse rappresentate dallo stesso grado di protezione del rischio, valutato attraverso misure di esposizione da parte del Datore di lavoro e stimate dal fabbricante/importatore o altro DU a monte.

Definire in questo caso se si tratta o meno di uso contemplato non può essere fatto direttamente. La stessa linea guida ECHA considera la valutazione dell'esposizione solo un elemento di supporto per la verifica della conformità rispetto allo scenario di esposizione.

### ***Confronto delle misure di gestione dei rischi***

Lo strumento con cui effettuare il confronto anche in questo caso è la valutazione dei rischi effettuata ai sensi dell'art.223 del D.Lgs.81/08; ricordiamo che la normativa richiede che nel DVR siano riportati gli effetti delle misure preventive e protettive adottate.

La linea guida dell'ECHA propone quindi una semplice tabella di riscontro, che viene rappresentata nella Tabella 6. A differenza del caso precedente, gli aspetti contenuti nella tabella sono totalmente coincidenti con i contenuti dell'art.225 comma 1 del D.Lgs.81/08 (misure specifiche di protezione e prevenzione). Bisogna osservare che, anche se la tabella può far pensare solo agli aspetti relativi alla componente "salute", essa deve essere tuttavia applicata anche per la parte relativa alla "sicurezza".

Il primo aspetto su cui richiamare l'attenzione del lettore è quello che le linee guida dell'ECHA richiedono che sia esplicitata l'efficacia delle misure di gestione del rischio.

L'obbligo della verifica della performance impiantistica è presente anche per il D.Lgs.81/08, ma l'esperienza accumulata a partire già dall'entrata in vigore del D.Lgs. 626/94, ci dice come esso sia stato ampiamente disatteso, soprattutto nelle PMI.

**Tabella 6:** Confronto tra le misure di gestione dei rischi della sostanza descritte nello scenario (ES), e quelle applicate per il DVR D.Lgs.81/08, conseguenze delle differenze sul livello di esposizione (LE) e interventi da programmare

Voce	RMM contenute nello ES (con efficienza)	RMM attuate secondo '81 (con efficienza)	Conseguenze sul LE	Interventi
Misure organizzative				
Controllo dei processi				
Misure tecniche (ad. Es. LEV)				
DPI				

Si ritiene che questa “messa in discussione” delle misure di prevenzione e protezione applicate sarà certamente uno dei più significativi vantaggi ottenibili dall'applicazione del Regolamento REACH all'interno dei luoghi di lavoro.

L'approccio, per stabilire la conformità rispetto agli scenari di esposizione, è dunque quello di confrontare le misure aziendale adottate e la loro *performance* con quelle individuate all'interno degli scenari stessi.

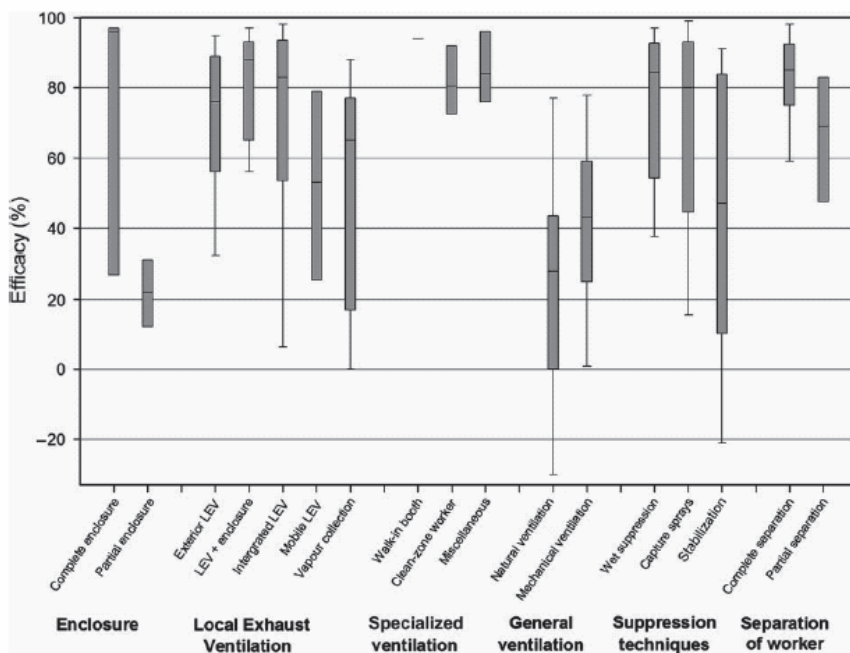
Per conoscere caratteristiche e performance delle diverse tipologie di misura (organizzativo/gestionale e tecnico) occorre consultare la libreria all'interno della quale il fabbricante/importatore ha effettuato la scelta (RMM library). Si tratta di un sistema standardizzato, disponibile e scaricabile dal sito del CEFIC [14], che è stato ampiamente utilizzato nella fase iniziale di avvio del REACH, anche se non tutti i dati in essa contenuti sono validati.

L'obiettivo è quindi quello di quantificare l'efficienza/efficacia delle misure di prevenzione e protezione adottate dal Datore di lavoro al fine di poter giustificare l'uso contemplato, in quanto si può dimostrare che le sue condizioni sono altrettanto rigorose quanto quelle descritte nello scenario di esposizione. In linea del tutto generale, le misure di tipo organizzativo/gestionale sono quelle più facili da verificare, in quanto sono o di tipo qualitativo (ad esempio la sussistenza di buone prassi igieniche) o, se espresse quantitativamente, i dati sono facili da reperire (ad esempio la normativa di prodotto degli APVR definisce a priori il grado di efficienza del dispositivo).

Per le misure di tipo tecnico, invece, le cose possono essere assai più complesse. Frasman ed altri [15] hanno analizzato i dati della letteratura ed hanno raccolto 433 valori di efficacia per i sei principali gruppi di misure protettive (ciclo chiuso, aspirazione localizzata, tecniche specifiche di ventilazione, ventilazione generale, tecniche di soppressione, e modalità di separazione del lavoratore). In Figura 3 ne vengono rappresentate mediana e percentili (10-25-75-90). Se si prende il caso della

tipologia dell'aspirazione localizzata (local exhaust ventilation), in presenza di dati della mediana dell'efficacia compresi tra il 60 e il 90 %, si può notare che esistono ampi margini di variabilità all'interno dei singoli sottogruppi.

**Figura 3:** Confronto tra l'efficacia delle misure tecniche di abbattimento dell'esposizione emerse da uno studio dei dati disponibili nella letteratura (Fransman) [14]



Questi dati porterebbero a pensare che sia ineluttabile una misurazione dell'efficacia degli impianti esistenti negli ambienti di lavoro per effettuare un adeguato confronto con lo scenario di esposizione. Ciò è sicuramente conseguibile attraverso l'utilizzo della specifica normativa tecnica (UNI EN 626).

Tuttavia è bene prima di tutto valutare la situazione seguendo step successivi.

In primo luogo occorre verificare se gli impianti esistenti nel luogo di lavoro sono stati adeguatamente progettati, mantenuti e non sottoposti a modifiche nel tempo che ne possano aver alterato la performance (nella pratica non è infrequente l'aggiunta di diramazioni agli impianti esistenti per far posto a nuove postazioni di lavoro).

Sulla base di questa analisi si può giungere alla conclusione della sussistenza dei requisiti previsti dalle buone prassi in materia di progettazione degli impianti.

Dopo aver compiuto questo ineludibile passaggio (che deve portare ad un esito comunque positivo) ci si può rapportare con la misura tecnica prevista nello scenario di esposizione. Se ad esempio nell'ambito di applicazione dell'aspirazione

localizzata, nello scenario di esposizione è previsto che essa abbia un'efficacia pari al 70%, e nel posto di lavoro si è potuto verificare che il processo è stato confinato, con rilascio di un 5% di emissioni nel posto di lavoro, la misura di gestione del rischio, pur essendo differente da quella descritta nello scenario può essere considerata di pari efficacia, se non superiore.

E' da notare, tuttavia, che nelle e-SDS che fino ad oggi sono state rese disponibili le RMM di tipo tecnico (ad. es. l'impianto di aspirazione localizzata - LEV) viene generalmente indicata, accanto alla sua efficacia, come categoria (e non come sottocategoria). Ciò consente certamente di avere un certo margine di flessibilità ma, al tempo stesso, può costringere il DU ad effettuare una verifica puntuale dell'efficacia della propria misura tecnica.

Naturalmente, congiuntamente alle condizioni può essere applicata la regola della messa in scala indicata nello scenario di esposizione, ma ancora, come nel caso delle condizioni operative, in presenza di misure di gestione del rischio diverse da quelle stabilite dal fabbricante/importatore la sussistenza di un'esposizione misurata inferiore ai DNEL pertinenti non può essere considerata come giustificativo unico di conformità.

Ciò è vero in particolare quando le misure applicate dal Datore di lavoro non tengono conto della gerarchia delle misure di gestione dei rischi definita dalla normativa sociale.

Il tema della gerarchia delle misure di prevenzione e protezione riveste in questo ambito di confronto un significato molto importante.

Il Regolamento REACH non affronta esplicitamente questa tematica, ed anche le linee guida pur esprimendosi in tal senso in modo chiaro, non la enfatizzano come si dovrebbe.

Così, ad esempio, poichè il modello di stima più utilizzato per la fase preliminare della stima dell'esposizione (Ecetoc TRA) non tiene conto della quantità della sostanza utilizzata (essendo fondato su corrispondenze con i valori contenuti nel database di esposizioni professionali inglese), può succedere che la condizione di controllo del rischio (RCR <1) venga ottenuta attraverso misure di carattere organizzativo piuttosto che con misure tecniche.

Pertanto, una "lettura frettolosa" della e-SDS, unita ad una mancanza di conoscenza dei modelli di stima dell'esposizione, può portare ad un adeguamento allo scenario fornito che non è nella pratica accettabile.

### ***Esiti del confronto e azioni da intraprendere***

Se dall'esito dei confronti di cui sopra risulta che l'uso della sostanza non è contemplato nello scenario di esposizione che gli è stato fornito, il DU è tenuto a redigere una propria relazione sulla sicurezza chimica (che ricordiamo scatta in questa evenienza a partire da *una sola* tonnellata impiegata nel corso dell'anno).



Egli può essere tuttavia esentato da tale obbligo se si applica una delle esenzioni previste dall'art.37 comma 4, che qui riportiamo:

- a) non è prescritto che sia trasmessa, unitamente alla sostanza o alla miscela, una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31;
- b) il suo fornitore non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14;
- c) l'utilizzatore a valle usa la sostanza o il preparato in quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all'anno;
- d) l'utilizzatore a valle attua o raccomanda uno scenario d'esposizione che include quanto meno le condizioni descritte nello scenario d'esposizione che gli è stato comunicato nella scheda di dati di sicurezza;
- e) la sostanza è presente in un preparato in concentrazioni inferiori ai valori definiti nell'articolo 14, paragrafo 2;
- f) l'utilizzatore a valle utilizza la sostanza per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, a condizione che i rischi per la salute umana e l'ambiente siano adeguatamente controllati conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente.

Nei casi previsti alle lettere c) ed f) il DU è tuttavia tenuto a fornirne comunicazione all'ECHA.

Qualora non possano essere applicate le condizioni di esenzione indicate, il DU che voglia comunque evitare di predisporre la propria valutazione della sicurezza chimica può optare per una delle seguenti azioni:

- rendere noto il proprio uso al fornitore perché sia incluso nella sua valutazione della sicurezza chimica;
- attuare le condizioni d'uso previste dallo scenario di esposizione che gli è stato fornito (in questo caso l'adeguamento deve essere attuato entro 12 mesi);
- trovare un altro fornitore che fornisca la sostanza o il preparato che la contiene con uno scenario che preveda le condizioni d'uso del DU;
- sostituire la sostanza o la miscela che la contiene con un altro privo di scenario o con scenario che prevede le condizioni di utilizzo del DU.

Non è possibile evidentemente stabilire una regola che possa contemplare al meglio tutti i casi che si possono presentare e la decisione deve essere presa "caso per caso". La linea guida dell'ECHA fornisce comunque suggerimenti per individuare vantaggi e svantaggi delle varie soluzioni possibili.

## CONCLUSIONI

Gli obblighi che derivano al Datore di lavoro dal ricoprire il ruolo di utilizzatore a valle, ed i nuovi criteri di classificazione delle sostanze pericolose introdotti con l'entrata in vigore del Regolamento CLP, possono comportare sia l'elaborazione di una nuova valutazione del rischio chimico che un approfondimento di alcuni contenuti dello stesso. Di questo fatto ben ne sono consapevoli le componenti istituzionali europee e quelle nazionali che hanno voluto elaborare linee di indirizzo di carattere generale in tal senso [16, 17].

Abbiamo visto le modalità attraverso le quali il Datore di lavoro/DU può mettere a confronto in maniera congruente la valutazione del rischio effettuata ai sensi del D.Lgs.81/08 con quella che gli viene fornita, nella forma di scenario di esposizione, da parte dell'attore a monte della catena di approvvigionamento.

Dobbiamo tuttavia ricordare che esistono situazioni che sono previste, al momento, da una sola delle due normative. Così ad esempio solo la normativa sociale relativa agli ambienti di lavoro, il D.Lgs.81/08, richiede che la valutazione del rischio comprenda anche le situazioni in cui si utilizzano contemporaneamente più sostanze o miscele allo scopo di identificare il rischio complessivo.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] UNIONE EUROPEA (UE). Trattato sul funzionamento dell'unione europea versione consolidata. pubbl. sulla G.U. dell'Unione Europea n.2010/C 83/01 del 30/3/2010.
- [2] BUTERA R., Dal CSR all'allegato tecnico della scheda di sicurezza: come ottenere una nuova e-SDS e come valutare gli scenari espositivi - Servizio di Tossicologia IRCCS Fondazione Maugeri e Università degli Studi di Pavia, 21/4/2011.
- [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. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/5/2007.
- [4] REGOLAMENTO (CE) N. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze

- e delle miscele”, pubbl. su G.U. dell’Unione Europea n.L.235 del 05/9/2009.
- [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 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.
- [6] 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 16/8/1967.
- [7] 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. dell’Unione Europea n.L 200/1 del 30/7/1999.
- [8] GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM OF CLASSIFICATION AND LABELLING OF CHEMICALS (GHS) - UNITED NATIONS, New York and Geneva, 2003.
- [9] REGOLAMENTO (UE) N. 286/2011 DELLA COMMISSIONE del 10 marzo 2011 recante modifica, ai fini dell’adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. su G.U. dell’Unione Europea n.L 83/1 del 30/3/2011.
- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida per gli utilizzatori a valle, Helsinki, Giugno 2008.
- [11] MARCHESINI B., “L’impatto del regolamento REACH sull’applicazione del Titolo IX del D.Lgs. 9 aprile 2008, n°81”, in GOVONI C., Le Sostanze pericolose nei luoghi di lavoro, Atti del Convegno Nazionale RisCh’2010, Modena, 7 ottobre 2010, 1-10, 2010.
- [12] CAPON F., Eurometaux-GES Workshop, Brussels, Difficult issues and problems after refinement: future risk management measures, 2009.
- [13] MONEY C., MARGARY A., DOOK N., KEES H., Generic Exposure Scenarios: their development, application, and interpretation under REACH. Ann. Occup. Hyg. 55(5), 2011.
- [14] THE EUROPEAN CHEMICAL INDUSTRY COUNCIL (CEFIC), Web Site: <http://www.cefic.org>.
- [15] FRANSMAN W., SHINKEL J., MEIJSTER T., VAN HEMMEN J., TIELEMANS E., GOEDE K., Development and evaluation of a exposure control efficacy library. Ann. Occup. Hyg. 52(7), 2008.

- [16] EUROPEAN COMMISSION. EMPLOYMENT, SOCIAL AFFAIRS AND EQUAL OPPORTUNITIES. Guidance for employers on controlling risks from chemicals. Interface between CAD and Reach at the workplace, October 2010.
- [17] COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO EX ART.6 D.LGS.81/08. 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) n.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"), su <http://www.lavoro.gov.it/Lavoro/SicurezzaLavoro>, del 20/4/2011.

*ALLEGATO 1***Classi di pericolo incluse nel regolamento CLP e relative categorie di pericolo**

<b>Pericoli fisici</b>
Esplosivi (esplosivi instabili, divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, e 1.6)
Gas infiammabili (categoria 1 e 2)
Aerosol infiammabili (categoria 1 e 2)
Gas comburenti (categoria 1)
Gas sotto pressione (gas compressi, gas liquefatti, gas liquefatti refrigerati, gas disciolti) (*)
Liquidi infiammabili (categoria 1, 2 e 3)
Solidi infiammabili (categoria 1 e 2)
Sostanze e miscele autoreattive (tipo A, B, C, D, E, F e G) (tipi A e B)
Liquidi piroforici (categoria 1)
Solidi piroforici (categoria 1)
Sostanze e miscele autoriscaldanti (categoria 1 e 2) (*)
Sostanze e miscele che a contatto con l'acqua emettono gas infiammabili (categoria 1, 2 e 3)
Liquidi comburenti (categoria 1, 2 e 3) (categoria 1 e 2)
Solidi comburenti (categoria 1, 2 e 3) (categoria 1 e 2)
Perossidi organici (tipo A, B, C, D, E, F e G) (tipi A e B)
Corrosivo per i metalli (categoria 1) (*)

**(\*) Classi e categorie di pericolo nuove non presenti nella direttiva 67/548/CEE**

Modena 22 settembre 2011

## CONFORMITÀ E CORRETTEZZA DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO: IL PUNTO DI VISTA DELL'ORGANO DI VIGILANZA

**Fabrizio Ferraris, Fabio Capacci, Davide Ferrari, Roberto Calisti, Armando Mattioli, Patrizia Bodo**

Gruppo di lavoro "Rischio Chimico" - Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome

### IL RUOLO E LA COMPETENZA DELLE FIGURE COINVOLTE NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

La valutazione del rischio da agenti chimici è, come noto, un obbligo in capo al datore di lavoro previsto dal Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08 e s.m.i..

Nello specifico all'art.223 sono previsti gli elementi indispensabili che il datore di lavoro deve prendere in considerazione per l'effettuazione della suddetta valutazione. Pur in presenza di tale previsione normativa, la necessità di definire in modo esplicito e il più possibile condiviso con tutti gli attori della prevenzione quali debbano essere nel concreto i contenuti che soddisfano tali principi è di particolare rilevanza. Tale esigenza scaturisce anche al fatto che è opinione diffusa fra gli operatori dei Servizi PSAL che la qualità di tali documenti non risulta essere soddisfacente. Indagini sulla qualità dei DVR per agenti chimici condotte in Toscana ed Umbria su 62 e 40 valutazioni, evidenziarono rispettivamente che solo il 13% ed il 30% erano adeguati. Tale necessità non è quindi solo in relazione all'esigenza di facilitare il compito dei datori di lavoro, in particolare delle piccole e medie imprese, nel soddisfare un'esigenza di rispetto della normativa, ma di far sì che la valutazione sia effettuata, oltre che coerentemente alla vigente normativa, nel modo più utile possibile al fine che la stessa sia in grado di essere un valido strumento per il sistema di prevenzione aziendale concretamente utile nella eliminazione, ove possibile, o nella riduzione dei rischi per la salute e la sicurezza derivanti dalla presenza di agenti chimici. Elemento essenziale di tale processo di miglioramento è certamente una valutazione dei rischi che individui e dimensioni gli stessi nel modo più corretto possibile, nel rispetto dei criteri generali indicati nel 1983 dal National Research Council per la valutazione del rischio che prevedono i seguenti passaggi:

- Identificazione dei pericoli.
- Definizione della relazione dose – risposta.
- Valutazione dell'esposizione.
- Caratterizzazione del rischio.

E' indispensabile quindi che tutti i pericoli siano individuati e che gli effetti che gli stessi sono in grado di determinare nelle specifiche situazioni lavorative siano correttamente dimensionati, presupposto indispensabile per la realizzazione di un corretto piano di prevenzione e protezione e di una corretta informazione e formazione di tutti i lavoratori esposti, nonché di un'efficace sorveglianza sanitaria. Di seguito proviamo ad affrontare alcuni degli elementi del processo di valutazione del rischio da agenti chimici che, anche sulla base delle esperienze dei Servizi PSAL, hanno determinato numerose criticità sia da un punto di vista della coerenza con la normativa vigente che, soprattutto, dal punto di vista della correttezza tecnico-scientifica.

Sarebbe però riduttivo non inquadrare i problemi nel loro giusto contesto. Infatti, il primo e più importante elemento di criticità riscontrato attiene ad insufficienze organizzative e gestionali della tutela della salute dei lavoratori, che si traducono nell'inadeguatezza della figura del RSPP, spesso non in possesso di adeguate conoscenze tecniche e normative, ma soprattutto non in grado di svolgere il ruolo di regista che gli compete nel processo di valutazione del rischio. Tale limite è particolarmente evidente nel caso in cui sia lo stesso datore di lavoro a svolgere tale ruolo.

L'effetto di una insufficiente visione sistemica inficia il corretto approccio interdisciplinare alla valutazione del rischio chimico per la salute, con una marginalizzazione del ruolo del Medico Competente (MC) che in tale ambito è invece fondamentale.

Un'indagine svolta su 44 aziende da uno SPSAL in Umbria ha evidenziato che la qualità complessiva della valutazione del rischio chimico per la salute era inferiore a quella delle prestazioni degli igienisti industriali coinvolti laddove il Medico Competente non era stato sufficientemente coinvolto.

Ma quando e come il Medico Competente deve collaborare alla valutazione?

Come è più volte stato evidenziato, in particolare per quanto riguarda i rischi per la salute, ma non solo, la figura del Medico Competente è di fondamentale importanza in quanto soggetto che deve essere in possesso delle indispensabili conoscenze igienistico-industriali, ergonomiche, tossicologiche, epidemiologiche e cliniche essenziali per produrre una valutazione dei rischi coerente con le specifiche condizioni di lavoro. In relazione a tale esigenza, la normativa vigente purtroppo non ci viene in aiuto, ma rischia addirittura di creare essa stessa delle situazioni di criticità.

La collaborazione del MC con il datore di lavoro è prevista, quale obbligo di legge, solo allorché sono presenti rischi che determinino l'esigenza di attivare la sorveglianza sanitaria ai sensi dell'art.41 D.Lgs.81/08, quindi l'esigenza della nomina dello stesso si evidenzierà in una situazione già avanzata del processo valutativo, cioè quando sono già stati evidenziati specifici rischi per la salute (tali da determinare la necessità di una sorveglianza sanitaria). Tale contraddizione è ancora più evidente se si analizzano le indicazioni di cui all'art.28, comma 1 del D.Lgs. 81/08 che richiedono al datore di lavoro di valutare tutti i rischi per la salute ivi compresi quelli riguardanti le lavoratrici in stato di gravidanza nonché quelli

connessi alle differenze di genere, età e provenienza da altri paesi. E' indubbio che senza la partecipazione alla valutazione di un Medico del Lavoro coinvolto come consulente, difficilmente tali elementi potranno essere presi in considerazione in modo adeguato. E' evidente che non vi è nessun impedimento alla partecipazione auspicabile dei medici del lavoro in funzione di "consulente" anche alle prime fasi della valutazione onde poter mettere in campo le conoscenze necessarie a definire l'esigenza o meno di attivare la sorveglianza sanitaria, o quella di attivare provvedimenti di tutela per particolari categorie di lavoratori/lavoratrici, ma non essendo questo un obbligo è possibile, anzi probabile, che la parte iniziale della valutazione venga condotta in assenza della figura del MC.

Tale situazione potrebbe determinare in alcuni casi una sottostima dei rischi per la salute presenti nei luoghi di lavoro con una riduzione dei livelli di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori. Se questo è vero dall'altra parte è impensabile prevedere la presenza di un MC in tutte le situazioni lavorative che debbano procedere ad una valutazione del rischio di cui al Titolo IX.

Tale problema potrebbe essere superato individuando chiare indicazioni per definire almeno la condizione prevista dall'art.223, comma 5, cioè la presenza o meno di un rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza, che rappresenta comunque passaggio preliminare ad una valutazione più approfondita, almeno per quelle situazioni in cui sia ampiamente evidente l'assenza di rischi significativi per i lavoratori esposti. E' risaputo che spesso, soprattutto nelle piccole e medie imprese, la valutazione dei rischi ed in particolare di quelli derivanti da agenti chimici, è affidata a professionisti esterni in qualità di consulenti. Tali figure, che non rientrano fra le quelle per le quali la vigente normativa prevede obblighi specifici, a differenza di quelle previste dal D.Lgs.81/08, in primis il datore di lavoro, ma anche Medico Competente ed RSPP, quasi mai sono chiamate a rispondere di errori od omissioni.

Per tali figure non sono previsti particolari iter formativi e/o certificativi, ad oggi chiunque può proporsi come consulente in grado di effettuare la valutazione dei rischi occupazionali da agenti chimici senza l'obbligo di sottostare a nessuna particolare verifica degli organi di vigilanza, che a fronte di errate valutazioni non posso fare altro che sanzionare i datori di lavoro. Per tale situazione si ritiene ormai inderogabile prevedere un qualche sistema di verifica, a garanzia delle imprese e dei lavoratori, della professionalità di tali figure che sono estremamente diffuse in modo particolare nel mondo delle piccole imprese.

Figura invece prevista dalla normativa è quella del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, soggetto fondamentale che dovrebbe essere in grado di portare le conoscenze dei lavoratori all'interno del processo di valutazione e miglioramento favorendone la loro partecipazione attiva.

Spesso però tale partecipazione nel processo di valutazione dei rischi, anche quelli da agenti chimici, che deve avvenire tramite consultazione preventiva in ordine alla valutazione dei rischi, alla individuazione, programmazione, realizzazione e verifica della prevenzione in azienda è carente. Senza voler affrontare tutte le problematiche relative al ruolo del RLS, in questa sede riteniamo opportuno sottolineare come uno degli aspetti critici più frequentemente segnalati dai rappresentanti sindacali è



proprio la mancata o inadeguata consultazione sulla valutazione dei rischi. Questo nonostante esistano da anni accordi interconfederali che hanno definito le modalità di consultazione del RLS, accordi probabilmente poco conosciuti e certamente poco applicati. Citiamo inoltre, quale ulteriore elemento di criticità nel processo di coinvolgimento dell'RLS, la frequente situazione di debolezza della propria posizione determinata dal fatto che in una buona parte delle realtà produttive, soprattutto nelle PMI, la figura dell'RLS non derivava da un chiaro e cosciente pronunciamento dei lavoratori. Spesso, nella realtà dei fatti, tale figura viene indicata in modo più formale che sostanziale per soddisfare una previsione normativa, vanificandone nei fatti il ruolo attivo di collettore delle istanze dei lavoratori nel processo di valutazione e di proposta di miglioramento delle condizioni di lavoro .

Al fine di illustrare il punto di vista degli organi di vigilanza in relazione alle valutazioni che gli stessi devono effettuare in termini di coerenza con la normativa vigente e di correttezza dei contenuti tecnici, proviamo ora a delineare gli elementi che riteniamo debbano essere indicati in modo esplicito nella valutazione del rischio da agenti chimici. Premettiamo che alcuni servizi PSAL e/o Regioni, hanno delineato delle proposte relative ai contenuti del DVR sul rischio da agenti chimici, e sulle metodiche proposte per tale valutazione, di seguito toccheremo solo alcuni punti che riteniamo significativi per valutare un DVR da agenti chimici, cercando di tener conto anche di tali indicazioni.

Premettiamo che oltre agli elementi di seguito riportati è indispensabile che vengano indicati in modo esplicito i soggetti che hanno collaborato alla redazione del documento, dettagliando i relativi ruoli.

Di seguito vengono quindi elencati gli elementi del DVR relativo al Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i. che si ritengono essenziali per poterne verificare la correttezza tecnico-scientifica e la coerenza con la vigente normativa:

- Individuazione degli agenti chimici pericolosi nel rispetto della definizione di cui all'art 222, comma 1, lettera b):
  - o Elenco dei preparati e delle sostanze utilizzate con relative schede di sicurezza aggiornate da allegare al DVR.
  - o Elenco di agenti chimici utilizzati individuati come pericolosi che non rientrano nelle categorie per le quali è obbligatorio produrre una scheda di sicurezza.
  - o Elenco degli agenti chimici pericolosi che derivano dai processi di lavorazione.
- Individuazione dei pericoli che gli stessi sono in grado di determinare.
- Individuazione e descrizione delle attività in cui gli agenti chimici pericolosi vengono utilizzati nel rispetto delle indicazioni di cui al punto 5.1.3 della norma UNI-EN 689:1997.
- Quantitativi di utilizzo degli agenti chimici pericolosi individuati, dei preparati che li contengono o che li possono generare.

- I parametri utilizzati per la stima e/o misura dell'esposizione in relazione al metodo utilizzato quali ad es.:
  - o modalità di utilizzo (tipologia del ciclo, temperature di utilizzo ecc...);
  - o durata e frequenza dell'utilizzo.
- Misure preventive adottate.
- Individuazioni di particolari situazioni quali pulizia e/o manutenzione in cui si possono determinare situazioni espositive particolari in grado di determinare effetti nocivi anche dopo l'adozione dei provvedimenti preventivi.
- Indicazione dei valori limite di esposizione professionale o biologici relativi agli agenti chimici pericolosi individuati.
- Le conclusioni di eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.

I dati sopraddetti vanno aggiornati periodicamente, o in occasione di mutamenti che potrebbero averla resa superata, che concretamente significa ogni qualvolta che si determini una modificazione del rischio in termini quantitativi e/o qualitativi. E necessario altresì una nuova valutazione quando i dati della sorveglianza sanitaria ne evidenzino la necessità.

In presenza di agenti chimici pericolosi il datore di lavoro deve mettere in atto tutti i provvedimenti previsti all'art.224 che devono essere formalmente indicati. Tali provvedimenti dovranno quindi, in modo esplicito, essere indicati nel DVR.

Applicati i provvedimenti di cui sopra il datore di lavoro provvederà alla valutazione dei rischi per la salute e per la sicurezza adottando le metodiche più opportune in relazione alle specifiche situazioni. Premettiamo che i metodi utilizzabili per la stima di un rischio per la salute sono diversi da quelli utilizzabili per la stima di un rischio per la sicurezza. In particolare metodi che definiscono un danno per la salute si basano sulla stima della dose di esposizione all'organo bersaglio, che in considerazione dei pericoli individuati ci permetterà di definire il tipo di danno atteso e la sua probabilità di accadimento. Nel caso in cui siano presenti più agenti chimici pericolosi si dovrà tener conto dei possibili effetti di sommatoria.

Nel documento di valutazione si dovrà esplicitare se e come è stato raggiunto il livello di esposizione in grado di determinare degli effetti rilevanti per la salute quali una malattia o comunque degli effetti pregiudizievoli per la salute.

La valutazione dei rischi dovrà quindi permettere la classificazione di ogni singolo lavoratore in:

- esposto a rischio irrilevante per la salute o esposto a rischio non irrilevante per la salute,
- esposto a rischio basso per la sicurezza o esposto a rischio non basso per la sicurezza,

in relazione a tipo di agente chimico pericoloso, quantità, modalità e frequenza di esposizione.

E' evidente come in questa fase, e nella fase di stima/misura dell'esposizione, sia assolutamente necessaria la presenza del medico competente, che sulla base dei dati della scheda di sicurezza ove presente, dei dati di letteratura, dei livelli di esposizione, della cinetica di assorbimento e di escrezione, dell'organo bersaglio individuato e degli eventuali effetti di sommatoria in esposizioni plurime, definisce il tipo di danno e la probabilità di accadimento nonché collabora in modo determinante alla definizione dei livelli di esposizione.

Si ricorda che nel caso di riscontro di un livello di rischio non irrilevante per la salute evidenziato con metodi di stima dell'esposizione si dovrà completare la valutazione con le misurazioni dell'esposizione nel rispetto dei criteri di cui all'allegato XLI.

Tale fase deve essere necessariamente esplicitata nel documento almeno con la definizione della metodica utilizzata per la stima/misura dell'esposizione e dei parametri presi in considerazione.

Nel caso in cui sia stato evidenziato un rischio rilevante per la salute e comunque siano state effettuate delle misurazioni i risultati delle stesse devono essere allegate al DVR.

Nel caso di presenza di un rischio rilevante per la salute occorre dichiarare il tipo di danno atteso e indicare la possibile probabilità di accadimento.

Una particolare attenzione andrà posta all'illustrazione delle metodiche utilizzate per le misure ambientali che dovranno essere precedute da una dettagliata descrizione delle condizioni di processo in cui tali misurazioni sono state effettuate. Non è possibile interpretare correttamente dei dati derivanti da campionamenti ambientali, siano essi di area che di tipo personale senza che gli stessi siano correttamente contestualizzati.

Dovranno essere evidenziati, oltre ai dati strettamente legati al campionamento quali durata, posizionamento dei campionatori, flussi, tipi di substrati utilizzati, ecc..., almeno i seguenti elementi in grado di descrivere l'ambiente di lavoro:

- Condizioni di utilizzo degli impianti in relazione alla potenzialità degli stessi.
- Sostanze/preparati utilizzati nelle lavorazioni interessate e loro quantitativi.
- Punti di emissione degli agenti chimici misurati.
- Condizioni dei locali di lavoro in relazione alla presenza di condizioni favorevoli o meno la rimozione degli inquinanti.
- Descrizione dettagliata dei compiti svolti dai soggetti a cui sono stati fissati dei campionatori personali con particolare riferimento alla vicinanza delle fonti di emissione ed al tempo trascorso nelle varie zone, come previsto dalla norma UNI-EN 689:1997.

Ulteriore strumento fondamentale per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti chimici è l'utilizzo di indicatori biologici di esposizione.

La norma definisce l'obbligo di effettuare tali determinazioni per i lavoratori esposti agli agenti per i quali è stato fissato un valore limite biologico (art.229, comma 3. del D.Lgs.81/08). L'unico agente chimico per il quale il D.Lgs.81/08 riporta un Valore Limite è il Piombo. Si ritiene, in accordo anche con quanto indicato nelle Linee Guida del Coordinamento tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro per l'applicazione del Titolo VII-bis del D.Lgs.626/94, che il Monitoraggio Biologico debba estendersi a tutti gli agenti per cui enti internazionali abbiano individuato dei valori di riferimento (es.BEI dell'ACGIH), peraltro correntemente utilizzati nell'attuale pratica di Medicina del Lavoro e ritenuti indispensabili per una corretta valutazione dell'esposizione dei lavoratori, in associazione con le misurazioni ambientali, per le valutazioni del rischio individuale o di gruppo in quanto tengono conto:

- dell'esposizione complessiva e delle diverse vie di assorbimento;
- delle diverse variabili in grado di determinare un diverso assorbimento in presenza di uguali livelli di esposizione ambientale;
- delle caratteristiche individuali dei soggetti esposti.

La scelta dell'indicatore biologico da utilizzare dovrà basarsi su:

- conoscenza della cinetica e del metabolismo dell'agente chimico,
- conoscenza delle relazioni fra esposizione ed indicatori e fattori interferenti (abitudini di vita, alimentazione, condizioni fisiologiche ecc...),
- sensibilità sufficiente al fine di apprezzare situazioni a livelli inferiori ai livelli accettabili e quando possibile abbastanza specifici per poter escludere fattori di tipo extralavorativo,
- procedure di campionamento semplici e accettabili,
- procedure di conservazione semplici e affidabili,
- metodi analitici accurati e precisi.

Si ritiene quindi che in tutti i casi in cui sia disponibile un Valore Limite Biologico il monitoraggio biologico debba entrare necessariamente nel processo di valutazione del rischio da agenti chimici. Tale pratica non costituisce, di per sé, una procedura "sanitaria" in senso stretto e non da origine a dati "sensibili" (non riguardando in modo diretto lo stato di salute). Tuttavia, ne appare comunque indispensabile la gestione da parte del MC.

Parallelamente a quanto sopra esposto anche nel caso di utilizzo di indicatori biologici di esposizione si dovranno chiaramente indicare gli elementi indispensabili ad una corretta contestualizzazione, all'interno dello specifico ciclo di produzione, dei dati.

A tale fine si ritengono utili i seguenti elementi:

- Descrizione dettagliata dei compiti svolti dai soggetti a cui sono stati prelevati i campioni biologici con particolare riferimento alla vicinanza delle fonti di emissione ed al tempo trascorso nelle varie zone.
- Condizioni di utilizzo degli impianti in relazione alla potenzialità degli stessi.
- Sostanze/preparati utilizzati nelle lavorazioni interessate e loro quantitativi.
- Utilizzo di DPI.

Particolare attenzione dovrà altresì essere posta dal Medico Competente alle modalità di refertazione dei laboratori che dovranno essere conformi agli standard di qualità previsti dalle norme tecniche di riferimento.

I risultati dovranno essere interpretati oltre che individualmente anche a livello di gruppo omogeneo di esposizione e dovranno, in tale forma, essere allegati al DVR nel quale dovranno essere integrati per quanto riguarda la valutazione dell'esposizione con i dati ambientali.

Strumento fondamentale per la gestione della prevenzione in azienda è poi il programma delle misure di miglioramento, che deve essere redatto sulla base dei risultati della valutazione dei rischi e costituisce elemento fondamentale del DVR.

L'esperienza degli organi di vigilanza e controllo evidenzia come la programmazione delle misure per il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza sia un aspetto spesso trascurato o affrontato in modo essenzialmente formale dalle imprese.

Il legislatore ha invece voluto sottolineare l'importanza del programma di miglioramento, introducendo con il D.Lgs.81/08 un ulteriore obbligo ad esso correlato: la necessità di riportare nel DVR "l'individuazione delle procedure per l'attuazione delle misure da realizzare, nonché dei ruoli dell'organizzazione aziendale che vi devono provvedere, a cui devono essere assegnati unicamente soggetti in possesso di adeguate competenze e poteri" (art.28, comma 2, lettera d).

Relativamente al rischio chimico è sicuramente necessario un maggior impegno delle imprese nel definire e programmare le azioni di miglioramento. Molto importante a questo fine è il contributo che le figure della prevenzione con compiti di collaborazione alla valutazione dei rischi (RSPP, medici competenti, consulenti), possono fornire in termini di individuazione e suggerimento delle misure di prevenzione da adottare. Un ambito su cui si può certamente fare molto di più è quello della sostituzione degli agenti chimici pericolosi con altri non - o meno - pericolosi. La piena applicazione del REACH potrà dare un impulso positivo in questa direzione.

## CONCLUSIONI

In conclusione si può affermare che una valutazione dei rischi coerente con la norma e corretta da un punto di vista tecnico-scientifico è presupposto indispensabile per una corretta gestione del rischio nel senso di un miglioramento dei livelli di salute e

sicurezza. E' indispensabile che le azioni poste in essere dalle aziende e dai loro collaboratori siano tracciate in modo chiaro, ma soprattutto in modo da poter correttamente interpretarne le conclusioni in termini di probabilità di danno alla salute, elemento irrinunciabile per una corretta definizione delle misure di prevenzione e protezione che ogni azienda deve definire in modo esplicito insieme al programma di miglioramento. Per raggiungere in modo compiuto tale obiettivo è necessario che da una parte tutte le figure definite dalla norma partecipino al processo con una particolare attenzione al Medico Competente, senza dimenticare la necessità di individuare strumenti di formazione e verifica efficaci per la figura dei consulenti, ma dall'altra che le istituzioni producano nei tempi più brevi possibili, atti di indirizzo sullo specifico argomento. E' ormai indispensabile recuperare una omogeneità di intervento dei servizi PSAL non solo nel senso dell'interpretazione della norma, ma anche in senso tecnico scientifico recuperando conoscenze e capacità professionali ed integrandosi con una specifica rete di supporto.

Recuperare a pieno titolo all'interno dei nostri servizi la capacità di entrare nel merito tecnico delle valutazioni e le potenzialità di verifica sul campo delle stesse anche tramite gli strumenti dell'igiene industriale e della tossicologia è essenziale.

E' chiaro che investire in formazione, strumentazione, messa a punto di una rete di supporto per i servizi PSAL ha un senso solo nel momento in cui il rischio da agenti chimici viene inserito in una programmazione di intervento a livello nazionale sul modello dei comparti edilizia e più recentemente agricoltura in grado di definire le priorità, uniformare le modalità di intervento, monitorare in continuo la situazione di rischio sul territorio e di effettuare valutazioni di efficacia.

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1) AA.VV., Il codice internazionale di etica per gli operatori di medicina del lavoro, International Commission on Occupational Health (ICOH), 2002. Traduzione italiana a cura di FOÀ V., IAVICOLI S., MANNO M., 2006.
- 2) CONFERENZA DEI PRESIDENTI DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME. "Definizione, ruolo e funzioni del medico competente", in Sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, Linee guida per l'applicazione del D.Lgs. n.626/1994, seconda edizione, 1998.
- 3) COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME. "Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002 "Protezione da agenti chimici", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, 557-593, Modena, 27 settembre 2002.

- 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. n.101 del 30/04/2008.
- 5) 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.
- 6) DIRETTIVA 98/24/CE del Consiglio Europeo 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), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee L.131/11 del 05/05/98.
- 7) COMMISSIONE EUROPEA, DG OCCUPAZIONE, AFFARI SOCIALI E PARI OPPORTUNITÀ. Linee direttive pratiche di carattere non obbligatorio sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi connessi con gli agenti chimici sul lavoro, Giugno 2005.
- 8) MANNO M. ET AL., Biomonitoring for occupational health risk assessment (BOHRA), Toxicology Letters 192 (2010) 3–16, 2010.
- 9) AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). Valori limite di soglia e indici biologici di esposizione, 2010. Traduzione in lingua italiana pubblicata su Italian Journal of Occupational and Environmental Hygiene, supplemento al volume 1, issue 1, aprile 2010.
- 10) UNI EN 689:1997, Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione, 1997.

RisCh2011

LE NUOVE VALUTAZIONI DEL RISCHIO DA  
AGENTI CHIMICI PERICOLOSI E  
DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI  
CANCEROGENI, MUTAGENI

95

Modena 22 settembre 2011

**SOSTANZE CHIMICHE: SIGNIFICATO SCIENTIFICO E GIURIDICO DEL  
VALORE LIMITE D'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE NELL'AMBITO DEL  
D.LGS. 81/08**

**Giovanni Battista Bartolucci (1,4), Maria Luisa Scapellato (1), Maria Cristina  
Aprea (2), Pietro Apostoli (3)**

- (1) Dipartimento di Medicina Ambientale e Sanità Pubblica, Università di Padova – AIDII e SIMLII
- (2) Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est, Azienda USL 7 di Siena – AIDII e SIVR
- (3) Cattedra di Igiene Industriale, Università di Brescia – SIMLII e SIVR
- (4) Conferenza Presidenti delle Regioni - Comitato Consultivo art.232 D.Lgs.81/08

**PREMESSA**

L'introduzione e il rispetto negli ambienti di lavoro di norme che stabiliscono limiti di concentrazione per l'esposizione professionale a sostanze chimiche costituiscono oggi il principale strumento di riduzione del rischio e di prevenzione dei possibili effetti degli inquinanti stessi sulla salute dei lavoratori.

A partire dagli anni '40 del secolo scorso negli Stati Uniti vennero introdotti i cosiddetti Threshold Limit Values (TLVs) a cura dell'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), tuttora largamente utilizzati per il controllo delle esposizioni professionali in molti paesi. A livello europeo, a partire dal 1995, lo Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) supporta a livello tecnico, attraverso la predisposizione di raccomandazioni scientifiche in merito alla valutazione tossicologica delle sostanze chimiche e agli effetti sulla salute dei lavoratori, le decisioni della Commissione Europea che si traducono poi in proposte regolatorie.

Le suddette istituzioni, ma anche altre successivamente citate, differiscono tra loro nella "filosofia", cioè nei principi e nel significato del valore limite e negli obiettivi posti nel complesso processo di valutazione e gestione del rischio. Come ben noto, i valori limite possono sostanzialmente riferirsi a due tipi principali di approccio, pur con ulteriori possibili differenze: valori limite basati essenzialmente su valutazioni tossicologiche e sanitarie (*health-based occupational exposure limits*), come quelli proposti dallo SCOEL; valori limite che tengano conto anche di aspetti di fattibilità tecnica, economico-produttivi, sociali, come quelli proposti ad esempio da alcuni organismi americani (ACGIH, OSHA).

Il percorso per la definizione dei valori limite rientra nel più complesso processo di valutazione del rischio detto "*risk assessment*", che consiste in una serie di valutazioni in sequenza, di tipo scientifico e di carattere prevalentemente tossicologico ma non solo, che mira a definire i margini di sicurezza per la salute conseguenti all'assorbimento di



una data quantità di una certa sostanza o all'esposizione ad una data concentrazione della stessa. Questo processo rappresenta quindi la base conoscitiva che guida gli organi preposti alla legislazione in materia.

Sebbene varie liste di limiti di esposizione per sostanze chimiche presenti negli ambienti di lavoro siano state emanate o pubblicate già nel corso dello scorso secolo o addirittura alla fine del precedente (si pensi agli studi pionieristici di Lehmann in Germania), la metodologia scientifica usata oggi per l'individuazione dei limiti stessi è stata sviluppata e definita in tutti i suoi dettagli solo da una trentina d'anni. Tuttavia la "cultura" su queste tematiche è ancora largamente carente sia in coloro che legiferano che tra gli stessi addetti ai lavori, per cui è necessario tenere vivo il dibattito sul significato dei valori limite di esposizione come pure dei principi di valutazione e gestione del rischio, che dei limiti stessi costituiscono i fondamenti culturali e scientifici.

### **I VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE NELLA LEGISLAZIONE ITALIANA**

E' del 1991 la definizione dei primi valori limite fissati per legge (D.Lgs.277/91) nel nostro Paese per tre agenti di rischio di grande rilevanza quali amianto, piombo e rumore, in recepimento di altrettante Direttive comunitarie. Se da una parte si deve riconoscere che tali limiti hanno rappresentato all'epoca un importante passo avanti nella messa a punto di efficaci strategie preventive negli ambienti di lavoro (indicazione di crescenti misure di prevenzione in relazione al superamento del "livello di azione" e del "valore limite"), dall'altra si deve ammettere che la rigidità della normativa italiana rende lenti e non sempre efficaci i processi di revisione dei valori limite per renderli più adeguati rispetto al passare del tempo. Infatti i valori limite del D.Lgs.277/91 erano abbastanza in linea con quelli adottati all'epoca dall'ACGIH, ma palesemente inadeguati rispetto alle revisioni che quest'ultimo organismo (che sottopone i TLVs a revisione annuale) ha successivamente apportato nel 1994 per il rumore, nel 1995 per il piombo e nel 1998 per l'amianto. Nel nostro Paese un riallineamento vi è stato per rumore ed amianto 15 anni dopo l'emanazione della prima normativa, rispettivamente con i DD.LLgs.195/06 e 257/06; per il piombo invece abbiamo avuto un innalzamento di alcuni dei valori con il D.Lgs.25/02, per cui oggi siamo nella assurda situazione che i nostri "livelli di azione" sono superiori ai valori limite ACGIH, o in altre parole che noi definiamo come rischio irrilevante per la salute e condizione espositiva per la quale non deve essere effettuata la sorveglianza sanitaria (vedi art. 224 e Allegato XXXIX del D.Lgs.81/08 come modificato dal D.Lgs.106/09) una situazione in cui per gli americani sono superati i valori limite e quindi c'è un rischio per la salute.

E tutto ciò è profondamente immotivato. Se vi possono essere infatti motivazioni socio-economiche e politiche che portano alla fissazione di valori limite di soglia più alti di quelli che possono essere definiti su base tossicologica, non c'è nessuna giustificazione nell'adottare dei livelli di azione così elevati che non permettono di tenere sotto controllo i lavoratori e di poter graduare al meglio le misure di prevenzione collettive ed individuali da adottare.

Ci sono ulteriori valori limite fissati per legge nel nostro Paese con il D.Lgs.66/00 che meritano di essere discussi: il valore limite di esposizione professionale di  $5 \text{ mg/m}^3$  per polveri di legni duri è sicuramente troppo elevato, anche alla luce di quanto previsto per questi inquinanti dall'ACGIH nel 2004 ( $0.5 \text{ mg/m}^3$  per il cedro rosso e  $1 \text{ mg/m}^3$  per tutte le altre specie di legni), senza poi considerare che non vengono esplicitate nella norma le modalità di campionamento che non sono certo indifferenti nella quantificazione delle polveri stesse; e che dire poi del valore limite per il benzene, fissato inizialmente in  $9.75 \text{ mg/m}^3$  e portato poi a  $3.25 \text{ mg/m}^3$  dall'1/1/2002, valore doppio rispetto a  $1.6 \text{ mg/m}^3$  dell'ACGIH.

A quest'ultimo riguardo non ci si può esimere dal sottolineare come tale valore di legge susciti più di una perplessità e possa essere ritenuto anche "tecnicamente" ingiustificato alla luce delle concentrazioni di benzene abitualmente presenti in ambiente di lavoro, in genere ben al di sotto (anche di 10 volte) del TLV ACGIH. Non si comprende inoltre come possano ritenersi accettabili esposizioni professionali dell'ordine di quelle normate con il D.Lgs.66/00 nel mentre gli stessi lavoratori-cittadini sono spesso costretti a rispettare provvedimenti di limitazione del traffico nelle città quando la concentrazione di benzene in aria supera il parametro di qualità dell'aria attualmente fissato in  $0.005 \text{ mg/m}^3$ .

Il D.Lgs.81/08, oltre ad aver recepito i valori limite citati di cui ai D.Lgs.277/91 e successive modifiche (DD.LLgs.25/02, 195/06 e 257/06) e D.Lgs.66/00, riporta al punto d) dell'art.222 la definizione di "valore limite di esposizione professionale: se non diversamente specificato, il limite della concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento"; nell'allegato XXXVIII è riportato un elenco di 96 agenti chimici per i quali sono stabiliti valori limite di esposizione professionale, che rappresentano il recepimento delle prime due liste di valori proposte con Direttive Comunitarie (è in corso di recepimento la terza lista comprendente ulteriori 19 sostanze chimiche). Nell'allegato di cui sopra le tipologie di valori limite individuate sono sostanzialmente due: un valore misurato o calcolato in relazione ad un periodo di riferimento di otto ore, come media ponderata (TWA), ed un valore limite al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione e che si riferisce ad un periodo di 15 minuti (livello di esposizione a breve termine - STEL), salvo indicazione contraria. Per molte delle sostanze elencate viene attribuita la notazione "pelle" che identifica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute. Lo stesso D.Lgs.81/08 rimanda ad una norma tecnica di riferimento (Norma UNI EN 689:1997: "Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione") per le modalità di confronto con il valore limite.

Se facciamo tuttavia un confronto tra questi valori limite di legge italiani e quelli dell'ACGIH possiamo notare come in un numero non insignificante di casi differiscono

notevolmente tra di loro sia per l'attribuzione della notazione "pelle" che per il livello fissato; è poi interessante sottolineare che a volte i limiti ACGIH, che sono sostanzialmente dei limiti "tecnici", sono più bassi rispetto a quelli di derivazione europea che dovrebbero essere invece "*health based limits*".

E' quindi necessaria una attenta riflessione in sede nazionale al momento del recepimento dei limiti stessi, visto che è tra l'altro consentito che gli stati membri possano adottare dei valori eventualmente più restrittivi rispetto a quelli proposti.

Nello specifico l'art.232 del D.Lgs.81/08 al comma 1) ha disposto l'istituzione di un Comitato Consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici, che è composto da nove membri esperti nazionali di chiara fama in materia tossicologica e sanitaria di cui tre in rappresentanza del Ministero della salute, su proposta dell'Istituto superiore di sanità, dell'ISPESL, e della Commissione tossicologica nazionale, tre in rappresentanza della Conferenza dei Presidenti delle regioni e tre in rappresentanza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Al comma 2) dello stesso articolo è previsto che con uno o più decreti dei Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentiti il Ministro dello sviluppo economico, il comitato di cui al comma 1) e le parti sociali, siano recepiti i valori di esposizione professionale e biologici obbligatori predisposti dalla Commissione europea e siano altresì stabiliti i valori limite nazionali anche tenuto conto dei valori limite indicativi predisposti dalla Commissione medesima e siano aggiornati gli allegati XXXVIII, XXXIX, XV e XVI in funzione del progresso tecnico, dell'evoluzione di normative e specifiche comunitarie o internazionali e delle conoscenze nel settore degli agenti chimici pericolosi.

Al riguardo l'entrata in vigore del Regolamento REACH e la continua evoluzione delle norme europee, aprono sempre nuovi scenari nell'ambito della valutazione dei rischi da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni con importanti riflessi anche in quest'ambito. I nuovi regolamenti comunitari infatti impongono per ogni sostanza prodotta/importata/utilizzata in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate, una valutazione dei pericoli per la salute umana che si articola in varie fasi e che deve approdare alla determinazione di un DNEL (Derived-No-Effect-Level).

Si tratta di un concetto nuovo nella valutazione del rischio, una sorta di NO(A)EL per una data esposizione (via d'esposizione, durata e frequenza) e per una data popolazione umana esposta. Il calcolo dei DNELs deve prendere in considerazione molte variabili per ottenere un risultato affidabile e sicuro e spesso i dati da utilizzare sono difficilmente ricavabili e di complicato impiego. Per tale motivo i produttori/importatori dovranno spesso ricorrere alla consulenza di persone esperte nel settore.

**IL RUOLO DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE**

E' utile ricordare che il Prof. Vigliani concludeva la sua relazione al Congresso Nazionale di Medicina del Lavoro del 1969 sui "Limiti massimi tollerabili degli agenti nocivi nell'ambiente di lavoro" [1] con le seguenti affermazioni: "Mentre a livello internazionale si cercherà di ottenere il risultato di una unificazione quanto più possibile completa delle tabelle, occorre che nel nostro Paese non si attenda il raggiungimento di questo scopo, ma si prepari al più presto un elenco di massime accettabili concentrazioni... Tuttavia non basta possedere o pubblicare un elenco delle massime accettabili concentrazioni; bisogna continuamente rivedere questo elenco... Per ottenere ciò, è opportuno prendere in considerazione i punti seguenti: ... 3° - Creare un comitato permanente formato esclusivamente da esperti che si occupino della elaborazione e dell'aggiornamento dell'elenco delle concentrazioni massime accettabili, tenendo presente i risultati degli studi sperimentali e delle osservazioni cliniche condotte sia nel nostro Paese che all'estero."

A seguito di questo stimolo nel 1975 è stata proposta dalla Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale (SIMLII) e dalla Associazione Italiana degli Igienisti Industriali (AIDII) una lista di Valori Limite Ponderati (VLP) per inquinanti chimici e particolati in ambiente di lavoro [2]; la tabella dei VLP avrebbe dovuto essere rivista ed integrata nel tempo, ma in realtà non vi sono stati successivi aggiornamenti per cui è caduta progressivamente in disuso. E' comunque utile ricordare che i VLP venivano considerati come indici di base per il controllo dei rischi professionali e non come una netta linea di demarcazione tra condizioni sicure e pericolose, e che il rispetto degli stessi non potesse comunque esimere dalla sorveglianza medico-biologica dei lavoratori esposti. E' interessante notare inoltre come all'epoca venissero suggeriti per alcune sostanze, quali ad esempio silice libera cristallina, amianto e benzene, limiti inferiori a quelli adottati dall'ACGIH; in particolare venne proposto un VLP di 5 ppm per il Cloruro di Vinile Monomero, composto molto discusso all'epoca e per il quale l'ACGIH adottava un TLV di 200 ppm fissato nel 1972, poi ridotto a 5 ppm solo nel 1978 come proposta di modifica e nel 1980 come nuovo limite adottato.

Un'altra iniziativa molto interessante in tema di valori limite fu l'istituzione nel 1983 di un Gruppo di Lavoro della SIMLII su "Valutazione rischi e danni nell'industria tessile" [3], che sulla base di ricerche specifiche condotte in quel periodo da diversi gruppi di ricerca italiani propose dei valori limite originali che sono stati applicati con soddisfacenti risultati nell'industria tessile italiana; in particolare tali limiti erano diversi da quelli definiti all'epoca dagli organismi scientifici internazionali sia per modalità di prelievo (polveri raccolte con elutriatore verticale di Lumdsen-Lynch, a differenza di quanto indicato dal BOSH) che per tipo di limite fissato per polveri di cotone e di lino (limite aggettivato: basso-medio-eccessivo, a differenza di quanto indicato dall'ACGIH). Il problema dei valori limite è stato successivamente oggetto di discussione ed approfondimento in numerose riunioni scientifiche ed è stato ampiamente trattato in occasione del 56° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro ed

Igiene Industriale (SIMLII) tenuto a Venezia nel 1993, nei cui atti in una serie di relazioni sono discusse le basi razionali dei limiti, le differenze tra le diverse liste in vari paesi, la loro gestione. [4]

La tematica è stata affrontata anche dall'AIDII in più successive occasioni congressuali: a Trento nel 18° Congresso Nazionale del 21-24 giugno 2000 con una sessione su "TLV e limiti tecnologicamente fattibili" [5], in occasione della quale fu posta la questione se le Associazioni Scientifiche di settore nel nostro Paese potessero riprendere un ruolo specifico su tale problematica e se in particolare l'AIDII potesse e/o volesse fare qualcosa di più al riguardo che non semplicemente fornire ai Soci la versione annuale tradotta in italiano dei TLVs ACGIH (che rappresenta comunque una iniziativa estremamente utile ed apprezzata [6]; inoltre a Napoli nel 19° Congresso Nazionale del 6-8 giugno 2001 con una sessione su "Indicatori biologici di esposizione nella pratica dell'igiene industriale" [7], problematica quest'ultima che segna un importante punto di contatto e collaborazione tra l'igiene industriale, la medicina del lavoro e la tossicologia. Da qui è nata anche l'iniziativa della costituzione di un Gruppo di Lavoro congiunto AIDII-SIMLII-SITOX su "Analisi del D.Lgs.25/02 e ruolo delle Società Scientifiche nella definizione dei Valori Limite", che ha elaborato un documento nel quale sono stati puntualmente discussi gli aspetti critici della norma ed il rapporto tra valori limite e rischio moderato [8].

Successivamente la tematica è stata ripresa nel 20° Congresso Nazionale AIDII di Viterbo del 19-21 giugno 2002 con una Tavola Rotonda su "Valori limite di esposizione in ambiente di lavoro e di vita" [9] e nel Convegno su "Valori limite di esposizione e applicazione nell'ambiente di lavoro e di vita", organizzato dall'AIDII nell'ambito della manifestazione Ambiente e Lavoro Convention tenuta a Modena il 16-17 ottobre 2003 [10].

L'obiettivo di queste iniziative è stato quello di aprire una discussione nella nostra comunità scientifica per capire qual è il ruolo che gli esperti possono avere nel processo di definizione, recepimento e revisione dei valori limite, riprendendo gli stimoli lanciati da Vigliani nel 1969.

Finalmente la situazione sembra essersi di recente sbloccata in quanto l'AIDII ha previsto nell'ambito del suo Comitato Scientifico istituito nel 2010 uno specifico Settore su "Indicatori biologici: valori limite e di riferimento". Da parte sua la SIMLII ha deliberato nel 2011 l'istituzione di un "Gruppo di lavoro sulla definizione e l'aggiornamento dei valori limite in ambiente di lavoro e di vita" con componenti provenienti dalle tre Associazioni Scientifiche, SIMLII, AIDII e Società Italiana Valori di Riferimento (SIVR), che in Italia si occupano della tematica e che possono quindi contribuire all'elaborazione di proposte e documenti in questo ambito. Il Gruppo di lavoro avrà l'obiettivo di proporre e/o rivalutare valori guida (livelli di azione, valori limite di esposizione, valori limite biologici, valori di riferimento) per inquinanti presenti negli ambienti di lavoro e di vita; si prefigge anche di diventare un interlocutore tecnico-scientifico di riferimento per il Comitato Consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione e dei valori limite biologici previsto dall'art.232 del DLgs.81/08.

**I VALORI LIMITE PER LE SOSTANZE CHIMICHE NEGLI AMBIENTI DI LAVORO**

Il problema dei valori limite ha sempre rappresentato uno dei principali argomenti di studio e dibattito tra esperti di discipline diverse in considerazione dell'impatto che possono avere per la salute dell'uomo.

L'International Labour Office (ILO) nel 1977 ha definito come limite di esposizione "la concentrazione nell'aria di una sostanza pericolosa che, se sono rispettati gli standard, non ha generalmente effetti dannosi –inclusi effetti a lungo termine nella progenie- sulla salute dei lavoratori esposti per 8-10 ore al giorno, 40 ore settimana". Questa esposizione è considerata accettabile dalle Autorità Competenti che determinano i limiti, ma è possibile che non garantisca completamente la protezione della salute di tutti i lavoratori. Di conseguenza, "il limite di esposizione non costituisce un'assoluta linea di demarcazione fra concentrazioni dannose e non dannose, ma è inteso solo come una guida per la prevenzione". L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ribadisce che i limiti per gli ambienti di lavoro rappresentano le concentrazioni di sostanze tossiche in aria per le quali non sussiste rischio significativo di effetti lesivi [11].

Esistono in realtà numerose liste di valori limite, anche se la "filosofia" che sta alla base della metodologia con cui vengono stabiliti è spesso differente.

Prima della fissazione di valori limite di legge nel nostro Paese con i D.Lgs. già citati in recepimento di Direttive Comunitarie, si faceva riferimento ai valori limite ACGIH, accettati da enti pubblici e privati ed anche in alcuni contratti collettivi di lavoro; questi valori limite sono stati in genere utilizzati anche in ambito di sentenze giudiziarie. Ancora attualmente vengono comunque largamente impiegati, se non altro per il fatto che riguardano circa 650 sostanze chimiche (mentre la legislazione italiana ne prevede soltanto un centinaio) [12].

Non sempre tuttavia nella loro pratica applicazione vengono tenuti presenti i concetti espressi dal Comitato responsabile nella parte introduttiva, in quanto spesso ci si limita ad un loro acritico utilizzo. In essa infatti si afferma che i TLVs sono in grado di proteggere da effetti negativi per la salute la maggior parte dei soggetti esposti ma non costituiscono una linea di demarcazione netta fra concentrazione non pericolosa o pericolosa; essi non proteggono adeguatamente tutti i lavoratori, alcuni dei quali possono avere esperienze di discomfort o di effetti avversi alla salute in relazione a fenomeni di ipersuscettibilità; in particolare nella parte introduttiva dell'edizione 1987/88 veniva riportato che "un medico del lavoro deve valutare il grado di ulteriore protezione consigliabile per alcuni individui in base all'età, abitudini personali, esposizioni pregresse, ipersuscettibilità", in pratica introducendo in questo modo l'importanza della sorveglianza sanitaria.

Altri Enti a cui fare riferimento in mancanza di valori limite italiani sono ad esempio la DFG [13], l'OSHA [14], il NIOSH [15], l'AIHA [16] e per un gruppo molto meno numeroso di sostanze la JSOH (Japan Society for Occupational Health) [17]. Ogni Ente definisce tipologie diverse di valori limite con un diverso significato: l'ACGIH definisce, come già detto in premessa, i TLVs (Threshold Limit Values), l'OSHA riporta

i PELs (Permissible Exposure Limits), il NIOSH definisce i RELs (Recommended Exposure Limits), la DFG definisce i MAKs (Maximum Workplace Concentrations) e l'AIHA riporta i WEELS (Workplace Environmental Exposure Limits).

Come già accennato in precedenza, è il tipo di valore limite scelto che definisce le modalità di campionamento e di analisi. Al di là del tempo di campionamento, che deve essere in relazione con il tipo di valore limite (sulle otto ore, di breve durata, ceiling), è proprio la tipologia di inquinante a cui è riferito il limite che deve definire la procedura di misura da impiegare comprendente il campionamento e l'analisi. In ogni caso il controllo dei fattori preanalitici (modalità di prelievo, trasporto, conservazione e preparazione dei campioni da esaminare) e analitici (strumentazione, metodo, controllo di qualità) risultano elementi cruciali per ridurre al minimo la variabilità tecnica. Altro importante parametro tecnico è l'accuratezza del dato analitico che risulta particolarmente critica se si considera che la determinazione di basse concentrazioni (come quelle che attualmente si rinvencono in ambiente di lavoro) in qualsiasi matrice richiede, frequentemente, l'applicazione di procedure di estrazione, purificazione e concentrazione seguite da misure strumentali realizzate con tecniche ad elevata specificità e sensibilità. In alcuni casi si rende necessaria anche la derivatizzazione dell'analita con lo scopo di aumentare la sensibilità della misura. Per la verifica dell'accuratezza del dato analitico in presenza di una carenza di metodi ufficiali di analisi e di materiali di riferimento in matrice a livelli di concentrazione adeguati, risulta di particolare importanza la partecipazione a circuiti interlaboratorio.

In alcuni casi emerge la necessità della "speciazione" di alcuni elementi metallici: l'ACGIH ad esempio riporta tre diversi valori limite per il cromo ed i suoi composti: uno per il metallo e i composti del cromo trivalente ( $0,5 \text{ mg/m}^3$ ), uno per i composti del cromo esavalente solubili in acqua ( $0,05 \text{ mg/m}^3$ ) ed uno per i composti del cromo esavalente insolubili in acqua ( $0,01 \text{ mg/m}^3$ ). Una differenziazione di valore limite è riportata anche per il mercurio (composti arilici, composti alchilici e forme elementare/inorganiche), per il nichel (elemento, composti inorganici solubili, composti inorganici insolubili e nichel subsolfuro  $\text{Ni}_3\text{S}_2$ ).

Altro aspetto da tenere in considerazione è la forma granulometrica da campionare per il confronto con il valore limite indicato: un primo esempio è quello del cadmio per il quale sono riportati due diversi valori limite uno per la frazione respirabile e uno per la polvere totale, il secondo è quello relativo ad alcuni antiparassitari quali il carbaryl, il cui valore limite è riferito alla frazione inalabile e al vapore che quindi devono essere entrambe campionate.

## I VALORI LIMITE BIOLOGICI E I VALORI DI RIFERIMENTO

Tra i primi in Italia ad occuparsi della tematica del monitoraggio biologico è stato il Prof. Crepet, che al XXXII Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro tenuto a Montecatini Terme nell'ottobre 1969 ha svolto una relazione sulle "Massime concentrazioni biologiche tollerabili" [18]: in quella circostanza venivano

dibattuti i M.A.C. biologici allora proposti per benzolo, tricloroetilene, acetone e toluene.

L'argomento è stato poi ripreso nel 41° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale (SIMLII) dell'ottobre 1978 a S. Margherita Ligure (GE) e successivamente nel 48° del settembre 1985 a Pavia, in occasione del quale sono stati proposti indicatori biologici e relativi valori limite per numerosi composti, tra cui metalli [19], solventi ed altri inquinanti [20]. Tali limiti si riferivano in genere a valori corrispondenti a una esposizione pari al TLV-TWA per 8 ore giornaliere e 5 giorni settimanali in situazioni di leggero impegno fisico; veniva tuttavia precisato che la notevole variabilità individuale prevista per i parametri biologici e il fatto che molti in realtà fossero valori di estrapolazione dei corrispondenti limiti ambientali consigliava prudenza nel loro impiego circa il giudizio sul rischio espositivo.

In quello stesso Congresso il giudice Guariniello [21], rifacendosi a una sentenza della Corte di Cassazione del 27/6/1979, ricordava che le visite mediche periodiche per raggiungere il loro scopo devono essere mirate sugli specifici rischi lavorativi, e quindi devono comprendere ogni esame e test indispensabile: a questo proposito sottolineava la particolare importanza degli indicatori biologici, con la funzione di agevolare l'individuazione dei rischi presenti nel luogo di lavoro, di fondare la diagnosi di malattia professionale e di motivare il giudizio preventivo e periodico di idoneità. Aggiungeva inoltre che un classico esempio di colpa professionale per il medico competente stava nell'omettere la rilevazione di indicatori biologici specifici per il tipo di esposizione lavorativa.

D'altra parte è necessario ricordare che attualmente ricorrere al monitoraggio biologico nell'ambito della sorveglianza sanitaria è una procedura non solo scientificamente corretta ma anche giuridicamente obbligatoria, come affermato nei D.Lgs.277/91 (in questo caso limitatamente al piombo), nel D.Lgs.626/94 (art. 16: ... "Gli accertamenti comprendono esami clinici e biologici e indagini diagnostiche mirati al rischio ritenuti necessari dal medico competente") e nel D.Lgs.25/02 per gli agenti chimici, seppur con la limitazione a quelli "per i quali è stato fissato un valore limite biologico". Tale limitazione, ribadita all'art.229 del D.Lgs.81/08, risulta anacronistica se interpretata come valore limite biologico fissato nel nostro ordinamento giuridico (nel quale compaiono ancora solo i limiti biologici per il piombo), ed invece corretta ed accettabile se riferita a quelli indicati da organismi tecnico-scientifici nazionali o internazionali.

E' stato nel 1984 che l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) ha per la prima volta proposto indici biologici di esposizione (BEIs) per 6 inquinanti: etilbenzene, monossido di carbonio, stirene, toluene, tricloroetilene, xileni; successivamente, come era prevedibile, il numero di agenti chimici per i quali sono stati adottati BEIs è andato progressivamente crescendo: nell'ultima edizione 2011 dei valori limite ACGIH (12) sono adottati o proposti uno o più BEIs per 47 inquinanti, mentre altre 13 sostanze vengono definite sotto studio nell'intento di verificare la possibilità di adottare e/o modificare i relativi limiti biologici e le migliori strategie di controllo,



prendendo anche in considerazione l'effetto del lavoro fisico sul carico corporeo ed i polimorfismi metabolici.

Infatti, il progresso delle conoscenze in campo tossicologico e l'affinamento crescente delle tecniche analitiche ha notevolmente ampliato le sostanze per le quali oggi è possibile effettuare il monitoraggio biologico, con la possibilità di estenderlo non solo ai tossici causa di effetti dose-correlati, ma anche a quelli che possono determinare effetti non dose-dipendenti, quali le sostanze mutagene e cancerogene. Inoltre nuovi campi di applicazione vengono esplorati e proposti, per cui accanto ai tradizionali indicatori di dose e di effetto si stanno sviluppando gli studi rivolti ad identificare e standardizzare gli indicatori di suscettibilità.

Dal 2005 è disponibile in rete un sito web ([www.biolind.net](http://www.biolind.net)), nato a seguito dell'attività di un Gruppo costituito dalle sedi di Medicina del Lavoro delle Università di Brescia, Milano, Napoli, Padova, Parma, Pavia, Torino e Verona, che ha lavorato in occasione del 67° Congresso Nazionale SIMLII di Sorrento (NA) del 2004 elaborando un contributo sui "Nuovi indicatori di esposizione" [22], intendendo per essi gli indicatori biologici introdotti nell'uso negli ultimi anni tra cui elementi metallici e composti organici tal quali, loro miscele e prodotti di reazione, loro metaboliti, o indicatori già noti dosati in matrici biologiche diverse da quelle originali, o infine indicatori già proposti, ma di cui sia stata dimostrata l'applicabilità in situazioni in cui non erano stati testati precedentemente, con particolare riferimento alle basse e bassissime esposizioni che sempre più spesso caratterizzano gli ambienti di lavoro.

Nel 2006 la SIMLII ha prodotto, nell'ambito del programma di formazione continua e di accreditamento del medico del lavoro, una specifica Linea Guida per il monitoraggio biologico [23], nella quale si ricorda come la valutazione dell'esposizione ad inquinanti chimici mediante indicatori di dose interna e di effetto sia un compito di pertinenza del medico competente, da intendersi come pratica integrativa della sorveglianza sanitaria e come complemento alla valutazione del rischio, processo da portare avanti in stretta collaborazione tra il medico competente/medico del lavoro ed il responsabile del servizio di prevenzione e protezione/igienista industriale. In detta Linea Guida sono definiti gli assunti scientifici e metodologici del monitoraggio biologico e contenute le indicazioni pratiche per gestire al meglio tale procedura, ivi comprese tabelle riassuntive finali di grande utilità per la raccolta, validazione ed interpretazione dei dati.

Recentemente lo Scientific Committee on Occupational Toxicology (SCOT) dell'International Commission on Occupational Health (ICOH) ha prodotto un importante Documento di Consenso sul monitoraggio biologico, presentato al 7° Simposio Internazionale sul Monitoraggio Biologico in Medicina Occupazionale e Ambientale tenuto a Pechino nel settembre 2007, nel quale si evidenzia appunto il ruolo di questa procedura in medicina del lavoro e nella valutazione del rischio [24].

La definizione ancor oggi più accettata di monitoraggio biologico è quella formulata nel corso del Convegno UNEP, WHO, EEC del 1984 [25], quando venne identificato come "la misurazione e quantificazione di sostanze chimiche o di loro metaboliti in tessuti fluidi, secreti, escreti, aria espirata o in qualsiasi loro combinazione, condotte per valutate esposizioni e rischi per la salute, comparate con un appropriato riferimento". E'

già stato osservato da più autori [26] che questo “appropriato riferimento”, con cui si debbono comparare i risultati delle misurazioni, dovrebbe permettere di interpretare il significato dei dosaggi eseguiti fornendo con immediatezza almeno due tipi di informazioni:

- come il risultato del monitoraggio biologico si colloca rispetto ai valori determinati in popolazioni per le quali è stata esclusa una specifica esposizione lavorativa allo xenobiotico in esame: dovrebbe quindi “orientare” rispetto all’esistenza di un’esposizione maggiore di quella della popolazione generale;
- come il risultato del monitoraggio biologico si colloca rispetto a valori ai quali è stato attribuito (su base scientifica o amministrativa) un determinato significato rispetto alla possibile modificazione dello stato di salute degli esposti: dovrebbe quindi “orientare” rispetto alla probabilità della comparsa di effetti sulla salute e quindi alla necessità di determinati interventi.

E’ evidente al riguardo che accanto ai valori limite biologici adottati da diversi organismi internazionali e ormai largamente utilizzati per la valutazione del rischio espositivo in ambiente di lavoro, non possono non essere presi in considerazione per una accurata interpretazione dei dati biologici anche i Valori di Riferimento (VR) determinati in soggetti non professionalmente esposti [27]. Si tratta infatti di *biomarkers* di estrema utilità nel campo della medicina ambientale e del lavoro, in quanto non solo sono degli indicatori dell’inquinamento complessivo dell’ecosistema ma possono essere utilizzati come termine di confronto per “mettere in osservazione” chi presenta livelli di inquinanti superiori ai VR, per individuare fonti e modalità di assorbimento e per monitorare la comparsa di eventuali effetti.

In ambito occupazionale i VR fanno parte di un sistema di valori guida che comprendono i livelli di azione e i valori limite [28].

Il confronto con i VR è particolarmente importante per i microinquinanti, per sostanze i cui effetti tossici comprendono malattie croniche (cancerogeni, mutageni, teratogeni) e per le quali a volte i valori limite non esistono o paiono di problematico significato preventivo. Tale confronto dovrebbe essere fatto tenendo in considerazione i fattori di confondimento noti per i valori di riferimento. In altre parole e solo per fare un esempio, se l’abitudine al fumo di tabacco incide in maniera significativa sull’escrezione di uno xenobiotico o di un suo metabolita tale fattore dovrebbe essere tenuto in considerazione anche per il lavoratore. Ne consegue che anche la raccolta dei campioni biologici eseguita sui lavoratori dovrebbe essere accompagnata da un adeguato questionario informativo per raccogliere le informazioni necessarie all’interpretazione del dato.

La SIVR ha aggiornato proprio nel 2011 la sua lista di VR. Accanto ai tradizionali quadri sinottici suddivisi per elementi in traccia e composti organici e loro metaboliti nelle matrici urina, sangue e siero sono state sviluppate, per ciascun analita, delle “Schede” disponibili sul sito web ([www.valoridiriferimento.it](http://www.valoridiriferimento.it)) nelle quali è possibile trovare una serie di informazioni relative alla provenienza dei dati elaborati (sperimentali

SIVR, prodotti da un solo laboratorio o presi dalla letteratura), alla distribuzione statistica dei dati ottenuti e alle metodologie analitiche utilizzate nella produzione di tali valori. Nella lista sono stati riportati per ogni analita l'intervallo di riferimento inteso come 5°-95° percentile della distribuzione e gli indicatori di tendenza centrale (mediana o media geometrica). E' stato inoltre aggiornato l'elenco dei fattori di variabilità che possono condizionare i singoli parametri e in alcuni casi è stata effettuata una elaborazione differenziata sulla base dei parametri più significativi: un esempio in tal senso riguarda l'abitudine al fumo di tabacco per analiti quali cadmio, benzene e suoi metaboliti o per gli idrocarburi policiclici aromatici e loro metaboliti.

Il confronto dei dati di monitoraggio biologico dei lavoratori con i VR dovrebbe essere eseguito preferibilmente come valore di un gruppo di lavoratori che svolgono in maniera omogenea la stessa attività. E' altresì utile ribadire che il confronto dovrebbe essere fatto tra parametri analoghi: ad esempio può essere utile confrontare le medie geometriche, le mediane o i percentili delle due distribuzioni di dati. Il confronto con le concentrazioni di riferimento (che rappresentano in pratica il limite a cui tendere) ci dà la misura dell'entità dell'esposizione ma nulla ci dice sull'accettabilità di questa. Il giudizio di accettabilità dell'ambiente di lavoro sarà effettuato sulla base di altre considerazioni, quali ad es. il confronto con i valori limite, la possibilità di introdurre modifiche impiantistiche o DPI capaci di ridurre l'esposizione e quindi di avvicinare le concentrazioni dell'indice biologico a quelle di riferimento. Il confronto con i valori di riferimento risulta molto importante per verificare l'efficacia e l'idoneità dei DPI utilizzati durante l'attività lavorativa [29] o l'esposizione a cancerogeni (per rispettare il principio di tenere l'esposizione al livello più basso possibile). A quest'ultimo riguardo, per quanto riguarda i cancerogeni ubiquitari già nel 1996 Gaffuri [30] aveva proposto di utilizzare il VR come valore limite professionale in ambiente di lavoro; tale ipotesi è stata successivamente [31] e di recente [32] ribadita nelle Linee Guida SIMLII per la sorveglianza sanitaria degli esposti ad agenti cancerogeni, nelle quali per la valutazione del rischio e soprattutto della reale esposizione si ritiene fondamentale confrontare gli indicatori biologici nei professionalmente esposti con i relativi VRB della popolazione generale.

Al momento attuale nella pratica del monitoraggio biologico sono soprattutto gli indicatori di esposizione (BEIs) quelli che maggiormente si prestano ad un uso pratico e routinario. Secondo la definizione dell'ACGIH infatti il BEI rappresenta il valore del livello dell'indicatore biologico che, con elevata probabilità, è possibile riscontrare in campioni prelevati su lavoratori sani, professionalmente esposti a livelli di concentrazione atmosferica dell'ordine di grandezza del TLV-TWA. Fanno eccezione i BEIs per quelle sostanze i cui TLVs siano basati sulla protezione da effetti non sistemici (ad es. irritazione o alterazione respiratoria) ed il monitoraggio biologico sia raccomandabile per la probabilità di assorbimento attraverso vie aggiuntive a quella respiratoria (generalmente la cute). Non è comunque necessario che un test biologico sia considerato valido solo se strettamente correlato all'esposizione ambientale, poiché se il rapporto è dimostrato l'indice biologico sarà espressione del rischio inalatorio, mentre se

la correlazione è scarsa ciò può dipendere anche da altri aspetti che è necessario prendere in considerazione: oltre infatti all'assorbimento per via cutanea o digestiva, vi sono molteplici fattori interferenti sui livelli degli indicatori biologici legati al metabolismo del singolo composto e alla matrice biologica, alle possibili differenze interindividuali dovute all'età e al sesso, a fattori costituzionali e genetici, ad abitudini personali come dieta, fumo, assunzione di alcool e farmaci; non devono inoltre essere trascurati i fattori occupazionali che possono influire sull'assorbimento degli xenobiotici, come in particolare i diversi carichi di lavoro, le lavorazioni e/o le mansioni che comportano esposizioni fluttuanti oppure le esposizioni multiple con possibili e reciproche azioni interferenti.

E' per tutta questa serie di motivi che si può concludere che il monitoraggio biologico presenta indubbi vantaggi rispetto a quello ambientale per la valutazione dell'esposizione individuale, in quanto fornisce un indice complessivo dell'assorbimento considerando le vie di quest'ultimo (cutanea, digerente) diverse da quella inalatoria e tiene anche conto delle molteplici interferenze metaboliche e ambientali. In linea di massima i BEIs indicano la concentrazione al di sotto della quale la maggior parte dei lavoratori non dovrebbe subire effetti negativi per la salute.

Nell'effettuare il monitoraggio biologico non si può comunque prescindere da precise conoscenze sul metabolismo dei singoli composti, in quanto differenze nella cinetica di metabolizzazione hanno notevoli riflessi su significato e strategia del monitoraggio. Le sostanze a lunga emivita biologica, come ad esempio i metalli, tendono a persistere nei compartimenti organici ed il loro dosaggio può fornire indicazioni anche retrospettive dei livelli di esposizione; sostanze a breve emivita biologica, come ad esempio i solventi, hanno invece un rapido turnover, ed il loro dosaggio è in genere rappresentativo dell'esposizione attuale. In quest'ultimo caso la velocità di metabolizzazione del composto condizionerà in particolare il momento di raccolta del campione biologico, che può essere fatta a inizio turno, a fine turno o a fine settimana lavorativa [33].

In genere poi le analisi vengono fatte su raccolte "spot" di urine, per cui è buona regola o correggere i valori per un peso specifico (PS) costante od esprimerli per grammo di creatinina, avendo cura di scartare i campioni troppo concentrati (PS > 1.030; creatinina urinaria > 3 g/l) o diluiti (PS < 1.010; creatinina urinaria < 0.3 g/l); recentemente sono state anche proposte formule di conversione per passare dal valore corretto per PS a quello espresso in funzione della creatinina [34].

Nell'interpretazione dei risultati bisogna inoltre tenere conto delle numerose variabili sia di tipo analitico sia biologico che possono influenzarli: riguardo al primo punto è evidente che è necessario disporre di metodiche analitiche con elevato grado di precisione, sensibilità e accuratezza; è necessario inoltre prevedere appropriati controlli di qualità ed il laboratorio deve seguire regole di routine di controllo di qualità, partecipando anche a circuiti di qualità esterni. Per il secondo aspetto dobbiamo tenere in considerazione la variabilità interindividuale (intrinseca ed estrinseca) e intraindividuale che possono anche condizionare l'utilizzo pratico dei risultati. In alcuni casi potrebbe anche essere utile ricorrere al dosaggio dell'indicatore biologico prima e dopo l'esposizione.

In particolare è sempre necessario valutare sensibilità e specificità dei singoli indicatori. Al riguardo è necessario sottolineare come l'ACGIH riporti le notazioni B (Background: l'indicatore biologico può essere rilevato in campioni biologici di soggetti non professionalmente esposti), NS (Non Specifico: l'indicatore biologico è rilevabile anche dopo esposizione a sostanze chimiche diverse), NQ (Non Quantitativo: per sostanze come gli idrocarburi policiclici aromatici per le quali un BEI specifico non è stato determinato a causa di dati insufficienti, anche se il monitoraggio biologico dovrebbe essere considerato) e SQ (Semi Quantitativo: per indicatori biologici, quali l'attività colinesterasica eritrocitaria e lo stirene ematico, usati in test di screening e per i quali l'interpretazione quantitativa della misura è ambigua), che è indispensabile tenere ben presenti nell'interpretazione dei dati.

E' condizione indispensabile se si vuole utilizzare un indicatore biologico come termine di paragone per il monitoraggio biologico che a livello analitico ci si attenga esattamente alle indicazioni date dall'Ente che pubblica il valore. Per l'ACGIH ad esempio il 2,5-esandione deve essere dosato senza idrolisi per il confronto con il BEI di 0,4 mg/l, contrariamente per o-cresolo, 1-idrossi pirene e p-nitrofenolo l'analisi deve essere condotta con idrolisi. Per la DFG il BAT di 5 mg/l per il 2,5-esandione è inteso come parametro totale determinato dopo idrolisi. La JSOH riporta due OEL-B per il 2,5-esandione: uno di 0,3 mg/g creat. senza idrolisi acida e uno di 3 mg/g creat. dopo idrolisi acida.

Altre considerazioni importanti riguardano la "speciazione" degli elementi metallici sia come determinanti che come composti da sottoporre a dosaggio nelle matrici biologiche. L'esposizione professionale ad arsenico riguarda di solito le sue forme inorganiche e solubili e come BEI l'ACGIH propone un valore di 35 µg/l riferito all'As inorganico e metaboliti metilati nell'urina di fine settimana. In questo contesto il metodo di analisi deve essere in grado di separare tali forme da quelle organiche come arsenocolina e arsenobetaina altrimenti il valore ottenuto non è confrontabile con il BEI proposto. Per il cromo, in relazione anche alle diverse caratteristiche tossicologiche ed ai conseguenti diversi valori proposti come TLV-TWA per le varie forme di ossidazione, l'ACGIH riporta come determinante dell'esposizione i fumi di cromo esavalente solubili in acqua e come valore biologico quello relativo al cromo totale in urina. Per il mercurio definisce in maniera esplicita che il dosaggio del composto in sangue e urina deve essere riferito al mercurio totale.

## CONCLUSIONI

Sulla base di quanto fin qui descritto appare necessario considerare i valori limite ambientali e biologici, i livelli di azione ed i valori di riferimento come un sistema unico di valori guida da utilizzare per l'interpretazione dei dati di esposizione ad agenti chimici negli ambienti di lavoro.

Al riguardo è evidente che siamo ormai strettamente legati ai valori limite elaborati in sede comunitaria, anche se alcuni di essi a volte non sono esenti da critiche. Dobbiamo

tuttavia essere consapevoli che è necessaria una attenta riflessione al momento del loro recepimento, in modo che possano essere definiti dei valori limite nazionali che tengano sempre più conto “del progresso tecnico, dell’evoluzione di normative e specifiche comunitarie o internazionali e delle conoscenze nel settore degli agenti chimici pericolosi” [proprio come recita al comma 2) l’art.232 del D.Lgs.81/08]. E per questo è fondamentale non solo il contributo -come definisce la norma- dei Ministeri competenti, del Comitato Consultivo creato ad hoc, della Conferenza Stato-Regioni e delle Parti Sociali, ma anche delle Società Scientifiche di settore (come gli esempi del passato sopra ricordati dimostrano) che devono porsi ed essere considerate come fondamentali interlocutori del legislatore e degli organismi istituzionali.

Non vi è dubbio che l’applicazione di valori limite di legge è uno dei principali strumenti per la prevenzione in ambiente di lavoro; è necessario tuttavia che essi vengano applicati, sia dagli operatori tecnici delle aziende che dagli organi di vigilanza, in modo non acritico e prudente. E’ stato infatti evidenziato come essi coprano solo una parte delle sostanze chimiche comunemente utilizzate nei luoghi di lavoro e come a volte siano molto più permissivi rispetto ad analoghi valori limite definiti da autorevoli organismi internazionali. Al riguardo giova ricordare che dal punto di vista giuridico la responsabilità per colpa sussiste non solo per inosservanza di leggi, ma anche per comportamenti negligenti, imperiti e imprudenti. E’ utile pertanto, quando si valutano parametri ambientali e/o biologici misurati in ambiente di lavoro (sempre tenendo presente il problema che detti parametri debbono avere il requisito di una adeguata affidabilità tecnico-analitica), fare riferimento all’ampia gamma di valori guida proposti da autorevoli organismi scientifici nazionali ed internazionali, avendo cura di considerare attentamente le raccomandazioni che vengono date per l’interpretazione dei dati.

Sarebbe inoltre utile che si amplificasse ad un maggior numero di inquinanti la definizione di “livelli di azione”: l’esempio del piombo è negativo solo per il livello dei valori fissati e non già su base concettuale. Avere un livello di azione permette infatti di poter graduare le misure di prevenzione e di avere un maggior controllo del rischio; valga per tutti l’esempio del rumore: aver fissato nel 1991 un livello di azione a 80 dB(A) ha permesso di ridurre enormemente nel tempo i casi di sordità professionale. D’altra parte le aziende più accorte adottano già questo tipo di procedura, dandosi dei cutt-off più bassi dei valori limite nei programmi di gestione delle misurazioni ambientali.

E’ necessario infine sottolineare che per il controllo dell’esposizione a sostanze chimiche un fondamentale contributo può essere dato dal monitoraggio biologico, al quale ancora troppo poco si ricorre per carenze culturali e normative. Ormai abbiamo nel panorama nazionale e internazionale un ampio spettro di BEIs e di VR attraverso i quali è possibile dare un affidabile giudizio sui livelli di esposizione in ambiente di lavoro per un notevole numero di sostanze chimiche. Sarebbe auspicabile per il futuro prevedere un monitoraggio biologico gestito dal medico competente - senza necessità di effettuare sempre contestualmente le visite mediche - come strumento di sorveglianza

dell'esposizione e del rischio, e ad esempio di validazione e controllo di sistemi semplificati di valutazione quali gli "algoritmi".

## BIBLIOGRAFIA

- [1] VIGLIANI E.C., Limiti massimi tollerabili degli agenti nocivi nell'ambiente di lavoro, in Atti del XXXII Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro, Montecatini Terme, 29-30 ottobre 1969, pp. 15-25, 1969.
- [2] SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA DEL LAVORO – ASSOCIAZIONE ITALIANA DEGLI IGIENISTI INDUSTRIALI. Valori Limite Ponderati degli inquinanti chimici e particolati degli ambienti di lavoro, Med. Lav.; 66: 361-371, 1975.
- [3] SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA DEL LAVORO E IGIENE INDUSTRIALE. Gruppo di Lavoro "Valutazione rischi e danni nell'industria tessile", in ANNI M., FOÀ V., PERUZZO G.F., PATRONI M., DE ROSA E., ROSSI A., MAESTRELLI P., PEZZAGNO G., PAOLETTI A., SPERDUTO B., RIMATORI V., INNOCENTI A., OMARINI S., Tipolitografica Mattioli, Fidenza (PR), pp. 1-13, 1983.
- [4] SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA DEL LAVORO E IGIENE INDUSTRIALE, in Atti del 56° Congresso Nazionale SIMLII, Venezia 20-23 ottobre 1993, S.G. Editoriali Padova, Vol. I°, 1993.
- [5] COTTICA D., BARTOLUCCI G.B., PERETTI A., GRIGNANI E., NANO G., IMBRIANI M., in Atti 18° Congresso Nazionale AIDII. Trento, 21-24 giugno 2000, Maugeri Foundation Books • I libri della Fondazione Maugeri. SYMPOSIA • I Congressi della Fondazione Maugeri, PI-ME Press, Pavia, Vol. 4, 2000.
- [6] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS. ACGIH 2010. Valori limite di soglia. Indici biologici di esposizione. Ital. J. Occup. Environ. Hyg. 2010; 1 (Suppl. 1): 1-256, 2010.
- [7] BARTOLUCCI G.B., CASCIANI M., CAVALLO D., NANO G., in Atti del 19° Congresso Nazionale AIDII, Napoli, 6-8 giugno 2001, Tipografia PI-ME Editrice, Pavia, 2001.
- [8] BARTOLUCCI G.B., AMBROSI L., APOSTOLI P., CANTELLI FORTI G., CAVALLO D., CHIESARA E., COTTICA D., GELORMINI A., LOCATELLI C., MANNO M., MUZI G., NANO G., SANNOLO N., SESANA G., SOLEO L., Documento del Gruppo di Lavoro congiunto AIDII-SIMLII-SITOX su applicazione del D.Lgs.25/02 e definizione di "rischio moderato", Gior. Igien. Ind.; 29: 24-37, 2004.

- [9] BARTOLUCCI G.B., FOSCHINI A., NANO G., in Atti del 20° Congresso Nazionale AIDII, Viterbo, 19-21 giugno 2002, Tipografia PI-ME Editrice, Pavia, 2002.
- [10] ASSOCIAZIONE ITALIANA DEGLI IGIENISTI INDUSTRIALI. (AIDII). Valori Limite di Esposizione e Applicazione nell'ambiente di lavoro e di vita: Prospettive. Ambiente e Lavoro Convention, Modena, 16-17 ottobre 2003, pp. 5-46, 2003.
- [11] PARMEGGIANI L., An international viewpoint on exposure limits, Am. J. Ind. Med., 1988; 14: 213-214, 1988.
- [12] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS. (ACGIH). Guide to Occupational Exposure Values 2010. TLV<sup>®</sup>s and BEI<sup>®</sup>s. Threshold limit values for chemical substances and physical agents, Biological exposure indices, 1330 Kemper Meadow Drive, ACGIH Worldwide, Cincinnati, Ohio, 45240, 2011.
- [13] DEUTSCHE FORSCHUNGSGEMEINSCHAFT (DFG). Maximum concentrations at the workplace and biological tolerance values for working materials - List 2011, DFG Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2010.
- [14] OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION (OSHA). <http://www.osha.gov/dts/sltc/methods/toc.html>.
- [15] THE NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/method-1.html>.
- [16] AMERICAN INDUSTRIAL HYGIENE ASSOCIATION (AIHA). <http://www.aiha.org/insideaiha/GuidelineDevelopment/wce1/Pages/default.aspx>. <http://www.aiha.org/insideaiha/GuidelineDevelopment/beel/Pages/default.aspx>
- [17] THE JAPAN SOCIETY FOR OCCUPATIONAL HEALTH (JSOH). Recommendation of Occupational Exposure Limits (2010–2011), J. Occup. Health; 52: 308-324, 2010.
- [18] CREPET M., Massime concentrazioni biologiche tollerabili, in Atti del XXXII Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro, Montecatini Terme (PT) 29-30 ottobre 1969, pp. 27-49, 1969.
- [19] ABBRITTI G., ALESSIO L., BISCALDI G.P., CAVALLERI A., CHIESURA P., FIORDI T., FRANCO G., GOBBA F., MALAMANI T., MINOIA C., MUTTI A., Indicatori biologici nell'esposizione professionale a metalli, in Atti del 48° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale, Pavia 18-21 settembre 1985, pp.63-129, 1985.
- [20] BRUGNONE F., COLOMBI A., DE ROSA E., DE ZOTTI R., FRANCHINI I., PEZZAGNO G., VALENTE T., Indicatori biologici nel monitoraggio a



- solventi industriali, anestetici, gas tossici, in Atti del 48° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale, Pavia 18-21 settembre 1985, pp. 375-471, 1985.
- [21] GUARINIELLO R., Gli indicatori biologici nella legislazione italiana, in Atti del 48° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale, Pavia 18-21 settembre 1985, Vol. II, pp. 117-121, 1985.
- [22] APOSTOLI P., BERGONZI R., CATALANI S., NERI G., SARNICO M., FOÀ V., FUSTINONI S., COLOMBI A., BURATTI M., CAMPO L., SCIBETTA L., SANNOLO N., PIERI M., BASILE A., BARTOLUCCI G.B., CARRIERI M., SCAPELLATO M.L., MANINI P., POLI D., CORRADI M., ANDREOLI R., GOLDONI M., MUTTI A., IMBRIANI M., GHITTORI S., MAESTRI L., NEGRI S., PIRA E., PAVAN I., DISCALZI G., PERBELLINI L., Nuovi indicatori di esposizione., *G. Ital. Med. Lav. Erg.*; 26: 278-297, 2004.
- [23] MUTTI A., DE PALMA G., MANINI P., BACCARELLI A., BARTOLUCCI G.B., CARTA P., DELL'OMO M., FOÀ V., GHITTORI S., IAVICOLI S., IMBRIANI M., MANNO M., PERBELLINI L., PIRA E., APOSTOLI P. LINEE GUIDA PER IL MONITORAGGIO BIOLOGICO. IN APOSTOLI P., IMBRIANI M., SOLEO L., ABBRITTI G., AMBROSI L., (Eds. 2006), Linee guida per la formazione continua e l'accreditamento del medico del lavoro, Tipografia PIME Editrice, Pavia, Vol. 18, 2006.
- [24] MANNO M., VIAU C., LOWRY L., MUTTI A., NORDBERG M., COLOSIO C., WANG S., Position paper on biomonitoring for occupational health & risk assessment (BOHRA). Published by ICOH-SCOT, July 2007, in Proceedings of The Seventh International Symposium on Biological Monitoring in Occupational & Environmental Health, Beijing (China) 10-12 september 2007, pp. 159-184, 2007.
- [25] BERLIN A., YODAIKEN R.E., HENMAN B.A., Assessment of toxic agents at the workplace. Roles of ambient and biological monitoring, Hague Nijhoff Publ., Boston, 1984.
- [26] APOSTOLI P., PERBELLINI L., BRUGNONE F., Valori di riferimento, livelli di azione e valori limite nella interpretazione del monitoraggio biologico, *Lavoro e Medicina*; 1: 45-57, 1999.
- [27] APOSTOLI P., MINOIA C., I valori di riferimento in medicina occupazionale e ambientale, *G. Ital. Med. Lav. Erg.*; 21: 25-39, 1999.
- [28] APOSTOLI P., I valori guida necessari all'interpretazione del monitoraggio biologico, *G. Ital. Med. Lav. Erg.*; 25: 22-27, 2003.
- [29] APREA C., TEREZONI B., DE ANGELIS V., SCIARRA G., LUNGHINI L., BORZACCHI G., VASCONI D., FANI D., QUERCIA A., SALVAN A.,

- SETTIMI L., Evaluation of skin and respiratory doses and urinary excretion of alkylphosphates in workers exposed to dimethoate during treatment of olive trees, *Arch. Environ. Contam. Toxicol.*; 48: 127-34, 2005.
- [30] GAFFURI E., Valori di riferimento e valori limite dei cancerogeni chimici. In: APREA C., SCIARRA G., FIORENTINO M.L., MINOIA C., I valori di riferimento e i valori limite nella prevenzione ambientale e occupazionale, MORGAN Edizioni Tecniche, Milano, pp. 171-179, 1996.
- [31] PIRA E., DETRAGIACHE E., DISCALZI G., MUTTI A., GHIGO D., IAVICOLI S., APOSTOLI P., Linee Guida per la sorveglianza sanitaria degli esposti ad agenti cancerogeni e mutageni in ambiente di lavoro. In: APOSTOLI P., IMBRIANI M., SOLEO L., ABBRITTI G., AMBROSI L., Linee Guida per la formazione continua e l'accreditamento del medico del lavoro. Tipografia PIME Editrice, Pavia, Vol. 2, 2003.
- [32] PIRA E., DISCALZI G., MANZARI M., TURBIGLIO M., APOSTOLI P., MUTTI A., CORRADI M., GIACHINO G.M., IAVICOLI S., Linee Guida per la sorveglianza sanitaria degli esposti ad agenti cancerogeni e mutageni in ambiente di lavoro. In: APOSTOLI P., IMBRIANI M., SOLEO L., ABBRITTI G., AMBROSI L., Linee Guida per la formazione continua e l'accreditamento del medico del lavoro, Tipografia PIME Editrice, Pavia, Vol.2 Prima Revisione, 2007.
- [33] BARTOLUCCI G.B., DE ROSA E., GORI G., MARCUZZO G., SAIA B., Use of urinary metabolites as indicators of exposure to solvents. In RANTANEN J., LEHTINEN S., (Eds. 1991), *New trends and developments in occupational health services*. Elsevier Science Publishers B.V., Excerpta Medica, Amsterdam, pp.103-110, 1991.
- [34] CARRIERI M., TREVISAN A., BARTOLUCCI G.B., Adjustment to concentration-dilution of spot urine samples: correlation between specific gravity and creatinine, *Int. Arch. Occup. Environ. Health*; 74: 63-67, 2001.



Modena 22 settembre 2011

## LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE AGLI AGENTI CANCEROGENI E/O MUTAGENI

**Roberto Calisti, Armando Mattioli, Patrizia Bodo**

Gruppo di lavoro "Rischio Chimico" - Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome

### PREMESSA

Quando valutiamo il tempo atmosferico, non è sufficiente che osserviamo se è sereno o nuvoloso e che registriamo il valore della temperatura e dell'umidità relativa; perché la nostra valutazione sia utile (ad esempio perché anche su tale base vogliamo pianificare la nostra giornata) dobbiamo organizzare e interpretare i dati disponibili, qualitativi e/o quantitativi che siano, alla luce di un qualche set di parametri di raffronto, traendone conclusioni in termini di come vestirli, prendere l'ombrello o meno, decidere se partire per una scampagnata o no e così via. Il risultato della nostra valutazione "per l'istante" è di molto maggior valore quando contenga anche una qualche potenzialità previsionale, cioè quando ci consenta di estrapolare da ciò che sta accadendo in un singolo momento delle ragionevoli ipotesi su ciò che potrà accadere da lì in avanti, lungo un arco temporale più o meno ampio. A maggior ragione è essenziale che, in campo prevenzionistico, il concetto di valutazione di un rischio cancerogeno o mutageno non sia declinato nel senso di un mero catalogo di dati e una pedissequa produzione descrittiva, ma si sviluppi come ricerca attiva di informazioni utili, giunga a un'interpretazione sia di ciò che è sia di ciò che potrebbe succedere, sotto forma di previsione strategica di una serie di scenari possibili, e faccia da supporto a delle decisioni mirate a rendere più robusto e/o più probabile ciò che riteniamo desiderabile e meno grave e/o meno probabile ciò che vogliamo sia evitato.

Diversamente che per altre categorie di agenti, riguardo agli agenti chimici cancerogeni e ai mutageni il D.Lgs. 81/08 esplicita come nel percorso che conduce a una compiuta valutazione del rischio il datore di lavoro debba partire da una valutazione delle esposizioni (art.236 comma primo); è su tale base che egli deve poi realizzare misure preventive e protettive *"adattandole alle particolarità delle situazioni lavorative"* (art.236 comma terzo). Le ragioni di tale impostazione peculiare appaiono auto-evidenti una volta richiamato l'assunto che, se sono ipotizzabili esposizioni a rumore, polveri di calcare, batteri coliformi che per profilo entità-durata non determinano alcun rischio di malattia, anche per i soggetti cosiddetti "ipersuscettibili" ovvero "fragili", e quindi sono ipotizzabili soglie di esposizione al di sotto delle quali il rischio di malattia è "irrilevante", tale

operazione risulta impossibile o comunque scorretta per i cancerogeni e i mutageni. Se un'esposizione a cancerogeni e/o mutageni c'è, bisogna tenerne conto, a prescindere da ogni considerazione sul rischio che ne deriva.

Molto meno agevole e scontata è la traduzione di questo assunto generale nel concreto delle scelte prevenzionistiche dei vari decisori pubblici e privati: non solo a livello di singoli datori di lavoro e singoli pubblici Servizi per la Prevenzione e la Sicurezza negli Ambienti di Lavoro, ma anche ai livelli macro-istituzionali in cui si definiscono e programmano le scelte strategiche di sanità pubblica.

Vi sono agenti chimici cancerogeni e mutageni in buona sostanza esclusivi degli ambienti di lavoro, anzi, pressoché sempre circoscritti ad ambienti di lavoro molto specifici con un numero di addetti limitato; a volte è possibile definire una strategia per la loro completa eliminazione e se ciò non è possibile spesso si può tendere almeno a realizzare dei cicli di lavoro "chiusi" o qualcosa che ci assomiglia molto.

A volte, però, non sono attuabili né la prima, né la seconda opzione, come per le lavorazioni del legno, del cuoio, degli acciai speciali al cromo e al nickel, delle rocce quarzifere, e bisogna sviluppare strategie e tattiche di convivenza con il rischio che assicurino una doverosa minimizzazione del medesimo: il che si realizza nient'altro che attraverso una minimizzazione delle esposizioni prima di ogni altra ipotesi di azione, ad esempio sul piano della diagnosi precoce delle patologie del caso.

Per fare degli esempi, è non solo ragionevole, ma doveroso ridurre l'esposizione a idrocarburi policiclici aromatici, a benzene, a formaldeide che si realizza per specifici gruppi di lavoratori durante il loro lavoro in fabbrica anche se "piccole" esposizioni ai medesimi agenti si verificano pressoché ubiquitariamente, in normali contesti extra-professionali, per quegli stessi lavoratori, per i loro familiari e per tanti altri soggetti. Su tali "piccole" ma diffuse esposizioni extra-professionali è certo molto difficile intervenire se non tramite scelte "di alto livello" (non di rado sovranazionale) e gravate da lunghi tempi di realizzazione, ma questo non giustifica alcuna inerzia sul versante occupazionale: perché la dose di esposizione professionale verrebbe a cumularsi alle altre, non certo a eliderle, aumentando la probabilità e la frequenza di effetti avversi.

Le azioni prevenzionistiche certamente si differenzieranno in ragione della "quantità" dell'esposizione professionale (la sua intensità, la sua durata, il suo profilo temporale che potrebbe essere relativamente costante oppure presentare dei picchi innalzati su un valore di fondo o anche presentare un'alternanza di periodi di esposizione effettiva e periodi di completa non-esposizione). Ciò che si dovrà valutare caso per caso è se siano utili e quindi doverose, o meno, l'adozione di misure di prevenzione e protezione specifiche, l'attivazione di programmi di sorveglianza sanitaria preventiva e periodica *ad hoc* e la registrazione delle esposizioni e degli esposti: ma non si potrà mai scendere sotto un livello minimo che comporta da un lato la conoscenza del problema "cancerogeni e mutageni" nel contesto in esame, dall'altro l'adozione delle cosiddette "misure generali di prevenzione" di cui all'art. 224 del D.Lgs.81/08.

Se la “quantità” dell’esposizione a cancerogeni e mutageni è così importante per la legge italiana (come del resto per qualsiasi disciplina scientifica e qualsiasi codice etico che si occupino di tale materia) bisogna aver chiaro cosa significhi “misurare” l’esposizione medesima.

Il Vocabolario della Lingua Italiana di Zingarelli N., Ed. XII, 2000, Bologna, Zanichelli del verbo “*misurare*” dà la seguente definizione: “*Determinare il rapporto tra una grandezza e un’altra omogenea assunta come unità di misura*”.

Il Dizionario Italiano Ragionato (DIR) di Gianni A. e coll. 1987, Firenze, D’Anna – Sintesi così definisce il verbo “*misurare*”: “*Valutare nelle dimensioni e nella quantità in base a determinati sistemi (con riferimento a un’unità di misura) o in modo approssimativo (a occhio)*”. E’ ovvio come sia ragionevole misurare “a occhio” solo cose in cui l’esattezza della misura ha davvero poca importanza.

Analoghe sono le definizioni degli altri principali dizionari della lingua italiana.

Misurare, quindi, per decidere e per agire in modo finalizzato ed efficace.

Ora, quali sono gli obiettivi concreti che possono e devono porsi i vari soggetti della prevenzione occupazionale per arrivare all’unico, vero punto d’arrivo del capo II del Titolo IX del D.Lgs.81/08, vale a dire la prevenzione quanto più ampia possibile del cancro e dei danni genetici pur non connessi al cancro che, almeno in parte, riconoscano cause professionali ? Se un caso di cancro o un determinato danno genetico non tumorale non necessariamente riconoscono le proprie cause *solo* in esposizioni professionali oppure *solo* in esposizioni extra-professionali, a quale risultato possiamo e dobbiamo giungere eliminando o almeno riducendo la quota di professionale di un’esposizione nella rete di causazione di ciò che vogliamo evitare? In premessa concettuale, cosa assumiamo come “causa” di un determinato caso di cancro o di danno genetico non tumorale che già si è verificato oppure di eventi avversi non di oggi, ma che temiamo possano verificarsi in futuro ?

Lo stesso percorso logico adottato nel momento della prevenzione va adottato nel momento della ricostruzione *a posteriori* di un evento avverso accaduto, secondo uno schema agevolmente riconducibile al classico ciclo di Deming “*PDCA*” dei sistemi per il miglioramento continuo della qualità: “*plan, do, check, act*” vale a dire “*pianifica, agisci, controlla, aggiorna*”. Tale percorso ha bisogno di strumenti informativi appositamente progettati e strutturati.

Non è certo un caso che, nel prospettare all’art.8 la realizzazione di un sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro (SINP), il D.Lgs.81/08 abbia poi previsto specifiche branche di tale sistema che prevedono da un lato una raccolta sistematica di dati sugli scenari di esposizione, dall’altro una registrazione e un’analisi altrettanto sistematiche dei dati sulle malattie che al lavoro sono o quanto meno appaiono poter essere correlate: e tale scelta generale è stata particolarmente stringente per le esposizioni occupazionali a cancerogeni e mutageni (art.243) e per almeno parte delle loro conseguenze patologiche (art.244). Il legislatore ha evidentemente tenuto conto, nel definire l’impianto dei doveri e dei soggetti obbligati, non solo di un fondamentale principio di precauzione *a priori*, cioè proprio del momento in cui si decide quali esposizioni a cancerogeni e mutageni occupazionali vadano individuate e misurate nonché come e “quanto” si debba agire

su si esse, ma anche di un principio di responsabilità *a posteriori*, responsabilità che doverosamente andranno ricostruite dopo che un evento avverso (cancro o danno genetico non tumorale) si sia malgrado tutto verificato e sia venuto alla luce.

Un classico e più volte citato schema di processo è quello proposto nel 1983 dal National Research Council (NRC) statunitense; il titolo del documento, agevolmente reperibile in rete, è *Risk assessment at the federal government: managing the process* [1]; perciò palesemente non una guida alla valutazione dei rischi nelle singole aziende, ma una guida alle decisioni e a ciò che ne segue nei contesti strategici istituzionali.

Lo schema prevede la seguente sequenza di passaggi logici: identificazione degli agenti pericolosi; definizione della relazione dose-risposta; valutazione dell'esposizione; caratterizzazione del rischio. Tale sequenza è concettualmente applicabile senza forzature a tutti i livelli valutativi e decisionali in campo prevenzionistico, compresi quelli di comparto produttivo e di singola azienda; ma quali difficoltà si incontrano nel tradurla in pratica ?

Già per definire la lista iniziale dei problemi (da integrare man mano che la situazione in studio evolve e comunque quando aumentano le conoscenze su di essa) non basta assemblare cose, ad esempio la riproposizione testuale dei riferimenti normativi, un po' di schede di sicurezza e qualche file di testo didascalico preso qua e là *on-line*. Bisogna riflettere su quali agenti sono o possono essere presenti negli ambienti di lavoro anche solo come impurità di materie prime e ausiliari di produzione o come risultato di reazioni compiutesi durante le lavorazioni- Per questa fase, senz'altro complessa e tutt'altro che banale, non vi è da dire che i valutatori devono avere cultura, esperienza e capacità di lavoro interdisciplinare.

Se è o vi può essere la presenza di cancerogeni o mutageni bisogna chiedersi se questo determina o può determinare esposizione per una o più vie, tenuto debito conto di quella percutanea: in altri termini, bisogna capire se i pericoli sono solo potenziali o anche attuali e in ogni caso definire quali sono le circostanze pericolose. Anche per questa seconda fase non vi è altro da osservare che i valutatori devono avere cultura, esperienza e capacità di lavoro interdisciplinare.

Per dare significato ai dati di esposizione a cui ci si trova di fronte bisogna fare riferimento a dei modelli di relazione dose-risposta, costruirli se mancano: questa, riguardo alla cancerogenesi e alla mutagenesi ancor più che in altri ambiti biomedici come la tossicologia, l'infettivologia o la stima degli effetti della malnutrizione, è una prima criticità importante. La massima parte dell'evidenza scientifica disponibile deriva da studi riferiti a livelli di esposizione a cancerogeni/mutageni molto più elevati di quelli dei "normali" ambienti di lavoro: per stimare l'effetto dei livelli di esposizione "bassi" e "molto bassi" si deve ricorrere a estrapolazioni il cui risultato subisce una forte influenza del modello assunto [2-6].

Vanno poi tenuti in conto come problemi importanti e inemendabili, ma che non giustificano la noncuranza, il fatto che nella maggior parte dei casi ci si occupa di eventi rari anche tra i soggetti fortemente esposti a cancerogeni e mutageni (non ci si aspetta certo una leucemia all'anno in un gruppo di mille benzinai anche operanti presso distributori di vecchia concezione, né ci si aspetta un carcinoma naso-sinusale

all'anno in un gruppo di mille falegnami operanti in condizioni di elevata polverosità ambientale) e l'aggiunta che gli effetti dell'esposizione si osservano a distanza di anni.

Tutto ciò deve semplicemente indurre a lavorare, in epidemiologia come in igiene industriale e in prevenzione in genere, dotandosi di strumenti analitici e valutativi adeguati, evitando di sprecare energie in studi grossolanamente disegnati, troppo piccoli e, nel complesso, di troppo bassa potenza per poter dare un qualunque risultato. Proprio perché il passaggio che riguarda la relazione dose-risposta è improbo si tende spesso a saltarlo a piedi pari, ma ciò non è corretto; va almeno tentato di delineare degli scenari di rischio a fronte delle esposizioni che dobbiamo affrontare e dei modulatori di effetto che possono intervenire. In ogni caso a una decisione è obbligatorio arrivare e va accettato di dover spesso decidere in condizioni di elevata incertezza, entro una sana prospettiva di precauzione [7].

Si ribadisce che se un'esposizione c'è o può esserci, va misurata con metodologia e strumenti adeguati [8]: è una seconda criticità importante, perché le potenzialità di condurre indagini di igiene industriale realmente affidabili sono oggi molto limitate, anche a prescindere dalle risorse economiche che in tal senso si vogliono investire, e comunque una singola misura di esposizione condotta oggi in specifiche condizioni operative o anche una serie di misure di esposizione condotte in più momenti in condizioni operative diverse comportano, perché si giunga a definire un profilo di esposizione completo, delle inferenze gravate da assunzioni molto rilevanti e difficilmente controllabili fino in fondo [9].

Una strada per minimizzare il problema è quella di costruire dei data-set di igiene industriale grandi e molto ben caratterizzati (*“la tal misura condotta in tale data si riferisce alle seguenti esatte condizioni operative ...”*), vale a dire delle matrici lavoro-esposizione [10, 11] che man mano si alimentino anche delle nuove misure condotte, si integrino e si aggiornino continuamente e possano restituire velocemente dei quadri di riferimento. Si badi bene che giungere a dire che *“lavorando in queste esatte condizioni si avranno all'incirca tanti milligrammi di polvere respirabile per metro cubo d'aria”* non ha niente a che vedere con un giudizio sulla pericolosità o meno di queste condizioni, ma servirà solo a comprendere se i singoli dati osservati sono né più né meno di quelli che è logico aspettarsi o no e, se ci sono scostamenti dai parametri di riferimento, a dare indicazioni su come si possano spiegare gli scostamenti medesimi. In altri termini, a prescindere da ogni ipotesi circa il livello di pericolosità di quell'esposizione (produrrà un caso aggiuntivo di cancro ogni cento esposti? ogni diecimila? ogni milione?), è fondamentale chiedersi se l'osservato coincida con ciò che ragionevolmente ci si aspetta che accada svolgendo una determinata lavorazione usando determinati impianti, macchinari, materiali in un determinato contesto storico-territoriale. Se ciò che trovo nel contesto lavorativo in studio è simile a quanto si sa che avviene in contesti analoghi, non è detto se ciò sia un bene o un male, ma so per lo meno se è “normale” o meno. In ogni caso, oggi di buone matrici lavoro-esposizione se ne ha un numero limitato per cui stabilire quanto sopra è tutt'altro che agevole: questa è una terza criticità importante.



Considerazioni analoghe valgono per i “valori di riferimento” che si usano nel monitoraggio biologico: dire che è “normale” trovare una certa quantità di 1-idrossipirene nelle urine di un soggetto non vuol dire che la corrispondente esposizione a benzo(a)pirene non sia gravata da rischi di cancro, ma solo che da un punto di vista statistico quel soggetto (ad esempio un lavoratore industriale) “appartiene” al complesso della popolazione generale da cui proviene e la sua esposizione professionale a benzo(a)pirene non ha comportato un rilevante incremento della sua esposizione “di fondo”.

Ma la popolazione generale di riferimento è fatta anche da professionalmente esposti a idrocarburi policiclici aromatici, da forti fumatori di tabacco, da persone che abitano in contesti di forte inquinamento diffuso da combustioni varie, per cui non è affatto detto che il livello di esposizione “di fondo” sia necessariamente “basso” o addirittura “trascurabile”.

Se a una valutazione quantitativa dell'esposizione attuale e/o potenziale si è giunti, tale conclusione va interpretata, ad esempio secondo la citata formulazione del NRC 1983 [1] in termini di “caratterizzazione del rischio” (“quali e quanti effetti per la salute mi aspetto in conseguenza di questo profilo di esposizione, dati alcuni parametri di contorno? tra le altre cose, dopo quanto tempo me li aspetto?”): è questa una quarta criticità importante. In effetti anche dopo di che si disponga di una buona valutazione dell'esposizione, la valutazione del rischio di cancro o danno genetico non tumorale è operazione ardua e sfida non risolvibile tramite formulette. Senz'altro ci si perderebbe in discussioni interminabili e inconclusive qualora ci si mettesse sistematicamente a chiedersi, di fronte a una falegnameria, un suolificio in cui si lavora il cuoio, una catena di distributori di carburanti ove si commercializza una “benzina verde” con variabili tenori di benzene, uno stampaggio di materie plastiche dalle quali ci si attende la liberazione di una certa quantità di formaldeide, a quanti casi di tumore stiamo consentendo di svilupparsi lasciando le cose come stanno e quanti casi di tumore stiamo evitando (o posticipando, o rendendo meno aggressivi) nel momento in cui riduciamo l'esposizione a determinati agenti alla metà, a un terzo, a un centesimo di quella di partenza.

Il confronto tra i valori di esposizione che sono stati elaborati per descrivere un caso in esame e i relativi parametri di riferimento è operazione che può rivelarsi scivolosa se non si conoscono o si vogliono dimenticare i presupposti che hanno condotto all'adozione dei tali parametri, che si tratti di valori limite di esposizione professionale (VLEP) definiti dalla legge o da un consesso scientifico, di valori limite di esposizione per la popolazione generale o altro.

Tali problematiche non debbono peraltro portare al nichilismo e all'immobilismo: un elemento di cui senz'altro tenere conto è la prevedibile dose cumulativa di esposizione, dato un certo arco temporale dell'esposizione medesima, un altro è la possibile presenza di picchi di esposizione e tutto questo già ci consente scelte concrete. Lo stesso concetto di VLEP è stato recentemente declinato dal gruppo di Gianfranco Sciarra e Cristina Aprea, del Laboratorio di Sanità Pubblica dell'Area Vasta Toscana Sud – AUSL 7 di Siena, anche nei termini di un nuovo parametro definito come “dose assorbita massima accettabile” proprio nel tentativo di tenere

debito conto del parametro del parametro “tempo” oltre che del parametro “intensità” dell'esposizione.

La valutazione del rischio è il supporto per decidere cosa fare, farlo e verificarne i risultati: è una quinta criticità importante, per affrontare la quale importano sia la qualità intrinseca dei preventori, sia la disponibilità di riferimenti che possiamo identificare, con riferimento al D.Lgs.81/08, con il termine di “*buone prassi*”. Le azioni di prevenzione e protezione comportano in ogni caso un consumo di risorse e possono avere un'efficacia in termini di riduzione o anche abolizione dell'esposizione a un agente di rischio; a volte possono risultare del tutto inutili, perfino dannose o quanto meno apportatrici di nuovi pericoli a fronte dell'eliminazione di quelli vecchi (basti pensare alla sostituzione dei coibenti a base di sughero con i coibenti a base di amianto nei rotabili ferroviari avvenuta attorno alla metà del secolo scorso). Prevenzione e protezione vanno quindi programmate e realizzate quanto meno sotto controllo interno al contesto di riferimento, quando possibile anche sotto un controllo “terzo” pubblico, eventualmente anche con l'aggiunta di un verificatore privato (ad esempio, un ente di certificazione volontaria).

A volte si pensa che, non sapendo bene che fare riguardo all'abbattimento delle esposizioni, o decidendo che costa troppo fare ciò che viene prospettato in tal senso, si possa trovare una risposta sostitutiva di ogni altra attivando programmi di sorveglianza sanitaria “mirata” per gli esposti, gli ex-esposti e a volte addirittura per i potenzialmente esposti. Per coloro che sono professionalmente esposti a cancerogeni e mutageni ancor più che per i professionalmente esposti a tutti gli altri agenti di rischio è peraltro inaccettabile, tanto sul piano giuridico quanto su quello etico, la soluzione solo in apparenza salomonica e garantista de “*il rischio non c'è o è comunque irrilevante, ma per precauzione metto tutti i lavoratori in sorveglianza sanitaria preventiva e periodica*”. E' tutto da dimostrare che la sorveglianza sanitaria sistematica di gruppi di lavoratori “altamente esposti” ed ancor più di ampie popolazioni lavorative con livelli di esposizione assai variabili e poco esattamente definiti sia un buon modo di fare diagnosi precoce efficace dei danni alla salute di cui ci stiamo preoccupando (se anche si ottiene un po' di anticipazione diagnostica, non è detto che questa migliori la prognosi e a volte nemmeno si ottiene un'anticipazione diagnostica sostanziosa). In ogni caso, una volta che tali danni alla salute si fossero verificati sarebbe duro sostenere, da parte di chiunque, pubblico o privato che sia, l'eticità e la legittimità dell'aver attivato una sorveglianza sanitaria *invece* di aver abolito o almeno ridotto le esposizioni.

## **LA CAUSALITÀ IN BIOMEDICINA**

Il quesito “*se l'evento A sia causa dell'evento Y*” costituisce lo snodo centrale di una serie pressoché infinita di azioni umane ed in particolare di pressoché tutte quelle che, su base osservazionale e analitica, hanno a che fare con la salute e la sicurezza: in diagnosi, in terapia ed anche in prevenzione. Il quesito può essere posto indifferentemente in forma retrospettiva (“*se l'evento A sia stato causa dell'evento Y che già si è verificato*”) oppure proiettato verso il futuro (“*se l'evento*

*A potrà, in un tempo successivo, essere causa dell'evento Y*", assunto Y come qualcosa di sfavorevole che ci si propone di evitare oppure un beneficio atteso verso il quale prodigarsi).

La risposta al quesito comporta necessariamente un processo molto integrato di raccolta e ordinamento di dati, operazioni di stima / inferenza e interpretazione decisionale conclusiva, la cui struttura fondamentale si ripete in tutti i campi: da quelli strettamente metodologici e per certi versi filosofici a quelli direttamente applicativi per singoli contesti, non escluso quello giudiziario in cui è necessario decidere *ex post* non solo da che cosa, nel complesso, sia stato provocato un dato effetto lesivo ma anche quali siano stati i singoli contributi (le singole responsabilità) alla generazione di tale effetto, i loro rispettivi pesi, la loro tempistica d'azione.

Un approccio molto utile, anch'esso solo in apparenza semplice, per provare ad affrontare tutte le criticità suddette è quello cosiddetto "*controfattuale*", valido in filosofia della scienza come in matematica come nelle scienze biomediche come in campo giudiziario. Si va a porre a confronto una certa ipotesi di spiegazione di una circostanza in studio, quella che in prima analisi ci sembra la più ragionevole o semplicemente quella che ci è stato chiesto di testare (ad esempio, "*A è causa di Y*" dove A è un'esposizione e Y un evento patologico), e l'ipotesi opposta che la spiegazione non risponda al vero ("*A ed Y sono eventi del tutto indipendenti*"): a questo punto, classicamente e in modo apparentemente paradossale, si inverte l'ordine delle suddette ipotesi per cui quella che A e Y siano indipendenti viene ad essere chiamata "*ipotesi zero*" e sarà nel concreto essa ad essere testata, mentre l'altra verrà chiamata "*ipotesi alternativa*" e sarà testata in modo indiretto "*per default*". Se una "*ipotesi zero*" regge a tutti i nostri tentativi di invalidazione, a iniziare dal fatto che abbiamo potuto trovare un'ottima spiegazione non comprendente alcuna relazione causale tra A e Y, possiamo concludere che davvero tra A e Y una tale relazione non sia mai esistita e l'"*ipotesi alternativa*" va rigettata. Se l'"*ipotesi zero*" risulta invece troppo inverosimile, nel senso di troppo stridente rispetto alla logica che seguiamo e/o troppo improbabile, possiamo concludere che l'esposizione A sia stata causa del quadro patologico Y (il che non vuol dire necessariamente che A sia l'*unica* causa di Y ma solo che A ha significativamente contribuito a determinare Y, magari disequilibrando una situazione clinica individuale in compenso precario / labile oppure agendo in sinergia con altre esposizioni che siano piombate addosso alla paziente più o meno nello stesso momento / periodo).

Quale sia il discriminare per assumere che una "*ipotesi zero*" sotto esame è "troppo illogica", tanto da non indurci a rivedere le nostre precedenti convinzioni ma a rigettare l'"*ipotesi zero*" medesima è materia di filosofia della scienza nel suo complesso e dei suoi vari rami applicativi. Quale sia il discriminare per assumere che una "*ipotesi zero*" sotto esame è "troppo improbabile" è materia di valutazione matematica, statistica, epidemiologica qualora si disponga di un quadro di osservazioni multiple di riferimento la cui analisi fornisca dati almeno in qualche misura proiettabili sulla situazione in esame.

Tanto che si stia studiando un caso patologico individuale quanto che si stiano studiando popolazioni in cui si verificano malattie non si potrà che far tesoro dell'insieme dell'esperienza biologica, clinica, epidemiologica in qualunque modo disponibile, che per definizione sarà stata però maturata in contesti non identici a quello in esame: pertanto si dovrà compiere un vero e proprio percorso di trasposizione e adattamento del patrimonio di conoscenze, inferendo da quelle maturate in un contesto verso un contesto dissimile, di natura individuale o collettiva che sia quest'ultimo.

Di fondo, l'unica sostanziale differenza di approccio che dobbiamo fronteggiare quando si parla di relazione causali in prevenzione da un lato, in clinica, epidemiologia ed attribuzione di responsabilità in sede giudiziaria dall'altro è che, nel primo caso, studiamo la probabilità che una situazione si verifichi in futuro date alcune condizioni attuali o ipotetiche alle quali attribuiamo una potenzialità causale, mentre nel secondo caso tentiamo la ricostruzione della rete causale (*web of causation*) di un evento che già si è verificato; ancora una volta, l'elemento cruciale è il tempo.

Quando si parla di medicina clinica così come di sanità collettiva / pubblica, vanno tenuti in conto anche gli aspetti di natura etica, nonché le ricadute economiche della volontaria astensione da decisioni che debbano essere assunte in condizioni di incertezza (di fatto tutte): non realizzare un atto terapeutico così come un intervento prevenzionistico semplicemente per non prendersi la responsabilità di sbagliarsi "in positivo" può avere conseguenze gravi sulla salute e la vita delle persone. Va quindi bilanciato, con metodi quanto più possibile "robusti", scientifici, nel senso affermato da Karl Popper [12], e supportati da dati di precedenti esperienze che, pur necessariamente mai identiche, sia in qualche modo "simili", quindi "estrapolabili" / "esportabili", il rischio connesso alla probabilità di sbagliarsi decidendo e facendo rispetto a quella di sbagliarsi astenendosi dal decidere e fare.

Situazioni estreme, come quelle in cui vi sono descrizioni molto dettagliate, chiare, in-equivoche/non ambigue della situazione in studio e solide esperienze precedenti di riferimento così come quelle opposte, non sono imbarazzanti. Le criticità risiedono in tutte le situazioni intermedie, assolutamente le più comuni, nelle quali come si è detto occorre decidere in condizioni di incertezza, assumendo come massimo livello di "certezza" raggiungibile quello di un grado elevato di credibilità razionale e probabilità logica di un'ipotesi di relazione causale in studio, per cui possa essere rigettata l'alternativa dell'"*ipotesi zero*" di assenza di ogni relazione causale tra due eventi. E' chiaro che, se l'"*ipotesi zero*" viene accettata di fronte a un fatto concreto e inequivocabile, poiché quel fatto una causa/rete di causazione deve pur averla devono esistere da qualche parte delle spiegazioni alternative credibili e probabili, di fatto "vere".

Da diversi anni si è sviluppato un ampio filone di ricerca che associa metodologia bio-medica generale, matematica / statistica, epidemiologia e filosofia della scienza sotto la comune denominazione di "inferenza causale" [13-16].

La stima degli effetti causali si è sviluppata parallelamente per lo studio delle cause delle malattie e per la valutazione dell'efficacia (o meno) dei trattamenti terapeutici tramite i cosiddetti RCT (Randomized Controlled Trials – Studi Randomizzati

Controllati), ancora una volta con impianto metodologico assolutamente identico nei due campi; per entrambi sono stati sviluppati gli strumenti di formalizzazione dei nessi comunemente noti come DAG's (Directed Acyclic Graphs – Grafici Direzionati Aciclici) [17], particolarmente utili per comprendere il ruolo dei “confondenti” e gli effetti sinergici.

La forma più semplice di un DAG è proprio quella che lega due sole entità prese in considerazione, quali i già menzionati A e Y; la relazione causale ipotizzata è graficamente rappresentata da una freccia che va da A verso Y, l’*ipotesi zero*” che “distrugge” tale freccia viene graficamente rappresentata da due barre parallele che tagliano la freccia medesima. Il modello può essere integrato da molti elementi, quali altri fattori per i quali si ipotizzi un ruolo confondente e delle variabili strumentali Z che aiutino a disegnare il quadro completo delle ipotesi di relazione causale. Il concetto di “confondente misurato” è generalmente espresso con la lettera L collegata sia ad A che ad Y, quello di “confondente non misurato” è generalmente espresso con la lettera U anch'essa collegata sia ad A che ad Y.

Tra i vincoli del sistema è che il DAG sia, come dice il suo nome, direzionato e aciclico: se vi è una freccia che va da A a Y non può esservene una che va da Y ad A e così è anche per la relazione tra A e L oppure U: una qualunque entità non può generare sé stessa. Può in effetti accadere che l'effetto di un fattore A nei riguardi di un evento atteso Y sia influenzato nel tempo dalla presenza di un “confondente” L o U: ad esempio, potremmo dover studiare se una terapia anti-retrovirale (A) sia efficace, o meno, nel ridurre i decessi per cause correlate all'AIDS (Y), sapendo che l'andamento nel tempo di un fattore misurabile e sistematicamente misurato quale la conta dei linfociti CD4 (L) può essere influenzato dalla terapia ma a sua volta condiziona la somministrazione di nuove dosi di farmaco anti-retrovirale fino anche a far sospendere la terapia medesima, per un po' o in via definitiva. In tali casi il modello da testare viene semplicemente integrato distinguendo il valore di A in vari momenti con le notazioni  $A_0, A_1, A_2 \dots A_T$  e il valore di L in vari momenti con le notazioni  $L_0, L_1, L_2 \dots L_T$ ; la solita freccia monodirezionale legherà da un lato  $A_0$  ad  $A_1$ ,  $A_1$  ad  $A_2$  e così via fino ad  $A_T$  e quest'ultimo ad Y, dall'altro  $L_0$  ad  $A_0$ ,  $A_0$  a  $L_1$ ,  $L_1$  ad  $A_1$ ,  $A_1$  a  $L_2$ ,  $L_2$  ad  $A_2$  e così via fino ad  $L_T$  che si legherà ad  $A_T$ . Questo approccio, solo in apparenza complicato, nella pratica porta ad una estrema esplicitazione e ad un'agevole leggibilità delle linee logiche seguite.

Riassumendo:

- è possibile procedere con metodi razionali e validati all'attribuzione di causa di aggregati di casi di malattia in una determinata popolazione così come di casi individuali di malattia, particolarmente nei termini della definizione di una “rete di causazione” (*web of causation*) integrante l'effetto combinato delle esposizioni provenienti dall'esterno dell'organismo e di eventuali predisposizioni / “fragilità” individuali, congenite o acquisite;
- il concetto di “certezza” dell'attribuzione causale va temperato in funzione della natura probabilistica dei rischi (non tutti coloro che sono stati esposti ad un agente pur notoriamente pericoloso si ammalano, non tutti coloro che si ammalano sono stati esposti a quell'agente); si può propriamente parlare di “inferenza causale”;

- il grado di certezza / incertezza che alla fine può continuare ad affliggere l'attribuzione di causa è proporzionale al grado di definizione del processo patologico in studio, al grado di definizione della/e esposizione/i in studio ed al livello del background di conoscenze di contesto; qualora malattia ed esposizione/i siano chiaramente definite e ci si muova in un ambito nel quale le conoscenze scientifiche consolidate sono sufficienti, si può minimizzare l'incertezza che affligge la decisione di accettare / rifiutare l'"ipotesi zero", secondo la quale A e Y, seppure risultassero associati, non sono legati da una relazione di causa, e quindi la decisione di rifiutare / accettare l'"ipotesi alternativa" secondo la quale A e Y sono causalmente correlati; la soglia di separazione tra accettazione e rifiuto può essere posta su valori matematicamente definiti.

### MECCANISMI PATOGENETICI GENERALI: SPECIFICITÀ ED ASPECIFICITÀ

La definizione del tutto generale di "malattie cronic-degenerative" descrive e comprende tutti quei processi patologici che, per un mix di cause "esterne" e "interne" all'organismo, derivano dal progressivo accumularsi nel tempo di numerosi, ripetuti, singolarmente "piccoli" insulti e dei conseguenti effetti lesivi di ordine sia micro- che macroscopico. Rientrano perciò in tale ambito condizioni diversissime come l'artrosi, l'arteriosclerosi, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), la silicosi, l'asbestosi e pressoché tutti i generi di cancro.

Gran parte delle malattie cronic-degenerative (ad esempio la BPCO, tutti i tipi di carcinoma polmonare, i carcinomi uroteliali) viene definita come "di natura aspecifica", nel senso che agenti molto diversi possono portare, da soli ovvero contribuendo l'uno con l'altro, ad un medesimo danno morfologico e funzionale; la norma è che vi sia, per ciascun caso individuale di tali patologie, non una sola causa, bensì un "mosaico di cause" o, in altri termini, una "rete di causazione".

*A posteriori*, le caratteristiche anatomo-patologiche e pato-fisiologiche di un singolo caso di quella data malattia "aspecifica" risultano indistinguibili da quelle di un altro caso della malattia medesima che derivi da un "mosaico di cause" diverso; pertanto pressoché solo i dati anamnestici, a volte la disponibilità di alcuni elementi obiettivi che documentino una pregressa esposizione e/o i suoi effetti diretti anche a distanza di tempo (ad esempio, per un carcinoma polmonare, un accumulo di corpuscoli tipici dell'asbesto nel polmone e/o una concomitante fibrosi polmonare asbestosica), a volte i dati epidemiologici (quando ve ne siano di sufficientemente specifici) consentono di correlare causalmente quel singolo caso a un determinato agente di rischio.

Alcune malattie cronic-degenerative (ad esempio silicosi e asbestosi) possiedono invece caratteristiche fortemente specifiche (ad esempio, dei tratti anatomo-patologici e/o pato-fisiologici) che consentono di correlarle direttamente in senso causale a determinati agenti di rischio; il loro stesso nome contiene "in automatico" l'identificazione di tali agenti. Ovviamente, il concetto di "specificità" può essere

più o meno assoluto: è ovvio che non ci possa essere silicosi senza esposizione a silice libera cristallina ovvero quarzo e che non ci possa essere asbestosi senza esposizione ad asbesto ovvero amianto ma, come si vedrà, anche patologie “alquanto specifiche” come il mesotelioma derivano in massima parte dall'esposizione ad asbesto ovvero amianto, ma non sempre.

Tra le patologie cronico-degenerative, quelle di natura tumorale rivestono un particolare interesse per la loro diffusione e la loro gravità; va peraltro tenuto presente che molte delle osservazioni concettuali che verranno presentate di seguito possono pacificamente applicarsi anche alle malattie cronico-degenerative non tumorali. Si riporta di seguito un'ampia citazione da un testo divulgativo ma rigoroso e in gran parte ancora attuale di Boncinelli E. (1989) [18].

*“(...) Una conoscenza anche superficiale del fenomeno cancro porta a definirlo come una proliferazione incontrollata di questo o quel tipo cellulare. (...)”*

*Negli ultimi trent'anni abbiamo imparato molto su questi argomenti. Moltissimo negli ultimi dieci. I primi risultati hanno pienamente giustificato la convinzione che il tumore costituisca l'altra faccia della vita come fenomeno ordinato e che rappresenti in particolare un disturbo del controllo della proliferazione cellulare. (...)”*

*Due concetti fondamentali sono emersi da questa analisi: 1) il cancro è una malattia del DNA e 2) il cancro è un processo che implica diverse fasi e passi successivi. (...)”*

*Che il cancro sia una malattia progressiva e che abbia una base genetica costituiscono in realtà concetti vecchissimi. (...) La componente genetica non è però così evidente né riconducibile a semplici modelli di ereditarietà, recessiva o dominante, se si eccettuano pochissimi esempi. Noi abbiamo usato il termine malattia del DNA e non malattia genetica, per sottolineare questo aspetto. Il termine malattia genetica richiama il concetto di ereditario o ereditato. In genere il tumore non si eredita o non si eredita nella sua totalità. Ma esistono malattie del DNA che si ereditano e malattie del DNA che si acquisiscono con un lento processo di danni accumulati durante la vita. (...)”*

*Perché una cellula diventi tumorale il suo patrimonio genetico, il suo DNA, deve aver accumulato diverse alterazioni, da due a sei nella maggior parte dei casi. Alcune di queste alterazioni (mutazioni) possono derivare da un genitore, cioè essere state ereditate. Altre possono essere accumulate nel corso della vita. Più ne sono state ereditate, più è probabile che il tumore si presenti. Più tempo passa più è probabile che se ne acquisiscano di nuove. (...)”*

*Da dove derivano questi danni al DNA ? Una mutazione è un'alterazione del messaggio genetico contenuto in un gene. (...)”*

*Queste mutazioni avvengono spontaneamente. Ogni volta che una cellula si divide tutti i suoi geni si duplicano con un processo biochimico che lavora con stupefacente precisione. Ma ogni tanto sbaglia, diciamo una volta su cento milioni o su un miliardo. Questi piccoli errori possono essere senza effetto o con effetto minimo, ma si producono a ogni divisione cellulare e si accumulano. Tale processo*

*di mutazione spontanea è stato studiato per decenni nella trasmissione dei caratteri dai genitori i figli. A causa di questo processo può comparire nei figli un carattere mutato che era assente nei due genitori. Perché ciò accada occorre un evento di mutazione nella divisione cellulare specifica che produce i gameti, cioè la meiosi, o nella divisione delle cellule direttamente progenitrici della cellula che è andata in meiosi. (...)*

*Il processo di mutazione spontanea è inevitabile e la concomitante comparsa di mutazioni deleterie è il prezzo da pagare per ottenere la continua evoluzione dei viventi e la loro capacità di adattarsi a un ambiente sempre mutevole. Il ritmo con cui si originano mutazioni può elevarsi di molto se l'individuo che si deve riprodurre è esposto a sostanze chimiche particolari o ad agenti fisici specifici. (...) Si sa anche che il nostro corpo ha imparato a difendersi dai loro assalti e gli effetti che osserviamo sono i risultati delle battaglie perdute contro tali agenti. La difesa è ovviamente tanto più difficile quanto più abbondanti sono questi agenti nell'ambiente circostante, quanto più inquinato è l'ambiente.*

*Le mutazioni, tanto spontanee quanto indotte, non si originano solo nelle cellule che danno luogo a gameti ma in tutte le cellule del nostro corpo: si parla in questo caso di mutazioni somatiche. (...)*

*I meccanismi alla base della mutazione somatica sono essenzialmente gli stessi di cui abbiamo parlato sopra a proposito delle mutazioni ereditarie, con un certo tasso di mutazione spontanea che può essere elevato dall'esposizione ad agenti mutageni. Tra questi spiccano, per ragioni storiche, quelli che elevano la probabilità di sviluppare tumori, cioè gli agenti cancerogeni. (...)*

Pertanto, già sulla base di quanto assodato negli anni '80 del secolo scorso appariva chiaro che l'occorrenza dei tumori umani, come del resto di quelli "spontanei" oppure intenzionalmente indotti in situazioni sperimentali in altre specie di mammiferi, non è legata in modo "meccanico" all'esposizione a cancerogeni (diversamente da quanto avviene per i tossici *tout court*, che una volta che siano stati raggiunti livelli sufficientemente elevati di dose generano effettivi lesivi, tossici per l'appunto, in tutti gli individui esposti).

Infatti non tutti gli individui esposti a cancerogeni (chimici, come fisici, come biologici) sviluppano tumori, anche in presenza di esposizioni a dosi alquanto elevate, quali nell'uomo si sono verificate in alcuni contesti industriali o in situazioni belliche come quelle di Hiroshima e Nagasaki o ancor più in situazioni sperimentali, sugli animali "da laboratorio", in cui vengano testate dosi così importanti da essere prossime a quelle tossiche "*tout court*".

Negli studi su popolazioni umane, spesso, nemmeno è dimostrabile con certezza ovvero con "*grado elevato di probabilità logica o credibilità razionale*" che coloro che vengono colpiti da tumori siano stati esposti a cancerogeni conosciuti: questo ovviamente non vuol dire che un dato tumore sia "privo di causa", ma senz'altro riflette da un lato la limitatezza delle nostre conoscenze generali sulla cancerogenesi e gli agenti cancerogeni, dall'altro la limitatezza dei nostri dati sulla storia personale di ciascuno e sulle esposizioni a cancerogeni che, di regola inconsapevolmente, ciascuno ha sperimentato nel corso della sua vita.



Ciò che è emerso successivamente agli anni '80 del secolo scorso (ed ha integrato, non cancellato il quadro delle conoscenze fino ad allora acquisite) è la rilevanza, nei processi di genesi del cancro, dei fenomeni cosiddetti epigenetici, vale a dire del complesso delle alterazioni di strutture e funzionalità diverse da quelle del DNA: tra questi, le alterazioni di struttura e funzionalità di alcuni enzimi, i disturbi dei meccanismi di regolazione endocrina, i disturbi dei meccanismi di regolazione immunitaria, i disturbi dell'espressione / "produzione" di RNA.

In particolare, negli anni più vicini a noi l'attenzione scientifica e perciò una consistente quota di ricerca si sono appuntate, entro il contesto della cosiddetta "*cancerogenesi epigenetica*", sui concetti della cosiddetta "*instabilità genetica*"; ma, si ribadisce, questo ha contribuito ad arricchire il quadro delle nostre conoscenze (che, per definizione riguardo alla conoscenza umana, non sarà mai completo), senza affatto abrogare quanto era noto prima.

Riassumendo:

- un cancerogeno che si lega covalentemente al DNA (altresì detto "DNA-reattivo", come lo sono diversi IPA e diverse ammine aromatiche) è, per l'appunto, un ***cancerogeno a tutti gli effetti***;
- molti agenti noti per essere cancerogeni pur senza una comprensione esaustiva del loro meccanismo d'azione (tra i quali senz'altro l'amianto; si sa che è in grado di provocare danni al DNA pur certo senza legarsi covalentemente ad esso, si sa che disturba il fuso mitotico, si sa che disturba alcune funzioni immunitarie anche se mancano diversi tasselli del mosaico conoscitivo per tali aspetti) sono, per l'appunto, dei ***cancerogeni a tutti gli effetti***.

E' divenuto, in effetti, corrente e condiviso il distinguere gli agenti cancerogeni in DNA-reattivi ed epigenetici, ma va evidenziato come non sia alcun motivo logico per escludere *a priori* che uno stesso agente possa svolgere la sua azione nociva secondo entrambe le modalità e, soprattutto, senza alcun motivo logico per dover ipotizzare che l'importanza dell'un tipo di agenti vada o possa andare a detrimento di quella dell'altro e viceversa: semmai, il peso degli uni e quello degli altri appaiono quali gravami concorrenti ("*sinergici*") nel favorire l'insorgenza di un qualunque, particolare tipo di cancro tanto in una popolazione quanto in un singolo individuo.

Da un punto di vista del tutto generale, l'effetto biologico di un cancerogeno (DNA-reattivo e/o epigenetico che sia) è quello di accrescere la frequenza con cui un tumore tende a svilupparsi tra le persone esposte, rispetto a quelle che non lo sono e che vengono prese come riferimento.

Si tratta, chiaramente, di una condizione che risponde a un modello molto diverso da quello della tossicità "classica" in cui ciò che primariamente aumenta al crescere della dose è, oltre alla probabilità di ammalarsi, la gravità della malattia nel singolo individuo (per cui è banale riconoscere che esistono individui "più o meno intossicati" dal piombo, dal mercurio o dal TOCP – tri-orto-cresil-fosfato, mentre non ha senso affermare che un individuo sia "più o meno ammalato di cancro", che

si tratti tanto di mesoteliomi pleurici, quanto di carcinomi polmonari, quanto di carcinomi vescicali).

Questa condizione di **accresciuta probabilità di cancro** è definita come aumento del **rischio** di contrarre un tumore, e la si riconosce attraverso l'osservazione di popolazioni / gruppi umani caratterizzati da un'esposizione comune, confrontati con altri assunti in prima ipotesi come "diversi" (nel senso di "non esposti" o di "esposti a livelli diversi"), oppure attraverso la ricostruzione delle storie espositive di persone colpite da uno stesso tipo di cancro confrontata con quella delle storie di un set di persone assunte come "diverse" (nel senso di "sane" o di "affette da patologie riconosciute cause che non comprendono gli agenti in studio"). Lo stesso effetto **di tipo probabilistico** si riscontra anche negli esperimenti di cancerogenesi animale.

Pertanto, in generale, la IARC (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro dell'OMS, avente sede a Lyon, France) definisce cancerogeno ogni agente capace di aumentare l'incidenza di tumori maligni. L'induzione di tumori benigni può in alcune circostanze contribuire al giudizio di cancerogenicità IARC.

#### **APPLICAZIONI SPECIFICHE DEL CONCETTO DI "CAUSA" ALLE MALATTIE CRONICO-DEGENERATIVE ED IN PARTICOLARE AL CANCRO: CAUSAZIONE DETERMINISTICA E PROBABILISTICA**

L'assenza di un rapporto causa -> effetto di tipo deterministico rende, certamente, difficoltosa e soggetta ad alcune incertezze l'interpretazione in senso causale dell'associazione tra un'esposizione e una malattia cronicodegenerativa, anche quando tale associazione venga non solo ipotizzata ma anche realmente osservata, e anche quando essa risulti statisticamente significativa.

Nel caso delle malattie cronicodegenerative va altresì considerato che costituisce causa di ciascuna di esse non soltanto l'agente in assenza del quale la malattia non si sarebbe verificata *tout court*, ma anche l'agente in assenza del quale la malattia, che si sarebbe comunque verificata, sarebbe però insorta più tardi nella storia personale di un individuo e/o avrebbe avuto una presentazione meno grave e/o avrebbe avuto un andamento meno rapidamente evolutivo/aggressivo.

Fermo restando l'assunto concettuale che, per gli agenti cancerogeni (quanto meno per i DNA-reattivi, di fatto anche per gli epigenetici), non è possibile stabilire con certezza un valore-soglia di esposizione sicuramente priva di effetti lesivi, si può certo discutere sulla rilevanza pratica di esposizioni ad agenti cancerogeni molto poco intense e/o molto brevi: una o due sigarette alla settimana per meno di un anno; una o due parti per bilione di benzo-(a)-pirene nell'aria urbana per meno di un anno; dieci o venti fibre di amianto per litro d'aria in un ambiente di lavoro per meno di un anno; dieci o venti parti per milione della cancerogena beta-naftilamina (BNA) in una polvere di fenil-beta-naftilamina (PBNA) manipolata in quantità di dieci grammi alla settimana per meno di un anno ...

Appare ragionevole e, in linea generale, concordemente condivisibile l'assunzione che esposizioni di tale entità non abbiano "significativamente" anticipato l'insorgenza del tumore, aumentato la sua aggressività, peggiorato la qualità di vita

del paziente che ne è affetto, anticipato l'epoca del suo decesso nel caso che esso sia stato provocato per l'appunto da quel tumore.

Il semplice buon senso ci porta, quindi, a non più che menzionare esposizioni di tale entità nel contesto di una valutazione eziologica su popolazioni o su singoli individui penale, senza che le si tenga conclusivamente in conto ai fini dell'attribuzione di responsabilità *a posteriori*: ma, nella pratica, è assai frequente che le esposizioni da sottoporre a giudizio interpretativo in termini patogenetici siano, per intensità e durata, ben altre e di **tutte** queste è logicamente ed eticamente obbligatorio tener conto !!

### L'EFFETTO DELLA DOSE

Diverse tappe fondamentali nello sviluppo dei tumori sono date dall'interazione diretta di un agente con il DNA delle cellule dei tessuti ovvero organi bersaglio. Ciò induce alla ovvia considerazione che l'entità della dose di esposizione a un cancerogeno DNA-reattivo cumulata nel tempo costituisca un elemento importante del processo di causazione dei tumori.

L'effetto della dose cumulata di esposizione ha iniziato ad essere compiutamente studiato da molti anni, a partire soprattutto dagli studi di Druckrey e Kupfmüller del 1948-1949, recentemente rianalizzati [19]. La dose cumulata non è comunque l'unico elemento da tenere in considerazione: è intuitivo come i picchi di esposizione, pur intervallati da pause di esposizione (nel senso di esposizione di "bassa" intensità o addirittura di non esposizione), possano essere particolarmente nocivi, così come che le pause di esposizione possano avere una qualche valenza compensativa, consentendo ai meccanismi fisiologici di riparazione del DNA di svolgere efficacemente il proprio compito. L'effetto competitivo dei picchi e delle pause di esposizione a cancerogeni DNA-reattivi risulta peraltro, ad oggi, assai poco studiato sul piano quantitativo.

Dal punto di vista concettuale, per gli agenti che funzionano mediante un'alterazione diretta del DNA (quali gli IPA e le ammine aromatiche con potenzialità cancerogena; ma è noto che anche l'amianto opera, almeno in parte, in tal modo), è perciò pacificamente noto quanto segue:

- il danno al DNA è di per sé irreversibile, anche se le sue conseguenze vengono contrastate, il più delle volte con successo, da meccanismi di riparazione del DNA ("*DNA-repair*"), di morte cellulare programmata "spontanea" ("*apoptosi*") delle cellule alterate, di attiva eliminazione delle cellule alterate da parte di meccanismi difensivi sia immunologici, sia di altra natura, e ancora altro;
- la dose di esposizione cumulata è un parametro della massima rilevanza, anche perché dosi progressivamente più elevate (ragionevolmente, anche con effetto aggiuntivo dei picchi di esposizione) hanno sempre più probabilità di riuscire a sovrastare i meccanismi auto-protettivi dell'organismo;

- la “iper-sensibilità” (“fragilità”) individuale rispetto al rischio cancro va intesa come “iper-sensibilità” (“fragilità”) rispetto all’azione di uno o più agenti cancerogeni, non certo nel senso che una data persona è prona ad andare incontro al cancro “in assenza di cause”;
- sotto la massima parte dei modelli matematici per l’extrapolazione dalle dosi di esposizione studiate e studiabili verso le “basse dosi”, non è ipotizzabile alcun valore di “soglia” al di sotto del quale l’esposizione sia sicuramente priva di effetto lesivo.

Riguardo ai meccanismi di cancerogenesi cosiddetti “epigenetici”, per i quali si è detto che l’interazione dell’agente avviene con strutture e funzioni diverse da quelle del DNA, vengono invece postulate parametrizzazioni di natura assimilabile a quella dei più noti fenomeni irritativi e tossici “classici”. E’ evidente come, anche qui, la dose cumulata sia un determinante di grande rilevanza, a cui vanno affiancati i rispettivi ruoli dei picchi e delle pause di esposizione. Concettualmente, per l’effetto dell’esposizione a un agente che operi secondo meccanismi epigenetici (è noto, ad esempio, che l’amianto opera *anche* in tal modo), è ipotizzabile una qualche “soglia di non-effetto”.

La ricaduta semplicistica che spesso se ne vorrebbe derivare sia in contesti di statuizione regolatoria e a ricadere in ambito prevenzionistico operativo, sia nei momenti di controversia giudiziaria (perciò tipicamente *post factum*: di fronte a persone che già si sono ammalate e che per questo sono magari decedute) è che essere esposti a “basse” dosi del cancerogeno, o magari di una miscela di cancerogeni, equivalga a non essere esposti affatto, ignorando o volendo ignorare che:

- il termine “basso” di per sé non vuol dire nulla; un valore di esposizione si può dire “basso”, “medio” o “alto” solo rispetto a un parametro di riferimento, che si voglia definire quest’ultimo come “valore di azione”, “massimo accettabile di esposizione”, “valore limite di esposizione professionale ovvero ambientale” o altro;
- i valori-limite ad oggi disponibili in igiene occupazionale e ambientale non sono pressoché mai stabiliti sulla base di conoscenze direttamente relative agli effetti a lungo termine (segnatamente, quelli cancerogeni) di un determinato agente o mix di agenti, ma derivano da informazioni sugli effetti a breve e medio termine che abbiano consentito di stabilire un valore di esposizione mai risultato associato ad un effetto nocivo (No Observed Adverse Effect Level – NOAEL [20], per l’appunto sul breve e medio periodo e ovviamente entro i limiti della sperimentazione condotta; a detto NOAEL vengono applicati dei fattori di sicurezza o, per meglio dire, di prudenza per giungere ad un valore-limite “normativamente definito e socialmente accettato” di uno o due ordini di grandezza inferiore al NOAEL, *confidando che ciò basti a “coprire” il rischio di effetti cancerogeni*, notoriamente associati a valori di esposizione molto più bassi di quanto non avvenga per gli effetti tossici “classici”;

- in ogni caso, le persone non sono tutte ugualmente suscettibili al potenziale effetto nocivo di un agente a meccanismo d'azione epigenetico, per cui un livello di esposizione non gravato da rischi di cancerogenicità per la massima parte di una popolazione potrebbe invece possedere una concreta potenzialità di portare al cancro in un sottogruppo di soggetti più fragili; non è per caso che, ad esempio, l'autorevole ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists statunitense dichiara nella premessa di tutte le edizioni dei suoi set di valori-limite (TLV – Treshold Limit Value) che essi risultano protettivi soltanto per “la maggior parte” degli esposti, senza neanche tentare di quantificare la percentuale di soggetti insufficientemente protetti dal rispetto di un dato TLV.

### LE ESPOSIZIONI MULTIPLE E LE SINERGIE

Un'ulteriore difficoltà nell'identificare le cause delle malattie cronico-degenerative ed in particolare dei tumori, sia nelle popolazioni sia nel caso di singole persone, risiede nel fatto che molto spesso chi ne è colpito ha ricevuto esposizione a più di una “causa” ovvero “fattore di rischio”. Come si realizza allora, se si realizza, l'interazione tra cause differenti a cui più sopra si è accennato?

Il caso dei tumori non è il primo esempio, in medicina, di indaginosa ricostruzione dei nessi causali, condotta spesso in assenza di conoscenze totalmente conclusive sui meccanismi patogenetici ma senza che ciò dovesse paralizzare i meccanismi decisionali e la pratica tanto in clinica quanto in prevenzione. Per esempio, furono possibili precise valutazioni del ruolo di certe modalità di esposizione nella trasmissione di malattie infettive quando ancora mancavano le conoscenze di base sulla natura dei microrganismi coinvolti, anzi, quando ancora era controversa la stessa esistenza di microrganismi. Inoltre, la pratica della vaccinazione fu sviluppata quando non esistevano conoscenze di sorta sulla natura e sul funzionamento del sistema immunitario.

E' noto, per una concettualizzazione articolata del concetto di “causa”, il modello per la prima volta pubblicato da Rothman K.J. nel 1976 [21]. Per interpretare il significato del frequente rilievo, nella storia dei malati, di molteplici fattori causali (che possono presentarsi sia, almeno in parte, in contemporanea, sia in tempi affatto diversi), Rothman si riferisce all'idea di cause “sufficienti”, costituite da costellazioni di singole cause “componenti”, con l'avvertenza che ogni causa sufficiente dovrebbe includere il minimo numero di cause componenti necessario per spiegare il caso, o l'insieme di casi, che la presenta. Peraltro, la malattia non viene osservata in ogni persona che accumula nell'arco della vita una causa sufficiente: ad esempio, perché alcuni dei suoi portatori sfuggono all'osservazione durante il periodo di induzione-latenza, o perché altri possono essere colpiti da cause competitive di morte.

Sulla questione delle sinergie tra più agenti nocivi (tanto che si tratti di cancerogeni, quanto che nel caso si abbia a che fare con dei tossici “classici”) si ritiene qui sufficiente riportare una citazione tradotta da un commentario di Gennings et al. di alcuni anni fa [22].

*“Se la pendenza della curva dose-risposta di un agente chimico non cambia in presenza di altri agenti chimici, allora non c'è alcuna interazione tra il primo agente chimico e gli altri. Al contrario, se il tasso di cambiamento nella risposta rispetto alla dose del primo agente chimico cambia in presenza di altri agenti chimici, allora si afferma che un'interazione esiste. (...) E' importante notare che la generale e fondamentale definizione dell'additività di Berenmaum (1985, J. Theor. Biol. 114, 413-431) non richiede che gli agenti chimici nella miscela abbiano un comune modello, abbiano una comune modalità di azione tossica né che abbiano curve dose-risposta similmente conformate.”*

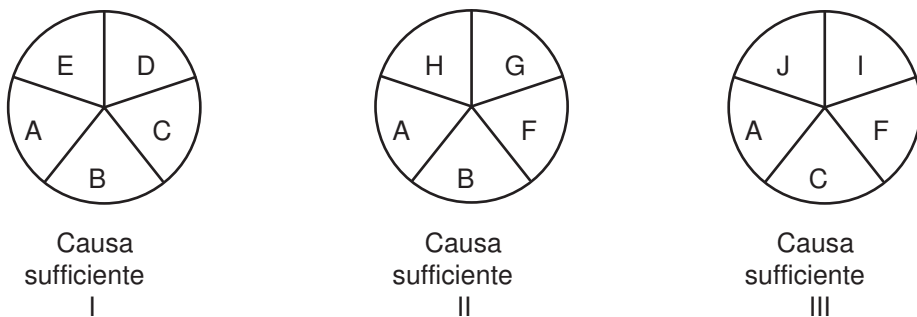
In generale, le cause che identifichiamo come tali nell'anamnesi delle persone colpite da tumori dovrebbero essere concepite come semplici componenti di cause sufficienti potenzialmente molto complesse.

Per attuare misure preventive efficaci, non è però strettamente necessario conoscere in dettaglio tutte le componenti di una causa sufficiente di malattia (per la verità, questa affermazione è vera anche in campo terapeutico: terapie antimicrobiche efficaci sono state somministrate anche quando le conoscenze circa i meccanismi immunitari erano incomplete, alla luce di quelle attuali). Infatti basta eliminare anche una sola causa componente per rendere meno efficace (ad esempio, meno rapido) quando non del tutto inefficace il ruolo congiunto di tutte le altre. D'altra parte, una causa componente presente in tutte le possibili cause sufficienti sarebbe una causa “necessaria”.

E' evidente l'interesse, ai fini della prevenzione, di identificare la causa necessaria, se e quando ne esiste una: il suo completo controllo permetterebbe infatti l'eradicazione della malattia.

Nella Figura 1 che segue [21], la causa componente identificata come A è una causa necessaria. Ipotizzando che la causa sufficiente del I tipo sia trovata nel 50% dei casi, quella del II nel 30% e quella del III nel 20%, si può ricostruire la frequenza con cui ogni singola causa componente si presenta nell'insieme dei casi, ossia la sua frazione eziologica. Per esempio, l'agente A è presente nel 100% dei casi (il che è ovvio, data la sua natura di causa necessaria), il B nell'80%, il C nel 70%, i D-E-F nel 50% e così via.

**Figura 1:** Schema procedurale per l'identificazione della causa “necessaria”



La nozione di rischio come valutazione probabilistica, su una scala continua estesa da 0 a 1, dell'eventualità che una certa malattia possa svilupparsi, è applicabile in senso proprio solo a popolazioni. Per gli individui ciò che conta è la realtà della malattia e questa, nel caso dei tumori, può essere solo presente o assente (seppure, certo, l'epoca di comparsa della neoplasia e la sua tendenza alla progressione siano rilevanti anche per il singolo individuo). L'applicazione agli individui del concetto di rischio, cioè di una valutazione o di una previsione / predizione in termini probabilistici, riflette solo la nostra ignoranza del se una causa sufficiente si sia effettivamente formata o se sia destinata a prodursi nel corso della vita di una particolare persona; con la conseguenza che, per esempio, diventa necessario interpretare l'esperienza di morbilità di questa persona alla luce di considerazioni parziali e "medie", ricavate dalla storia della popolazione a cui appartiene.

Queste nozioni sono ora applicate, come esempio, al caso dei tumori uroteliali. E' noto da tempo che il fumo di tabacco, alcune ammine aromatiche e il complesso degli IPA sono da considerarsi cause di tumori uroteliali ed appare probabile che anche alcune N-nitrosammine possano svolgere un ruolo causale in tal senso: ciò equivale a dire che tutti questi agenti / famiglie di agenti sono stati identificati come cause componenti. Ci si soffermi ora, per semplicità, sul fumo di tabacco e le ammine aromatiche; tanto l'uno quanto le altre non sono causa necessaria del cancro vescicale; esistono sia esposti ad ammine aromatiche cancerogene in ambito occupazionale, sia fumatori, sia esposti occupazionali / fumatori (fortunatamente molti) che non sviluppano il cancro vescicale. Inoltre, tra le persone colpite da carcinoma uroteliale si trovano (anche al di fuori di alcune aree geografiche ove le neoplasie vescicali sono endemiche a motivo della presenza di arsenico nell'acqua potabile, come in alcune Province dell'Argentina), persone mai occupazionalmente esposte e mai fumatrici. E' vero che tra i fumatori esposti ad ammine aromatiche la frequenza delle neoplasie uroteliali è particolarmente elevata, ma fumo ed ammine aromatiche non sono obbligatoriamente presenti contemporaneamente nell'anamnesi dei casi: la loro compresenza si verifica anzi solo in una certa proporzione di casi. In altre parole, fumo ed ammine aromatiche non sono concause obbligate perché l'effetto biologico non è dovuto esclusivamente alla loro interazione, ma può manifestarsi appieno anche in caso di esposizione ad una sola delle due classi di agenti. Questa idea è rafforzata dall'osservazione che la loro interazione, quando è presente, si manifesta con effetti autonomi e indipendenti. E' noto, infatti, che i rischi relativi si combinano in forma moltiplicativa (con fattore di moltiplicazione, certo, di entità variabile) in coloro che sono esposti sia a fumo sia ad ammine aromatiche, e ciò è appunto indice di un effetto autonomo e indipendente dei due agenti sul rischio di cancro vescicale. Del resto, ciò non stupisce affatto: il fumo di tabacco contiene un ricco *mix* di ammine aromatiche (tra cui una assolutamente ben nota per la sua potenzialità cancerogena sull'urotelio, quale il 4-aminodifenile [23]), di IPA (tra cui più di uno ben noto per la sua potenzialità cancerogena, ad esempio il benzo-(a)-pirene) e di N-nitrosammine, vale a dire le medesime specie chimiche che ritroviamo in molti ambienti di lavoro quali quelli dell'industria della gomma. Tutte le ammine aromatiche cancerogene funzionano con meccanismo analogo (legandosi al DNA, ne determinano mutazioni "puntiformi" per sostituzione di singole basi azotate); tutti gli IPA cancerogeni funzionano con meccanismo analogo (dato che si

tratta di molecole piuttosto “grosse”, legandosi al DNA ne determinano mutazioni piuttosto ampie “da distorsione”, per cosiddetto “ingombro sterico”).

Si è detto che nella storia di molti si vanno tra l'altro ad accumulare molte esposizioni ripetute nel tempo, tutte singolarmente brevi e/o poco intense, ad un medesimo cancerogeno e/o esposizioni (contemporanee o meno) a più agenti cancerogeni capaci di azione sinergica e se uno di essi effettivamente si ammala di cancro sarebbe del tutto arbitrario dire che è stata una esposizione “breve e/o poco intensa” ad essere causa della malattia escludendo ogni rilevanza di un'altra. Rovesciando il punto di vista ma non la linea concettuale: in una realtà industriale non vi è motivo logico per dubitare che, nei riguardi di una data serie di agenti noti per essere pericolosi, i classici interventi di “bonifica”, di controllo delle esposizioni e di evidenziazione precoce dei danni abbiano serie ed apprezzabili probabilità di successo prevenzionistico a meno che non vi siano evidenze di una loro non-efficacia, ad esempio perché casi di malattia lavoro-correlati continuano a verificarsi con frequenza invariata anche in ambienti che sembrerebbero da considerarsi “sicuri” e “sotto adeguato controllo”.

In altri termini, non vi è motivo logico, *né tantomeno etico*, per omettere i suddetti interventi di “bonifica”, monitoraggio delle esposizioni ed evidenziazione precoce dei danni (sostituzione di un agente di cui è nota la pericolosità con altro valutato come non pericoloso, o meno pericoloso; lavorazione in “ciclo chiuso”; in subordine al “ciclo chiuso”, aspirazioni localizzate per gli aerodispersi e processi di lavorazione che evitano l'imbrattamento degli addetti per gli agenti assorbibili tramite cute e mucose; adozione di dispositivi di protezione individuale e di misure igieniche personali; informazione e formazione del caso; controllo della funzionalità dei sistemi adottati e sorveglianza dell'esposizione; sorveglianza sanitaria) a meno che non vi sia ragionevole certezza della loro inefficacia rispetto a rischi *not-slight*.

Con approccio controfattuale, risulta altrettanto ragionevole che di fronte a un caso di malattia nota per essere causalmente correlata all'esposizione a un dato agente pericoloso, i classici interventi di “bonifica”, monitoraggio delle esposizioni ed evidenziazione precoce dei danni avrebbero avuto serie e apprezzabili probabilità di successo nell'evitare quella malattia, ovvero nel ritardarne la comparsa e/o nel contenerne l'”intensità lesiva” e la velocità di progressione.

### **FOCUS SULLA QUESTIONE DELLA PREDISPOSIZIONE INDIVIDUALE A MALATTIE TUMORALI E CRONICO-DEGENERATIVE IN GENERE**

Particolarmente quando si discuta, in sede di qualunque genere di controversia, di genesi delle malattie tumorali e cronico-degenerative in genere (nel senso di “consistenti nel decadimento progressivo della funzione di un senso o di un organo”), inevitabilmente viene posta, con accenti e finalità diversi, la *vexata quaestio* della “predisposizione individuale”, geneticamente determinata e/o in qualunque modo acquisita nel corso dell'esistenza di un soggetto.

Particolari assetti genetici ereditari determinano, tramite la maggiore o minore funzionalità di alcuni enzimi vescicali, una maggiore o minor probabilità di carcinoma uroteliale tra gli esposti ad ammine aromatiche.



Altri assetti genetici ereditari determinano tra i fumatori di tabacco e gli occupazionalmente esposti ad ossidi azoto (NO<sub>x</sub>) ed altri broncoirritanti, tramite la maggiore o minore funzionalità di alcuni enzimi polmonari, una maggiore o minore probabilità di BPCO e di enfisema polmonare, nonché una maggiore o minore gravità di tali malattie nel caso in cui comunque si verificano; l'iperassunzione di bevande alcoliche e l'assunzione di particolari farmaci determinano, tramite la maggiore o minore funzionalità di alcuni enzimi epatici, una maggiore o minore probabilità di epatotossicità da altri farmaci nonché particolari agenti occupazionali, nonché una maggiore o minore gravità di tali intossicazioni nel caso in cui comunque si verificano.

In ogni caso:

- la predisposizione individuale non genera mai “malattie senza causa”: semplicemente aumenta la probabilità ed eventualmente la gravità di malattie che comunque una causa ce l'hanno; fermandoci ad un esempio per tutti, un assetto genetico “fragile” rispetto all'insorgenza di carcinomi uroteliali è notoriamente privo di qualunque conseguenza patologica se il soggetto che ne è portatore non fuma tabacco, non è professionalmente esposto ad ammine aromatiche cancerogene e non sperimenta altre, analoghe esposizioni ad agenti cancerogeni per la vescica;
- qualora, come ancor oggi avviene nella massima parte dei casi, un'eventuale predisposizione individuale non sia concretamente conoscibile, ciò non abbatte ma eleva gli obblighi di tutela in capo a qualunque soggetto posto in posizione di garanzia verso altri: nel senso che, quanto meno, un'esposizione conoscibile e controllabile deve essere, se pure impossibile da eliminare, portata a un livello così basso da tutelare anche gli eventuali soggetti “fragili”.

#### **UN CENNO AL PROBLEMA DEL TEMPO: GLI INTERVALLI DI LATENZA OVVERO DI INDUZIONE-LATENZA DELLE MALATTIE TUMORALI E CRONICO-DEGENERATIVE IN GENERE**

Ogni malattia “vuole il suo tempo” per realizzarsi nel passaggio da eventi molecolari, cellulari, tissutali del tutto sub-clinici all'evidenziazione clinica con sintomi e segni più o meno specifici. A segni e sintomi la diagnosi compiuta può far seguito con un ritardo più o meno marcato a seconda sia di quanto un paziente ha atteso prima di esporre i propri disturbi a un medico, sia di quanto la struttura sanitaria nel suo complesso ha impiegato per formulare le ipotesi nosografiche giuste ed attuare le azioni cliniche appropriate.

Per le malattie cronic-degenerative, tumori compresi, viene spesso indicato come “intervallo di latenza” il periodo che intercorre tra la prima esposizione significativa all'agente causale (significativa nel senso che ha prodotto un danno effettivo a strutture e funzioni dell'organismo) ed evidenziazione clinica della malattia (nel senso della comparsa di sintomi e segni in qualche modo evocativi della diagnosi), come dagli esempi che seguono.

Per le BPCO può essere indicato come “intervallo di latenza” l’arco temporale tra l’inizio dell’abitudine al fumo di tabacco o l’inizio di un’attività lavorativa con mansione di saldatore e l’epoca in cui hanno iniziato a sussistere i requisiti clinici per la diagnosi (dispnea da sforzo, tosse produttiva da più di sei mesi) a prescindere dal fatto che detta diagnosi sia stata posta subito o con ritardo. Per i carcinomi polmonari può essere indicato come “intervallo di latenza” l’arco temporale tra l’inizio dell’abitudine al fumo di tabacco o l’inizio di un’attività lavorativa con mansione di addetto alla produzione del cemento-amianto e l’epoca in cui si è avuta una prima emoftoe ovvero hanno iniziato a manifestarsi dolore toracico persistente, tosse stizzosa persistente, astenia profonda, disfonia etc., a prescindere dal fatto che la diagnosi sia stata posta subito o con ritardo. Per i carcinomi vescicali può essere indicato come “intervallo di latenza” l’arco temporale tra l’inizio dell’abitudine al fumo di tabacco o l’inizio di un’attività lavorativa con mansione di addetto alla produzione di coloranti a base benzidinica e l’epoca in cui si è avuta una prima ematuria macroscopica, a prescindere dal fatto che la diagnosi sia stata posta subito o con ritardo.

A volte, il decorso della malattia è paucisintomatico o addirittura asintomatico fino ancora al momento in cui viene posta una diagnosi documentata e compiuta (ad esempio, perchè sono stati condotti degli accertamenti strumentali specifici in corso di programmi di *screening* o in corso di visite periodiche svolte dal “*medico competente*” nominato dal datore di lavoro, o anche solo per riscontro occasionale in corso di accertamenti diagnostici condotti per tutti altri motivi); in questi casi il periodo di latenza viene fatto convenzionalmente cessare al momento della diagnosi (di fatto, può accadere che questa sia l’unica opzione disponibile, ad esempio perché una diagnosi precoce di carcinoma vescicale ha portato a un trattamento efficace e risolutivo, per cui l’ematuria che probabilmente si sarebbe verificata non si verificherà mai). Alcuni pongono il termine del periodo di latenza in corrispondenza del momento della diagnosi anche quando sintomi e segni direttamente evocativi della diagnosi medesima siano evidenti già qualche tempo prima; tale atteggiamento, improntato ad esigenze di standardizzazione per particolari fini di studio (la data di un’ecografia o della refertazione di un esame istologico è ovviamente più stabile e certa del dato anamnestico della comparsa di un sintomo), appare meno adeguato di quello basato sull’epoca di comparsa di sintomi e segni ogni qual volta prevalgano esigenze di interpretazione e rispetto della realtà biologica della malattia.

Per i tumori, dal punto di vista concettuale, all’espressione “intervallo di latenza” va preferita quella di “intervallo di induzione-latenza”, anche in questo caso perché maggiormente rispettosa della realtà biologica della malattia. Il tempo di induzione è propriamente quello che intercorre tra inizio dell’esposizione significativa ad un cancerogeno e l’epoca in cui il tumore inizia ad essere (perché vi sono cellule con caratteristiche tumorali che non stanno subendo un processo di eliminazione fisiologica, ma sono ormai stabilmente “insediate”), pur essendo la malattia non solo clinicamente silente ma anche del tutto inidentificabile.

Il tempo di latenza è propriamente quello che intercorre tra quando il tumore “inizia ad esserci” e quando esso si manifesta clinicamente (ovvero, se si vuole per quanto detto più sopra, viene compiutamente diagnosticato). Dal punto di vista pratico,

proprio perché per definizione nessun accertamento diagnostico può fissare il momento del passaggio dalla fase di induzione a quella di latenza, ciò che viene studiato è sempre il complesso dell' "intervallo di induzione-latenza".

### **LA MISURAZIONE DELL'ESPOSIZIONE: PRIMA FASE DELLA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE**

Il D.Lgs.81/08 fornisce diversi elementi per qualificare le misurazioni di esposizione agli agenti chimici cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro, tra l'altro con un allegato (il quarantunesimo) in cui sono citate otto norme UNI EN le quali assumono forza di standard di riferimento *ex lege* in applicazione dell'art.237 comma unico lettera d) del Decreto: in riferimento ai cancerogeni ed ai mutageni chimici, i "metodi di campionatura e di misurazione" **devono** essere conformi alle suddette norme UNI EN e questo elimina una fonte di incertezza.

Spesso i problemi maggiori sono nel comprendere cosa debba essere campionato (cioè nel definire gli analiti da determinare) e non tanto "per quanto tempo", ma "quante volte" il campionamento vada condotto (un'unica misura di esposizione respiratoria o dermica, per quanto protratta nel tempo, potrebbe risultare poco o per nulla rappresentativa del profilo di esposizione effettivo su di una scala temporale più ampia; campionamenti frazionati, ripetuti in diverse situazioni operative strategicamente pre-definite come "rappresentative", potrebbe risultare molto più informativi).

Di nuovo, per superare bene queste difficoltà divengono fondamentali le caratteristiche dei valutatori che devono avere cultura, esperienza e capacità di lavoro interdisciplinare, con in questa fase la possibilità / necessità di un elemento aggiuntivo assai più rilevante che in altre: la consultazione dei lavoratori, sia diretta sia tramite i Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS).

Da tale consultazione possono scaturire indicazioni insostituibili su dove e quando campionare, perché sono i lavoratori a sapere a conoscere le peculiarità di molte operazioni (incrementi di ritmo produttivo, piccole manutenzioni "in corso d'opera", pulizie) e l'esistenza e la frequenza di inconvenienti che, magari poco rilevanti per la produzione, lo sono ben di più riguardo alle esposizioni respiratorie e cutanee ad agenti chimici.

### **L'INTERPRETAZIONE DEI DATI FORNITI DALLA MISURAZIONE DELL'ESPOSIZIONE, QUALE FASE CONCLUSIVA DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE**

Per quanto buone possano essere le misure di esposizione condotte in un singolo ambiente di lavoro e per quante possiamo ripeterne in quel contesto, il processo inferenziale che, consapevolmente o meno, attiviamo per interpretarne i risultati è gravato da numerosi elementi di incertezza.

Un modo corretto e, in senso etimologico, economico per affrontare questa criticità è costituito dall'elaborazione delle cosiddette "*matrici lavoro-esposizione*", riguardo

alla metodologia delle quali esiste abbondante letteratura scientifica e di cui esistono diversi esempi pratici. A titolo aneddotico, per l'Italia possiamo citare la banca-dati *Amyant* di alcuni anni or sono che, elaborata in ambito INAIL e messa in rete tramite il sito Internet dell'Istituto, ha consentito di associare determinate condizioni lavorative a una stima dell'esposizione a fibre di amianto aerodisperse ad esse associabile sulla base di una sistematizzazione della letteratura igienistico-industriale disponibile. L'art.8 del D.Lgs.81/08 fornisce un'ottima base normativa perché si vada a costituire quanto meno un set di matrici lavoro-esposizione prioritarie per gravità e diffusione dei rischi a cui si riferiscono (in tale ambito i rischi di cancro e danno genetico non tumorale da agenti chimici occupazionali si ritiene che dovrebbero entrare senza discussione). Una buona matrice lavoro-esposizione si caratterizza tra l'altro per costituire non solo un repertorio consultabile dei dati di igiene industriale già disponibili, ma anche un contenitore sistematico delle nuove informazioni che man mano vengano ad essere prodotte: in altri termini, essa può includere in una prima versione il patrimonio già reso disponibile dalla letteratura igienistico-industriale di qualità e poi alimentarsi dei risultati delle attività di igiene industriale attuali che siano stati validati come leggibili e affidabili.

Caratterizzare il rischio cancerogeno e mutageno negli ambienti di lavoro. Quale rischio definiamo come oggetto degli artt.233-245 del D.Lgs.81/08, quali sono i parametri identificativi fondamentali di tale rischio ?

L'art.242 del D.Lgs.81/08 esordisce affermando che “i lavoratori per i quali la valutazione dell'art.236 ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti a sorveglianza sanitaria”. Un'applicazione pedissequa di tale passaggio avulsa dai principi generali e dalla ragion d'essere della norma che lo contiene farebbe sì che ogni lavoratore d'ufficio che respira una normale aria urbana italiana nella quale sono presenti un po' di idrocarburi policiclici aromatici, un po' di benzene e un po' di formaldeide dovrebbe essere sottoposto a sorveglianza sanitaria preventiva e periodica mirata ad effetti sanitari specifici dell'esposizione ai suddetti agenti chimici quali i tumori del polmone, della vescica, delle alte vie respiratorie, del sistema emolinfopoietico.

Per quanto all'art.243 del D.Lgs.81/08 “i lavoratori per i quali la valutazione dell'art.236 ha evidenziato un rischio per la salute” vanno anche “iscritti in un registro nel quale è riportata, per ciascuno di essi, l'attività svolta, l'agente cancerogeno o mutageno utilizzato e, ove noto, il valore dell'esposizione a tale agente”. Ancor più dell'incertezza grammaticale, è il contenuto tecnico di tale passaggio a testimoniare la fretta con cui alcune parti del D.Lgs.81/08, tra cui questa, hanno dovuto essere licenziate per consentire al Decreto di vedere la luce prima della tumultuosa conclusione anticipata della legislatura nel contesto della quale era stato promosso (basti pensare all'incongruenza di aver previsto la possibilità che il valore di un'esposizione a cancerogeni e/o mutageni rimanga ancora non noto, anche se magari solo per stima retrospettiva, dopo che “la valutazione dell'art.236 ha evidenziato un rischio per la salute”).

Bisogna fare quindi uno sforzo interpretativo non banale, che si prova a risolvere come segue. Il D.Lgs.81/08 si occupa dei soli rischi occupazionali e non di altri ed al

suo art.2 comma unico lettera s) così definisce il concetto di rischio: *“probabilità di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego o di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione”*. Si ritiene che questo circoscriva il campo di applicazione dei suddetti artt.242 e 243 ai soli rischi di cancro e di danno genetico non tumorale nella genesi dei quali l'esposizione occupazionale rivesta un peso significativo: ciò comporta la necessità di definire (tramite l'elaborazione e l'emanazione di *“linee guida”* come ora definite per legge o anche tramite una integrazione degli allegati XXXVIII, XXXIX, XLXLII e XLIII del D.Lgs.81/08) un sistema di valori di esposizione di riferimento ai quali si associno gli obblighi di misure quali l'inserimento di un lavoratore in sorveglianza sanitaria *ad hoc* e la sua registrazione come *“professionalmente esposto a cancerogeni e/o mutageni chimici”*. Si tratta di un compito arduo, ma oggettivamente non eludibile e il cui espletamento potrebbe realmente portare a un salto di qualità nelle strategie di prevenzione nel nostro Paese; per esso si auspica che si possano mobilitare energie istituzionali e tecnico-scientifiche adeguate, anche in un momento di crisi economica come l'attuale.

E' chiaro che la soluzione del problema concettuale comporterebbe un consumo di energie contenuto, mentre la sua non soluzione continua a comportare quotidianamente notevoli sprechi, con sottrazione di risorse alle azioni prevenzionistiche efficaci.

La sorveglianza sanitaria per la diagnosi precoce del cancro e del danno genetico non tumorale comporta, per essere seria ed utile, investimenti importanti e prolungati nel tempo, non esclusa una quota rilevante di ricerca scientifica applicata; va offerta e garantita a chi ne può realmente trarre un vantaggio per la salute propria e delle generazioni a venire.

L'essere inseriti in una coorte di soggetti a maggior rischio di cancro e danno genetico non tumorale comporta senz'altro degli effetti psicologici non banali per gli interessati, forse anche delle conseguenze economiche negative per essi qualora nelle tavole attuariali delle compagnie assicurative venisse inserito anche il quesito: *“il soggetto risulta in un data-set di individui a rischio elevato di malattie gravi e potenzialmente mortali ?”*. L'operazione di registrazione delle esposizioni e degli esposti ha senso solo se inquadrata in un programma prevenzionistico ben definito nel suo disegno e ben controllato nel suo sviluppo e nei suoi risultati.

## CONCLUSIONI

In Italia, il tentativo più organico di dare concrete indicazioni applicative della normativa sul rischio cancerogeno e mutageno occupazionale rimane a tutt'oggi quello compiuto nel 2002 dal Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province Autonome, il quale elaborò e diffuse un ampio documento di *“linee guida”* per l'applicazione del Titolo VII del D.Lgs. 626/94 [24].

Tale documento ha contenuti tecnici ancora oggi validi, seppure in un contesto normativo alquanto mutato; esso definiva, tra l'altro, la categoria dei *“lavoratori potenzialmente esposti”* come coloro per i quali *“il valore di esposizione ad agenti*

*cancerogeni e/o mutageni potrebbe risultare superiore a quello della popolazione generale, solo per eventi imprevedibili e non sistematici”* (pag.22): un passaggio concettuale fondamentale, che peraltro lasciava consapevolmente aperte molte questioni interpretative. Ad esempio: cosa significa “*superiore a quello della popolazione generale*”? (una sopravvalenza numerica di qualsiasi entità o una differenza importante, ad esempio di un ordine di grandezza o più?); quale è la “*popolazione generale*” da prendersi a riferimento? (la popolazione dello stesso Stato, della stessa Regione, della stessa fascia socio-economica?); quali sono i limiti temporali di validità del valore di riferimento (è chiaro che l’esposizione a polveri respirabili nell’atmosfera urbana non è stata la stessa per i Milanesi del 1860, del 1910, del 1960 e del 2010). Che succede quando, se pure la popolazione di riferimento è ben definita spazio-temporalmente e per altre variabili rilevanti, non si dispone del relativo valore di esposizione - standard ? In ogni caso, dire che i Milanesi del 2010 avevano un determinato profilo di esposizione ad inquinanti atmosferici urbani vuol dire soltanto fornire un descrittore dello stato di fatto, senza da questo poter arguire alcunché circa l’esistenza o l’inesistenza di un rischio per la salute a ciò associato. Costatare che degli operai milanesi hanno nel 2010, nel proprio ambiente di lavoro, lo stesso profilo di esposizione ad inquinanti atmosferici caratterizzante le ore di permanenza nelle proprie abitazioni si colloca nella fase di processo definita come “*valutazione dell’esposizione*”, non in quella definita come “*caratterizzazione del rischio*”. Per poter dire che una data esposizione comporta un determinato profilo di rischio bisogna disporre di valori-limite *health based* espressamente definiti per i rischi di cancro e danni genetici non tumorali.

In ogni caso, dopo il citato documento di “*linee guida*” del 2002 non sono intervenuti chiarimenti istituzionali riguardo ai vari punti critici evidenziati, né sarebbe oggi possibile che un gruppo di lavoro tecnico producesse di per sé qualcosa che possa assumere la denominazione di “*linee guida*”: con il D.Lgs. 81/08 (art. 2 comma unico lettera z) possono essere definiti per tali solo gli “*atti di indirizzo e coordinamento per l’applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza predisposti dai Ministeri, dalle regioni, dall’ISPEL e dall’INAIL e approvati in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano*”. Tali documenti avranno certamente un’autorevolezza e una coerenza notevoli, ma il percorso per la loro elaborazione tecnica e la loro adozione formale è tanto complesso e lungo che dall’emanazione del D.Lgs.81/08 ad oggi non ve ne sono stati affatto. A maggior ragione il citato documento di “*linee guida*” del 2002 resta un riferimento credibile ed è doveroso, da tutte le parti sia pubbliche e private, sforzarsi di trovare le soluzioni non auto-evidenti nella norma di legge per finalizzare il processo di prevenzione dei tumori e dei danni genetici non tumorali da cause occupazionali.

Si è detto più volte che le esposizioni occupazionali ad agenti chimici cancerogeni e mutageni, una volta individuate, vanno misurate e non solo stimate. E’ ovviamente impossibile misurare ovunque e in continuo, non solo perché le risorse di igiene industriale sono come ogni altra risorsa umana limitate: è però accettabile che una misura condotta nel contesto x) nel momento y) possa assumersi valida anche nel contesto x) in un diverso momento z) nonché in un diverso contesto w) in un

qualsiasi momento, posto che i determinanti e i modificatori dell'esposizione siano noti, controllati e giudicati sufficientemente simili.

Una volta che le esposizioni occupazionali sono note anche in termini quantitativi, vanno valutate in termini di possibile impatto per la salute: cioè di rischio, tenuto conto delle altre esposizioni (contemporanee o meno) ai medesimi agenti e delle sinergie tra agenti diversi. Per cancerogeni e mutageni il sistema di riferimento dei valori-limite occupazionali (VLEP) è ancor più lacunoso e labile che per gli altri agenti: sono necessari approcci integrativi, tra i quali potrebbe esservi anche l'adozione di un sistema a due soglie e tre fasce che definisca una sorta di “*valore d'azione*” per le esposizioni professionali “*molto basse*” (va ovviamente definito cosa debba intendersi con tale termine) e un “*valore-limite*” vero e proprio rispetto al rispetto, o meno, del quale valgono i criteri valutativi della norma UNI EN 689:1997 citata dal già menzionato allegato XLI del D.Lgs.81/08.

Un elemento di raffronto può essere reperito nel D.Lgs.152/06 “*Norme in materia ambientale*”, con le sue successive integrazioni e modificazioni, laddove viene affrontato il tema dei siti contaminati da agenti cancerogeni con riferimento non solo ai residenti, ma anche ai lavoratori operanti *in loco* (parte IV – allegato 1); anche in questo caso si delinea un sistema a due soglie e tre fasce che identificano tre differenti profili di azione [25].

La terminologia adottata in tale normativa ambientale può risultare peraltro fuorviante, in quanto non risulta chiara la quantificazione dell'esposizione (un certo numero di casi aggiuntivi di tumore ogni determinato numero di esposti entro un dato scenario), in cui sembrerebbe omessa la sequenza dei passaggi logici previsti dal modello del NRC [1] ed esponendo quindi ad equivoci pericolosi, da evitare rigorosamente. Nel caso degli agenti cancerogeni e/o mutageni, alla fascia “di base” del sistema (a due, a tre o a quante altre fasce si voglia) si associa la previsione non di un rischio nullo, ma semplicemente di un rischio per il quale, in conseguenza della limitatezza delle risorse disponibili, si prevedono degli obblighi di intervento “di base”. Tali obblighi, ovviamente, vanno man mano a crescere con il crescere dei livelli di esposizione, con dei “salti” in corrispondenza delle soglie adottate.

Nel caso specifico dei cancerogeni e dei mutageni occupazionali, un approccio a due soglie e tre fasce definibile come “semaforico” potrebbe definirsi come segue:

- una sorta di “*fascia verde*” per i lavoratori che, nell'attualità, abbiano livelli di esposizione occupazionale sovrapponibili a quelli della “popolazione generale” non professionalmente esposta;
- una sorta di “*fascia gialla*” per i lavoratori attualmente esposti a livelli superiori a quelli della “popolazione generale” non professionalmente esposta ma inferiori alla “seconda soglia”, nonché per i lavoratori “*ex-esposti*” e “*potenzialmente esposti*”;
- una sorta di “*fascia rossa*” per i lavoratori attualmente esposti a livelli superiori a quelli della “seconda soglia”.

Trattandosi di cancerogeni e mutageni, rispetto ai quali la completa assenza di rischio per la salute può essere assunta solo in corrispondenza di un'esposizione

nulla (che non vuol dire semplicemente “inferiore al limite analitico dei sistemi di misurazione in uso”, ma nulla per davvero), al sistema “semaforico” potrebbe essere utilmente aggiunta anche una sorta di “*fascia bianca*” corrispondente alla completa inesistenza di un agente cancerogeno o mutageno nella situazione in studio.

Di fatto, ciò che separerebbe la “*fascia verde*” dalla “*fascia gialla*” sarebbe per l'appunto una sorta di “*valore d'azione*” da stabilirsi agente per agente, sulla base:

- dell'adozione di un qualche modello dose-risposta;
- dell'evidenza epidemiologica occupazionale e ambientale, segnatamente tenendo conto dell'effetto delle “*basse dosi*”, delle dosi cumulate, dei picchi di esposizione, delle interazioni;
- dei valori-limite esistenti per le esposizioni occupazionali (VLEP);
- dei valori-limite esistenti per le esposizioni ambientali *life-span* della “*popolazione generale*”;
- dei valori di riferimento indicati da autorevoli organizzazioni internazionali quali l'OMS e/o da autorevoli società scientifiche.

Gli obblighi, pur differenziati a seconda che ci si trovasse in “*fascia verde*”, “*fascia gialla*” o “*fascia rossa*”, si collocherebbero comunque e sempre nel quadro della scala di priorità ben definita dagli artt.237-241 del D.Lgs.81/08.

La registrazione delle esposizioni e degli esposti (art.243) serve fundamentalmente come guida per la prevenzione, per capire se nel tempo le cose rimangono uguali, peggiorano o migliorano: di fatto, comunque, resta nel tempo anche come uno strumento di valutazione a posteriori dei profili di patologia che si siano riscontrati ad esempio confrontando un gruppo di lavoratori classificati come “a bassa esposizione” e altri via via maggiormente esposti.

La registrazione dei tumori riconducibili a cause professionali (art.244) dovrebbe costituire l'elemento di prima chiusura di un ipotetico ciclo di Deming “PDCA” applicato al rischio cancerogeno da agenti chimici occupazionali. L'epidemiologia non può essere mai un esercizio cosmetico, non può mai avere carattere contemplativo: la registrazione dei tumori professionali deve servire a definire priorità di sanità pubblica e anch'essa comprendere se, ad esempio, a fronte di un calo delle esposizioni registrato in epoca attuale corrisponderà, o meno, un calo di incidenza della patologia tumorale ad esse correlata tra cinque, dieci, venti o più anni.

Esiste un buon precedente in tal senso rappresentato dall'ASA finlandese [26]; si tratta di un'esperienza maturata in una realtà molto diversa dalla nostra (un Paese scandinavo di circa 5.000.000 di abitanti) ma che può essere presa ad utile riferimento. Da anni la Finlandia ha sviluppato, per l'appunto con l'ASA, uno strumento di registrazione dei “professionalmente esposti a cancerogeni”, dei relativi livelli (intensità / durata) di esposizione e dei tumori da cui negli anni essi sono stati affetti che, tramite una copertura nazionale completa, ha consentito di documentare negli anni non solo i problemi, ma anche i concreti miglioramenti che via via sono



stati realizzati negli ambienti di lavoro e delle modificazioni dei profili temporali di patologia. Per diversi casi si è effettivamente constatato che una prima notifica di esposizione attivava un "processo virtuoso" di consapevolezza, azioni, controlli di risultato conducendo a una bonifica e, dopo un congruo intervallo di tempo, a una riduzione del gettito di nuovi casi di tumore.

Non mancano altre esperienze di un'epidemiologia di alto livello scientifico concretamente impegnata nell'affrontare gravi e diffusi problemi di salute dei lavoratori, particolarmente riguardo alla patologia neoplastica; di ciò è un ottimo esempio il manuale di Checkoway H., Pearce N., Kriebel D. del 2004 [27]. Nemmeno da dirsi che questo impiego concreto dell'epidemiologia occupazionale costituisca necessariamente una pratica esoterica pressoché inaccessibile e incomprensibile ai più: varrebbe la pena di rileggere oggi un opuscolo didattico che più di vent'anni venne pubblicato da Merletti F., Olsen J. E Vuylsteek K. non su una rivista ultra-specialistica, ma in un supplemento a una rivista sindacale italiana quale la Rassegna di Medicina dei Lavoratori [28].

Anche in Italia, con gli aggiustamenti del caso, il monitoraggio / controllo delle esposizioni ad agenti cancerogeni e/o mutageni occupazionali e la sorveglianza epidemiologica dei tumori potrebbero costituire, l'uno a fianco dell'altro, un elemento scientifico forte di indirizzo e controllo di sistema. Prima o poi, infine, si potrebbe iniziare ad occuparsi davvero anche dei danni genetici non tumorali, assai difficili da studiarli e forse ancor più da prevenire, ma tutt'altro che trascurabili non appena si pensi ai loro effetti sulla salute riproduttiva dei lavoratori e sul carico di malformazioni e malattie genetiche che può derivarne per i loro figli.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] NATIONAL RESEARCH COUNCIL (NRC). Risk assessment at the federal government: managing the process, 1983.
- [2] UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (USEPA). Biologically-base dose-response models for cancer risk, 1995.
- [3] SIELKEN E.L., BRETZLAFF R.S., VALDEZ-FLORES C., STEVENSON D.R., DE JONG G., Cancer dose-response modeling of epidemiological data on worker exposures to Aldrin and Dieldrin, Risk Analysis, 19, 6: 1101-11, 1999.
- [4] STAYNER L., BAILER A.J., SMITH R., GILBERT S., RICE F., KUEMPEL E., Sources of uncertainty in dose-response modeling of epidemiological data for cancer risk assessment, Ann. NY Acad. Scie., 895:212-22, 1999.
- [5] NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS. (NCRP). Evaluation of the linear non-threshold dose-response model for ionizing radiation, NCRP Report No 136, 2001.
- [6] SAVITZ D.A., Interpreting epidemiologic evidence, Oxford, University Press, 2003.

- [7] MARTUZZI M., TICKNER J.A., The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children, Copenhagen, World Health Organisation (WHO) Europe, Ed.2004.
- [8] NIEUWENHUISEN M.J., Exposure assessment in occupational and environmental epidemiology, Oxford, University Press, Ed.2003.
- [9] KOEPESELL T.D., WEISS N.S., Inferring a causal relation between exposure and disease. in *Epidemiologic methods*, Oxford, University Press: 179-95, 2003.
- [10] COUGHLIN S.S., CHIAZZE L.Jr, Job-exposure matrices in epidemiologic research and medical surveillance, *Occup. Med.*, 5(3): 633-46, 1990.
- [11] GOLDBERG M., IMBERNON E., The use of job exposure matrices for cancer epidemiology research and surveillance, *Arch. Public Health*, 60: 173-185, 2002.
- [12] POPPER K., *Logica della scoperta scientifica. Il carattere auto correttivo della scienza*, Torino, Einaudi, trad. It., 1998.
- [13] GREENLAND S., PEARL J., ROBINS J.M., Causal diagrams for epidemiological research, *Epidemiology*, 10:37-48, 1999.
- [14] HERNAN M., A definition of causal effect for epidemiological studies, *Journal Epidemiology Community Health*, 58:265-271, 2004.
- [15] PEARL J., Causal diagrams for empirical research, *Biometrika*, 82:669-710, 1995.
- [16] PEARL J., *Causality: models, reasoning, and inference*, Cambridge UK, University Press, 2000.
- [17] VANDERWEELE T.J., HERNAN M.A., ROBINS J.M., Causal directed acyclic graphs and the direction of unmeasured confounding bias, *Epidemiology*, 19:720-8, 2008.
- [18] BONCINELLI E., *Gli oncogeni*, Firenze, Giunti Barbéra: 4-11, 1989.
- [19] WUNDERLICH V., On the origin of the Druckrey-Kupfmuller Papers (1948-1949): dose-effect relationship in carcinogenic substances, *Medizinhist J.*, 40(3-4):369-397, 2005.
- [20] DORATO M.A., ENGELHARDT J.A., The no-observed-adverse-effect-level in drug safety evaluations: use, issues, definition(s), *Regul. Toxicol. Pharmacol.*, 42(3):265-274, 2005.
- [21] ROTHMAN K.J., Causes, *Am. J. Epidem.*, 104: 587-592, 1976.
- [22] GENNINGS G., CARTER W.H.Jr, CARCHMAN R.A., TEUSCHLER L.K., SIMMONS J.E., CARNEY E.W., A unifying concept for assessing toxicological interactions: changes in slope, *Toxicol. Sci.*, 88(2): 287-97, 2005.
- [23] SALETTA F., MATULLO G., MANAGUERRA M., ARENA S., BARDELLI A., VINEIS P., Exposure to tobacco smoke constituent 4-

aminobiphenyl induces chromosomal instability in human cancer cells, *Cancer Res.*, 67: 7088-94, 2007.

- [24] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Aggiornamento 2002 alle Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII del D.Lgs.626/94 – Protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., *Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi*, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002, 595-705, 2002.
- [25] D'APRILE L., BERARDI S., BECCALONI E., *Criteri metodologici per l'applicazione dell'analisi assoluta di rischio ai siti contaminati*, Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici (APAT): 119-120, 2008.
- [26] ALHO J., KAUPPINEN T., *Use of exposure registration in the prevention of occupational cancer in Finland*, *Am. J. Ind. Med.*, 13(5): 581-92, 1988.
- [27] CHECKOWAY H., PEARCE N., KRIEBEL D., *Research methods in occupational epidemiology*, Oxford, University Press, 2° Ed., 2004.
- [28] MERLETTI F., OLSEN J., VUJLSTEEK K., *La ricerca delle cause delle malattie di origine occupazionale: una introduzione all'epidemiologia in ambiente di lavoro*, Suppl. 16 a *Rassegna di Medicina dei Lavoratori*, CGIL, 1990.

Modena 22 settembre 2011

## MONITORAGGIO E CONTENIMENTO DEL RISCHIO CANCEROGENO: IL REGISTRO DEGLI ESPOSTI

Paolo Galli (1), Luigi Roccatto (2)

- (1) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Imola  
Gruppo di lavoro PRP "agenti cancerogeni/mutageni"–Regione Emilia-Romagna  
Gruppo di lavoro "Rischio Chimico" - Coordinamento Tecnico della Prevenzione  
nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome
- (2) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena  
Gruppo di lavoro PRP "agenti cancerogeni/mutageni"–Regione Emilia-Romagna

### PREMESSA

In data 27 dicembre 2010 la Giunta della Regione Emilia Romagna ha approvato il Piano regionale della prevenzione (PRP), per il triennio 2010-2012, per la realizzazione degli interventi previsti dal rispettivo Piano nazionale (PNP). Poichè sia il D.Lgs.81/08 e ss.mm.ii. ed il PNP 2010-12 evidenziano la necessità di realizzare azioni di prevenzione, monitoraggio e ricerca attiva delle neoplasie professionali, oggi largamente sottostimate proprio in ragione dell'insufficienza dei programmi dedicati, nell'ambito del programma "lavoro e salute", ossia nel contesto della prevenzione nei luoghi di lavoro, è stato inserito il progetto relativo al "monitoraggio e contenimento del rischio cancerogeno di origine professionale".

Per quantificare le dimensioni del problema, è utile ricordare la stima di 4,2 milioni di lavoratori italiani esposti ad agenti cancerogeni compresi nei gruppi, secondo la classificazione della Agenzia Internazionale per la ricerca sul cancro (IARC), 1 (cancerogeno per l'uomo), 2A (probabile cancerogeno per l'uomo) e 2B (possibile cancerogeno per l'uomo), includendo pertanto, ad esempio, gli esposti a fumo passivo e radiazione solare [1]. Ulteriore dato utile ad inquadrare la problematica, è quello delle percentuali di neoplasie che possono riconoscere una origine professionale; Doll e Peto [2] avevano stimato nel 1981 una percentuale di circa il 4%, ma valutazione più recenti hanno identificato ad esempio percentuali variabili dal 13 al 18% per le neoplasie polmonari o dal 2 al 10% per quelle vescicali [3].

Per il coordinamento e la realizzazione di tale progetto è stato istituito un gruppo di lavoro regionale, formato da operatori designati dalle singole Aziende USL della Regione, con l'obiettivo di contribuire al contenimento del rischio cancerogeno negli ambienti di lavoro attraverso il monitoraggio degli esposti, la ricerca attiva dei casi di neoplasie ad alta frazione eziologica, la vigilanza sulla valutazione del rischio e sull'adozione delle opportune misure di prevenzione da parte delle imprese. Una delle prime azioni a valenza regionale intraprese, da parte del gruppo di lavoro, al fine della individuazione delle neoplasie di origine professionale e del monitoraggio degli esposti, è stata quella di predisporre l'attivazione di uno specifico sistema regionale dedicato alla raccolta dei dati relativi all'esposizione a

cancerogeni professionali, utilizzando i flussi informativi provenienti dai registri degli esposti, ai sensi dell'art.243 del D.Lgs.81/08, e dall'attività di vigilanza dei Servizi Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (SPSAL) delle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna. Tale archivio regionale, una volta reso pienamente operativo ed opportunamente aggiornato, consentirà di ottimizzare tutte le attività, a livello delle singole Aziende USL, di prevenzione del rischio cancerogeno (monitoraggio del numero degli esposti, verifica dell'implementazione delle opportune misure di prevenzione da parte delle imprese, nonché individuazione delle eventuali neoplasie professionali).

### **REGISTRO DI ESPOSIZIONE E CARTELLE SANITARIE**

L'articolo 243 (Titolo IX – Sostanze Pericolose, Capo II – Protezione da agenti cancerogeni e mutageni) del D.Lgs.81/08 [4] prevede che i lavoratori per i quali la valutazione del rischio ad agenti cancerogeni e/o mutageni abbia evidenziato un **“rischio per la salute”**, e sono pertanto sottoposti a sorveglianza sanitaria specifica, siano iscritti in un registro “nel quale è riportata, per ciascuno di essi, l'attività svolta, l'agente cancerogeno o mutageno utilizzato e, ove noto, il valore dell'esposizione a tale agente”. Tale registro, istituito ed aggiornato dal datore di lavoro che ne cura la tenuta per il tramite del medico competente, deve essere inviato in copia entro trenta giorni dalla sua istituzione all'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), attualmente confluito nell'Istituto Nazionale Assicurazioni Infortuni sul Lavoro (INAIL) ed all'organo di vigilanza competente per territorio (SPSAL). Ogni tre anni devono inoltre essere comunicati agli organismi precedentemente citati le variazioni intervenute. I modelli e le modalità di tenuta di tale registro sono determinati dal Decreto Ministro della Salute 12 luglio 2007, n. 155 [5], che peraltro specifica chiaramente che “i dati relativi agli accertamenti sanitari e la conseguente registrazione degli stessi nelle cartelle sanitarie o nel registro di cui ai successivi articoli possono essere trattati esclusivamente per le finalità di igiene e sicurezza del lavoro”.

### **LA COMPILAZIONE DEL REGISTRO DEGLI ESPOSTI AD AGENTI CANCEROGENI E/O MUTAGENI**

La corretta compilazione di tale registro richiede, oltre alle informazioni principali relative all'azienda (denominazione, partiva iva, codice lavorazione svolta, nominativo legale rappresentante), l'identificazione degli agenti cancerogeni o mutageni utilizzati o prodotti durante il ciclo produttivo, la loro quantità, il numero dei lavoratori esposti ed infine i dati anagrafici, il livello di esposizione in termini di intensità, durata e frequenza di ogni singolo lavoratore esposto, o qualora ciò non risultasse tecnicamente possibile, i quantitativi annuali utilizzati o prodotti.

Ricordando che il registro degli esposti deve essere considerato uno strumento per la prevenzione e pertanto come parte di un processo dinamico per la identificazione, valutazione e gestione, ai fini della tutela della salute, dei rischi da esposizione ad

agenti cancerogeni o mutageni, gli obiettivi possono essere riassunti in alcuni punti fondamentali:

- programmazione e pianificazione delle attività di prevenzione;
- valutazione delle misure di prevenzione e sicurezza adottate;
- analisi temporale e territoriale della diffusione dell'esposizione ad agenti cancerogeni;
- analisi temporale dell'andamento dei livelli di esposizione;
- caratterizzazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni/mutageni per identificare categorie lavorative (e/o aree territoriali) a maggiore rischio per la salute dei lavoratori;
- costruzione di supporto conoscitivo per l'eventuale conduzione di studi epidemiologici;
- identificazione di eventuali rischi cancerogeni/mutageni emergenti.

La trasmissione del registro degli esposti all'INAIL-ex ISPESL per l'aggiornamento del sistema informativo per la registrazione delle esposizioni professionali (SIREP), si integra con quanto previsto dall'art. 8 del D.Lgs.81/08 [4] relativamente alla creazione del Sistema Informativo nazionale la prevenzione (SINP) nei luoghi di lavoro. Tale sistema, ideato al fine di "fine di fornire dati utili per orientare, programmare, pianificare, valutare l'efficacia dell'attività di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali ... e per indirizzare le attività di vigilanza", dovrà implementare a livello locale le conoscenze sui luoghi di lavoro del proprio territorio (aziende, infortuni, malattie professionali) per definire priorità di intervento, pianificare e programmare attività di vigilanza, nonché verificarne l'efficacia.

Ed è proprio il SINP il luogo in cui il disposto normativo sull'obbligo di registrazione dei cancerogeni dovrà trovare la sua massima espressione: qui infatti le informazioni epidemiologiche dovranno essere utilizzate per indirizzare, pianificare e programmare a livello nazionale azioni di prevenzione, dando pieno significato ad un sistema (quello dei registri) ancora troppo sbilanciato sulla pura "registrazione contabile delle esposizioni".

Evidenziati gli obiettivi dell'istituzione del registro degli esposti, risulta evidente che la loro corretta e completa compilazione rappresenta una condizione indispensabile sia ai fini della corretta acquisizione delle informazioni in esso contenute, sia soprattutto per permettere l'insieme delle azioni preventive precedentemente descritte; l'evidente sottostima dei registri inviati all'ISPESL-ex INAIL, come evidenziato da Scarselli e coll. [6] è un evidente esempio di come il corretto funzionamento delle azioni preventive non possa prescindere da un rigoroso rispetto della normativa.

Una delle criticità più frequentemente riscontrabili, nella compilazione dei registri di esposizione, è la mancata compilazione dei dati di esposizione dei singoli lavoratori.

Premesso che ai sensi dell'art.236 del D.Lgs.81/08 [4] la valutazione del rischio, nell'ambito della protezione da agenti cancerogeni e mutageni, corrisponde alla valutazione dell'esposizione, che peraltro deve considerare tutte le possibili modalità di esposizione compresa quella cutanea, tale valutazione può essere effettuata o con stime qualitative, attraverso modelli per valutare la dimensione possibile dell'esposizione (di particolare rilievo può essere l'applicazione di queste stime in sede preventiva prima dell'inizio delle lavorazioni), oppure con misurazioni dell'agente cancerogeno o mutageno, effettuate per ogni individuo esposto o su base campionaria. Tralasciando le stime qualitative, dove viene assegnato un valore numerico ad una serie di parametri che, con pesi diversi e con diverse modalità di interazione tra loro, intervengono nella determinazione del rischio, certamente la metodologia valutativa più appropriata, anche se più onerosa sotto il profilo tecnico ed economico, è quella della misurazione di tali agenti. La misurazione, oltre a permettere l'effettuazione di misure periodiche per verificare l'efficacia delle misure tecniche, organizzative e procedurali adottate, come previsto dall'art.237 D.Lgs.81/08 [4], se ben programmata ed eseguita, permette inoltre di oggettivare il livello espositivo anche in quelle lavorazioni che determinano un'esposizione saltuaria, aspetto certamente critico e spesso utilizzato da datori di lavoro e consulenti come pretesto per la mancata valutazione dell'esposizione.

In questo contesto uno degli aspetti operativi oggetto di evidente criticità è il mancato rispetto delle indicazioni di campionamento e misurazione previsti dall'allegato XLI del D.Lgs.81/08 [4]. Tra le difficoltà tecniche precedentemente citate, una delle maggiori è inoltre quella condizionata dalla natura probabilistica degli effetti biologici degli agenti cancerogeni e mutageni e quindi la possibilità che anche bassissime concentrazioni possano risultare dannose per i lavoratori esposti.

La misura delle concentrazioni in aria di tali sostanze deve quindi tenere conto del fatto che ogni metodo analitico presenta un valore al di sotto del quale non è possibile affermare con sicurezza se una sostanza sia o no presente e in quale quantità e pertanto risulta di fondamentale importanza affrontare la questione delle analisi delle piccole quantità di sostanze e di presentare, per ogni metodo di misura, i valori che permettono di valutare se questo è in grado di fornire dati per poter misurare compiutamente le concentrazioni dell'agente chimico. La valutazione del rischio di cui all'art.236 del D.Lgs.81/08 [4] deve avvenire periodicamente, ossia in occasione di significative modifiche del processo produttivo ed in ogni caso trascorsi tre anni dall'ultima valutazione effettuata (stesso arco temporale dell'invio agli organismi competenti delle variazioni intervenute nel registro degli esposti).

### **IL RISPETTO DEI VALORI LIMITE D'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE NON COMPORTA IMPLICITAMENTE PROTEZIONE DELLA SALUTE E ASSENZA DI RISCHIO DA AGENTI CANCEROGENI E/O MUTAGENI**

Ribadendo quanto previsto dall'art.235 del D.Lgs.81/08 [4] relativamente alla sostituzione, riduzione, utilizzo in ciclo chiuso degli agenti cancerogeni-mutageni, in ambito comunitario un approccio è stato quello della introduzione del valore limite

di esposizione occupazionale (Occupational Exposure Limit Values-OELV) quale strumento nella valutazione e gestione del rischio, anche se soprattutto per i cancerogeni con meccanismo di azione genotossico, non rende possibile nella quasi totalità dei casi stabilire una soglia al di sotto della quale vi sia assenza di rischio per gli esposti; tale considerazione risulta particolarmente importante ai fini pratici della prevenzione nei luoghi di lavoro, ***in cui il riscontro di valori di esposizione inferiori al "valore limite" non esaurisce il processo preventivo.***

Il D.Lgs.81/08 [4] prevede il valore limite di esposizione per 3 agenti cancerogeni: benzene, cloruro di vinile monomero, polveri di legno (allegato XLIII) oltre all'amianto, che non è un agente cancerogeno considerato nel Titolo IX Capo II D.Lgs.81/08 (art.254), ma è sicuramente una sostanza cancerogena di categoria 1 ai sensi del D.Lgs.52/97 e s.m.i..

Premesso che il rispetto dei suddetti valori limite, peraltro elevati rispetto a quelli identificati dall'American Conference of Industrial Hygienists (ACGIH), ***non equivale ad una assenza di esposizione***, e che anzi tali valori rappresentano il limite non superabile, cioè che se non superato permette legalmente solo di continuare a lavorare in quelle condizioni, ma non di non essere esposti, una delle problematiche più rilevanti in ambito preventivo è ***quella delle esposizione alle basse dosi.***

Una tendenza attuale del rischio professionale da cancerogeni/mutageni sembra essere proprio l'esistenza di esposizioni a bassi livelli, spesso anche multiple. Infatti la contemporanea presenza di più fattori di rischio, frequentemente di tipo sia occupazionale che ambientale e personale, il loro possibile effetto sinergico, la presenza di gruppi di popolazione ipersuscettibili, rende sempre più difficile la definizione delle situazioni espositive nelle quali i lavoratori si possono collocare.

Un utile ausilio nell'inquadramento del livello espositivo professionale ad agenti cancerogeni/mutageni potrebbe derivare dal paragone con i valori di riferimento nella popolazione generale; tuttavia tale metodologia è praticabile per le sostanze presenti in modo ubiquitario negli ambienti di vita, per le quali tali valori di riferimento esistono e sono generalmente fissati in normative o standard di riferimento sulla qualità dell'aria, rimanendo aperto il problema per le sostanze per cui non esistono valori di riferimento per la popolazione generale o che sono presenti in concentrazioni inferiori ai limiti di rilevanza con strumenti e metodiche analitiche aggiornate. Altra metodica di possibile ausilio nella determinazione dei livelli espositivi è l'integrazione con i dati di monitoraggio biologico; tuttavia i bassi livelli espositivi sempre più frequentemente riscontrabili, la non specificità di vari indicatori di esposizione, basse concentrazioni dell'analita che possono determinare difficoltà nella fase preanalitica e analitica, la maggiore rilevanza dei fattori in grado di interferire con la cinetica delle varie sostanze rendono questa integrazione non sempre facilmente attuabile.

In questo contesto, risulta necessario richiamare quanto esplicitato nelle "Linee guida del Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province Autonome" per la "Protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni" [7] ossia ***"In generale per i cancerogeni e/o mutageni non è possibile evidenziare***



*una “soglia” di esposizione sicura, anche se bassa o molto bassa; ciò porta a dire che è verosimile che per tali sostanze la soglia non debba esistere, e ciò risulta particolarmente vero per i fini pratici della prevenzione”.*

Premesso ciò, risulta necessario individuare ed allargare quanto più possibile il numero dei lavoratori “non esposti”, in quanto esclusi da quella determinata lavorazione che deve essere segregata rispetto alle lavorazioni svolte dagli altri lavoratori (art.237 del D.Lgs.81/08 - [4]). La corretta valutazione del rischio da esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni deve garantire che il documento di cui all’art.28 del D.Lgs.81/08 [4], ovvero l’autocertificazione dell’avvenuta valutazione dei rischi di cui all’art.29 dello stesso Decreto, siano integrati anche con “**il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni o mutageni**” (art.236 D.Lgs.81/08 – [4]).

Come previsto dall’art.242 del D.Lgs.81/08 [4], i lavoratori per i quali la valutazione del rischio da esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni (con le caratteristiche di cui all’art. 236 del medesimo decreto e le peculiarità precedentemente richiamate), ha evidenziato un “**rischio per la salute**” sono sottoposti a **sorveglianza sanitaria** ed iscritti nel **registro degli esposti** di cui all’articolo 243. Trattandosi della valutazione di un “rischio per la salute” risulta indispensabile, come peraltro previsto dall’art. 29 del D.Lgs.81/08 [4], la collaborazione del medico competente, in quanto unico soggetto della prevenzione in grado di valutare i possibili effetti sulla salute dell’uomo.

Le Linee Guida del Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro [7] hanno proposto di considerare “**esposti**” i lavoratori in cui “il valore di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni potrebbe risultare superiore a quello della popolazione generale” e per le sostanze per cui non sia stato definito tale valore di riferimento che “si ha esposizione quando esse siano rintracciabili nell’ambiente in presenza di una lavorazione che specificamente le utilizza/produce e in concentrazioni plausibilmente ad essa riconducibili”. Tali lavoratori dovrebbero essere sottoposti a sorveglianza sanitaria [7].

Analogamente la Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale (SIMLII) nelle “Linee Guida per la sorveglianza sanitaria degli esposti ad agenti cancerogeni e mutageni in ambiente di lavoro” [8] dell’anno 2003, poi revisionate nel 2007 [9], propone di considerare “non esposti” i lavoratori la cui “esposizione sia contenuta nei limiti previsti per la popolazione generale, ove definiti<sup>1</sup>”. La SIMLII [8,9] propone inoltre una suddivisione dei lavoratori esposti in “**esposti a concentrazioni moderate**” “se rilevate concentrazioni comprese entro il 50% del valore limite” e “**esposti a concentrazioni elevate**” se “rilevate superiori al 50% del valore limite”.

---

<sup>1</sup> Si vedano a tal proposito le liste del 2003, 2005 e 2011 proposte dalla SIVR: (<http://www.valoridirferimento.com>) e la Direttiva 2004/107/CE

Le Linee Guida del Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro [7] hanno proposto di considerare “*lavoratori potenzialmente esposti*” coloro il cui “valore di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni risulta superiore a quello della popolazione generale, solo per eventi imprevedibili e non sistematici”; tali lavoratori non dovrebbero essere sottoposti a sorveglianza sanitaria, ma dovrebbero comunque essere iscritti in un elenco separato del registro degli esposti [7].

Le definizioni proposte di “lavoratori esposti” o “lavoratori potenzialmente esposti” possono essere applicate, pur con le difficoltà precedentemente evidenziate, ai lavoratori che in modo continuativo od almeno prevalente svolgono un’attività che li espone ad agenti cancerogeni e/o mutageni. Un’evidente difficoltà si palesa tuttavia quando si tratta di identificare la presenza del rischio ed eventuali “soglie di rischio” non tanto basate sulle tracce di sostanze rilevate nell’aerodisperso o sulle superfici dei luoghi di lavoro, aspetto peraltro certamente critico, *quanto sulle piccolissime quantità di agenti cancerogeni-mutageni utilizzati*, e/o su utilizzi temporalmente modestissimi. In tale contesto, *si rende necessaria pertanto l’identificazione di criteri condivisi per individuare i lavoratori che devono essere iscritti nel registro degli esposti*.

Mentre per i lavoratori esposti a fibre di amianto l’art.260 del D.Lgs.81/08 [4] identifica un “valore di azione”, che corrisponde ad 1/10 del valore limite di esposizione di 0,1 fibre cm<sup>3</sup> di aria misurato come media ponderata nel tempo di riferimento di otto ore, oltre il quale è necessaria l’iscrizione nel registro degli esposti, tale precisa definizione non è presente per gli altri agenti cancerogeni.

Inoltre sempre relativamente ai lavoratori esposti ad amianto, nel gennaio 2011, il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, con lettera circolare n.prot.15 /SEGR/0001940 del 25/01/11, ha diffuso le indicazioni della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro in attuazione all’art.249 comma 2. D.Lgs.81/08, come modificato ed integrato dal D.Lgs.106/09, relativa agli orientamenti pratici per la determinazione delle esposizioni sporadiche e di debole intensità (ESEDI) all’amianto che consentono la non applicazione, tra l’altro, degli articoli del D.Lgs.81/08 relativi alla sorveglianza sanitaria e all’iscrizione nel registro degli esposti: “le attività ESEDI vengono identificate nelle attività che vengono effettuate per un massimo di 60 ore l’anno, per non più di 4 ore per singolo intervento e per non più di due interventi al mese, e che corrispondono ad un livello massimo di esposizione a fibre di amianto pari a 10 F/L calcolate rispetto ad un periodo di riferimento di otto ore” [10].

## CONCLUSIONI

In definitiva possiamo asserire che una delle prime considerazioni da fare prima di compilare “il Registro degli esposti”, come peraltro previsto dalle Linee Guida del Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro, è certamente di suddividere i lavoratori “esposti” rispetto a coloro che operano in una situazione di “possibile esposizione”.

Tra i lavoratori esposti, potrebbe risultare ipotizzabile l'iscrizione nel registro degli esposti di quelli la cui esposizione superi un "valore soglia", sia esso un valore definito dalla normativa (come per l'amianto), o un valore di riferimento per la popolazione indicato da autorevoli organizzazioni (ad esempio OMS), un limite di legge per esposizioni ambientali (qualora esistenti), o anche una frazione dei valori-limite per le esposizioni occupazionali. Indipendentemente dal criterio adottato, si ritiene particolarmente importante un pronunciamento del legislatore in tal senso, anche nell'ambito delle attività della commissione consultiva permanente, pena la creazione di un "bias" di esposizione legato alle piccole dosi e/o all'uso sporadico, con inevitabili ripercussioni sull'attendibilità dell'informazione epidemiologica.

Nell'attesa, oltre ad assumere come soglia per l'iscrizione nel registro i limiti di esposizione per la popolazione generale, in base alle indicazioni delle Linee Guida del Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro [9], si ritiene utile che i datori di lavoro esplicitino nei documenti di valutazione del rischio, così come nei singoli registri di esposizione, il criterio utilizzato per la scelta dell'istituzione di tali registri.

Relativamente ai criteri di iscrizione nel registro nelle situazioni in cui la misurazione o non risulta tecnicamente possibile o comunque molto complessa, i lavoratori potrebbero essere individuati non solo sulla base dei quantitativi di agenti utilizzati o prodotti, ma anche sulla base del tempo effettivo di esposizione. In modo pragmatico, ad esempio, la normativa finlandese di istituzione del registro degli esposti a cancerogeni considera esposti i lavoratori che "nel corso dell'anno utilizzano la sostanza per più di venti giorni lavorativi e per buona parte della giornata, con l'ovvia eccezione degli eventi accidentali" [11].

Nell'ambito del gruppo di lavoro regionale una delle azioni già intraprese è quella di analizzare le problematiche inerenti la definizione delle esposizioni sporadiche e/o di bassa intensità, ai fini della proposta di una definizione di lavoratori "esposti" e della conseguente applicazione della normativa vigente; come risulta tuttavia evidente dalle varie criticità precedentemente citate, questo obiettivo è certamente ambizioso e richiederà ancora l'impegno di varie risorse.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] MIRABELLI D., KAUPPINEN T., Occupational exposures to carcinogens in Italy: an update of CAREX database. *Int J Occup Environ Health*; 11(1):53-63, 2005
- [2] DOLL R., PETO R., The causes of cancer: quantitative estimates of avoidable risks of cancer in the United States today, *J Natl Cancer Inst*; 66:1191-1308, 1981.
- [3] BOFFETTA P., KOGEVINAS M., Introduction: Epidemiologic Research and Prevention of Occupational Cancer in Europe. *Environ Health Perspect*;

- 107 suppl. 2:229-231, 1999.
- [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. n.101 del 30/04/2008.
- [5] DECRETO MINISTERIALE N. 155 DEL 12/07/2007. Regolamento attuativo dell'articolo 70, comma 9, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626. Registri e cartelle sanitarie dei lavoratori esposti durante il lavoro ad agenti cancerogeni, pubbl. su G.U.R.I. n.217 del 18/09/2007.
- [6] SCARSELLI A., DI MARZIO D., MARINACCIO A., IAVICOLI S., Il registro dei lavoratori esposti a cancerogeni: quadro legislativo e analisi dei dati, *Med. Lav.*;101,1:9-18, 2010.
- [7] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Aggiornamento 2002 alle Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII del D.Lgs.626/94 – Protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., *Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi*, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002, 595-705, 2002.
- [8] PIRA E., DETRAGIACHE E., DISCALZI G., APOSTOLI P., MUTTI A., GHIGO D., IAVICOLI S., Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale: Linee guida per la sorveglianza sanitaria degli esposti ad agenti cancerogeni e mutageni in ambiente di lavoro. 2003.
- [9] PIRA E., DISCALZI G., MANZARI M., TURBIGLIO M., APOSTOLI P., MUTTI A., CORRADI M., GIACCHINO G.M., IAVICOLI S., Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale: Linee guida per la sorveglianza sanitaria degli esposti ad agenti cancerogeni e mutageni in ambiente di lavoro, - vol.2 – prima revisione 2007.
- [10] MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI. Lettera circolare in ordine alla approvazione degli Orientamenti pratici per la determinazione delle esposizioni sporadiche e di debole intensità (ESEDI) all'amianto nell'ambito delle attività previste dall'art. 249 commi 2 e 4 del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 come modificato e integrato dal D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106. Roma, 25/01/2011.
- [11] HEIKKILÄ P., KAUPPINEN T., Occupational exposure to carcinogens in Finland, *Am J Ind Med*; 21(4):467-80, 1992.



## LA QUALITÀ DEI DATI ANALITICI: IL RUOLO DEL LABORATORIO DI IGIENE INDUSTRIALE

**Gianfranco Sciarra**

Gruppo di lavoro “Rischio Chimico” - Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome  
Azienda USL 7 di Siena-Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est Regione Toscana

### INTRODUZIONE

I certificati di analisi, più corretto è definirli rapporti di prova, per ogni analita determinato riportano un risultato (di solito una concentrazione) espresso con un numero. Il profano è indotto a pensare che quel numero rappresenti un dato certo e di qualità che può essere di per sé stesso confrontato con un eventuale valore limite. Tale convinzione è profondamente errata e può avere come conseguenza comportamenti sbagliati a volte anche con gravi conseguenze.

Solo per fare un esempio, un servizio di Veterinaria della Toscana ha fatto analizzare un mangime animale dal laboratorio di un Istituto Zooprofilattico Sperimentale, tale laboratorio, per un certo parametro che aveva un Valore Limite del 1%, ha fornito un risultato analitico di 1,1%. Visto l'apparente superamento del limite il servizio ha disposto il sequestro del mangime su tutto il territorio nazionale. Le analisi di conferma effettuate dall'Istituto Superiore di Sanità hanno confermato il dato dichiarando però un'incertezza di misura del 15% (cosa che, non correttamente, non aveva evidenziato il laboratorio dell'Istituto Zooprofilattico). In questo caso il valore “vero” con una probabilità del 95% era compreso tra 0,94% (1,1 meno il 15% di incertezza) e 1,27 (1,1 più il 15% di incertezza) per cui non si poteva affermare che il Valore Limite del 1% fosse stato superato come invece aveva ritenuto il servizio di Veterinaria. La conseguenza diretta di quanto avvenuto è stato il dissequestro del mangime ed una bruttissima figura per il servizio veterinario e per il laboratorio che aveva omesso di dichiarare l'incertezza del risultato analitico.

Nell'esempio appena citato appare evidente che, al di là della qualità intrinseca del dato analitico, il laboratorio non ha operato in qualità poiché non ha avvertito il cliente dell'incertezza che gravava sul risultato, mentre la mancata capacità di leggere il significato e i limiti del dato fornito dal laboratorio ha fatto il resto.

La qualità del processo e del dato prodotto sono quindi fattori di conoscenza imprescindibili per chi esercita funzioni di controllo ma anche per chi, come consulente, si prende comunque la responsabilità di definire la conformità agli standard di legge.

## LA QUALITÀ DEL DATO NEL LABORATORIO DI IGIENE INDUSTRIALE: L'INCERTEZZA DI MISURA E L'ACCREDITAMENTO SECONDO LA NORMA UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005

L'esempio riportato nell'introduzione, seppure non relativo all'Igiene Industriale, è altamente esplicativo rispetto all'importanza della qualità del dato ed in particolare all'incertezza di misura.

L'incertezza di una misura nel laboratorio chimico dipende da svariati fattori che però non sono gli unici che affliggono una misura di Igiene Industriale. Quest'ultima è afflitta da tre principali cause di variabilità, due delle quali determinano l'incertezza di misura:

- variabilità del misurando in funzione delle variazioni del ciclo produttivo, della distribuzione ambientale dell'inquinante, della distribuzione temporale dell'inquinante, della mansione, delle operazioni svolte dall'addetto sottoposto a monitoraggio ecc...;
- variabilità del misurando dovuta alla tecnica di campionamento, molto più accentuata per il campionamento di fasi disomogenee (polveri, fumi, aerosol in genere), meno accentuata per il campionamento di fasi omogenee (vapori, gas) – questa variabilità concorre all'incertezza globale di misura;
- variabilità del misurando dovuta alla metodica analitica – questa variabilità concorre all'incertezza globale di misura.

Risulta evidente che l'incertezza di misura derivante da questi fattori di variabilità può essere molto elevata, da qui la necessità di un'accurata progettazione dell'indagine di Igiene Industriale specialmente riguardo al numero di misure da effettuare per minimizzare i fattori di variabilità appena descritti.

Dei tre fattori che influenzano la variabilità, i primi due esulano dalla presente trattazione e quindi ci si limiterà ad analizzare la variabilità del dato dovuta alla metodica analitica.

Innanzitutto occorre premettere che il risultato analitico non rappresenta il valore “vero” dell'analita poiché come in tutte le misure fisiche e chimiche il valore “vero” è inconoscibile, si può però stimare con un certo livello di confidenza l'intervallo in cui cade.

In altre parole se si ripete più volte una misura si otterranno valori diversi che si distribuiscono secondo uno schema gaussiano (distribuzione normale). Se potessimo effettuare infinite misure, determinare l'intervallo in cui cade il valore “vero” sarebbe cosa semplice poiché basterebbe prendere il valore più piccolo e quello più grande ed avremmo l'intervallo. Nell'analisi chimica però la misura viene effettuata una sola volta e quindi occorre conoscere a priori l'intervallo in cui cade il valore “vero”, tale intervallo rappresenta l'incertezza di misura e può essere più o meno ampio in dipendenza della metodica analitica.

E' ovvio quindi che quando si mette a punto una metodica analitica occorre stimare l'incertezza associata al risultato tenendo conto di tutti i fattori che la determinano. Dal punto di vista matematico l'incertezza di misura di un'analisi chimica si distingue in incertezze di tipo A e di tipo B.

Le incertezze di tipo A vengono espresse come deviazione standard dalla media di "n" osservazioni ripetute diviso la radice del numero di misure effettuate ( $ds/\sqrt{n}$ ).

Sono incertezze di tipo A quelle ottenute analizzando più volte uno stesso campione in una singola serie analitica (*ripetibilità*) oppure analizzando più volte lo stesso campione in diverse serie analitiche (*riproducibilità*).

Le incertezze di tipo B dipendono dal procedimento analitico e si derivano da informazioni scientifiche quali certificati di taratura (taratura bilance e altri strumenti), specifiche del costruttore (contenitori volumetrici, pipette ecc.), misurazioni precedenti (dati di validazione, ecc...), incertezza dei materiali di riferimento ecc...

La composizione matematica dei due tipi di incertezza permette di stimare l'incertezza (incertezza estesa) del singolo risultato analitico ad un certo livello di probabilità normalmente il 95%.

Per l'igienista industriale la conoscenza dell'incertezza del risultato analitico e quindi la scelta di un laboratorio in grado di fornirla è di fondamentale importanza, almeno quando i risultati analitici sono prossimi al Valore Limite d'Esposizione Professionale (VLEp o più sinteticamente VL).

Per riprendere un concetto già enunciato nell'introduzione riportiamo un esempio esplicativo sull'argomento: *se il risultato analitico fornito da un laboratorio presenta un'incertezza estesa del 12% per un valore di analita di 415 mg/m<sup>3</sup>, l'incertezza del dato corrisponde a 49,8 mg/m<sup>3</sup> e ciò significa che il valore "vero" con probabilità del 95% cade nell'intervallo di "415 ± 49,8 ovvero 365,2 - 464,8 mg/m<sup>3</sup>". Se il VL della sostanza è pari a 400 mg/m<sup>3</sup> il risultato ottenuto non permette di dire che questo è stato superato poiché il limite inferiore dell'intervallo di confidenza è inferiore al VL. Solo quando il limite inferiore dell'intervallo supera il VL si può affermare che questo è superato con un livello di probabilità del 95%.*

La cultura della qualità del dato però non è sempre esistita nel laboratorio chimico, specialmente in Europa e in Italia, ma nell'ultimo decennio è andata gradualmente affermandosi anche grazie alla nascita degli Enti di accreditamento e certificazione riconosciuti internazionalmente. Occorre nondimeno distinguere tra la certificazione e l'accreditamento poiché questi rispondono a requisiti diversi: la certificazione risponde alla norma UNI EN ISO 9001:2008 [1] mentre l'accreditamento risponde alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 [2].

Seppur per certi aspetti simili le due norme garantiscono cose profondamente diverse:

- la certificazione UNI EN ISO 9001 garantisce la qualità del processo produttivo ma non il prodotto, in altre parole estremizzando il discorso se un laboratorio non conosce niente rispetto all'incertezza delle analisi che effettua, può essere certificato ISO 9001 a patto che il processo produttivo del laboratorio (accettazione del campione, sicurezza dei dati, imparzialità, archiviazione ecc.) rispetti i necessari requisiti di qualità;
- l'accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025, recependo in pieno quanto previsto dalla UNI EN ISO 9001, garantisce inoltre la qualità del prodotto ovvero del singolo dato analitico, in altre parole oltre a garantire la qualità del processo garantisce il risultato delle singole analisi accreditate (l'accreditamento riguarda le singole prove analitiche).



Da quanto esposto appare evidente che la garanzia della qualità del dato analitico è appannaggio dell'accreditamento, effettuato in Italia da ACCREDIA (ex SINAL) ente unico di accreditamento riconosciuto internazionalmente.

Poiché il costo economico cresce al crescere del numero delle prove accreditate, è ben difficile che un laboratorio abbia accreditato tutte le prove che effettua che, nel caso di un laboratorio di Igiene Industriale, supera ampiamente il centinaio. Generalmente il laboratorio tende ad accreditare le prove che hanno una maggiore "commerciabilità", è però da notare che l'accreditamento ACCREDIA garantisce che i requisiti di qualità vengano rispettati anche per le prove non accreditate (metodologia di validazione del metodo analitico, conoscenza dell'incertezza del dato ecc.) anche se su queste non esercita un controllo diretto e puntuale.

Anche se non esiste un obbligo di legge per l'accreditamento delle metodiche analitiche di Igiene Industriale, come invece esiste nel caso del controllo ufficiale degli alimenti o delle analisi di alimenti destinati all'esportazione, sarebbe opportuno che l'igienista industriale si rivolgesse a laboratori accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

E' tra l'altro da notare che un laboratorio accreditato ha l'obbligo di comunicare l'incertezza di misura quando il cliente la richiede oppure sempre quando questa può inficiare il confronto con il VL.

#### **LA QUALITÀ DEL DATO NEL LABORATORIO DI IGIENE INDUSTRIALE: INSUFFICIENZA DELL'ACCREDITAMENTO UNI CEI EN ISO/IEC 17025 - LA NORMA UNI EN 482**

Il D.Lgs.81/2008 [3] all'articolo 225 comma 2 recita: *"Salvo che possa dimostrare con altri mezzi il conseguimento di un adeguato livello di prevenzione e di protezione ... omissis ... provvede ad effettuare la misurazione degli agenti che possono presentare un rischio per la salute, con metodiche standardizzate di cui è riportato un elenco meramente indicativo nell'allegato XLI o in loro assenza, con metodiche appropriate e con particolare riferimento ai valori limite di esposizione professionale e per periodi rappresentativi dell'esposizione in termini spazio temporali"*. Analogamente all'articolo 237 comma d (cancerogeni) recita: *"... omissis ... provvede alla misurazione di agenti cancerogeni o mutageni per verificare l'efficacia delle misure di cui alla lettera c) e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente, con metodi di campionatura e di misurazione conformi alle indicazioni dell'allegato XLI del presente decreto legislativo"*.

L'Allegato XLI (Sostanze pericolose - Metodiche standardizzate di misurazione degli agenti) tra le altre riporta la norma UNI EN 482:1998 "Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Requisiti generali per le prestazioni dei procedimenti di misurazione degli agenti chimici" [4] aggiornata nel 2006 [5], anche se l'aggiornamento non è stato ancora recepito in Italia.

Tale norma nella sua vecchia edizione prevede che un metodo di campionamento e analisi di un inquinante che abbia un'incertezza globale (incertezza che deriva dalla variabilità del campionamento e dalla variabilità analitica) uguale o superiore al 30% debba avere una sensibilità analitica (intesa come limite di quantificazione

analitico), qualora le misure siano effettuate per il confronto con il VL, di almeno un decimo di questo limite. La nuova versione della norma prevede invece sempre tale valore di sensibilità (indipendentemente dal valore di incertezza globale) qualora il confronto sia fatto con il VL sulle otto ore, mentre prevede una sensibilità di almeno un mezzo del VL quando il confronto è fatto con il VL di breve durata (il TLV STEL della ACGIH, tanto per intenderci). Analogamente, qualora si voglia utilizzare il criterio formale di confronto con il VL della norma UNI EN 689:1997 [6] occorre disporre di un metodo di campionamento e analisi con una sensibilità di almeno un decimo del limite.

Limitandoci, in questa trattazione, alle sole parti della UNI EN 482:1998 che riguardano i metodi di analisi, la norma, nella sua versione 2006, per le misure per il confronto con il VL e le misure periodiche prevede:

➤ **Non ambiguità:**

- la procedura di misura deve produrre un risultato non ambiguo, ad es. una determinazione analitica dovrà corrispondere ad una sola concentrazione.

➤ **Selettività:**

- la procedura di misurazione deve contenere appropriate informazioni sulla natura e l'entità delle interferenze;
- le procedure di misurazione del particolato aerodisperso devono prevedere di campionare la frazione di particolato a cui si riferisce il valore limite;
- se un'agente chimico ha VL diversi per diverse forme chimiche (ad es. Cr VI solubile e insolubile) la procedura di misura deve determinare le diverse forme chimiche.

➤ **Incertezza estesa:**

- VL di breve termine, range di misura tra  $\frac{1}{2}$  e 2 volte il VL, l'incertezza estesa relativa deve essere  $\leq 50\%$ ;
- VL di lungo termine, range di misura tra  $\frac{1}{10}$  e  $\frac{1}{2}$  del VL, l'incertezza estesa relativa deve essere  $\leq 50\%$ ;
- VL di lungo termine, range di misura tra  $\frac{1}{2}$  e 2 volte il VL, l'incertezza estesa relativa deve essere  $\leq 30\%$ .

Infine la norma detta condizioni precise su come deve essere strutturato e scritto un metodo di campionamento e analisi: Introduzione, Titolo, Pericoli e precauzioni di sicurezza, Scopo, Normativa di riferimento, Definizioni, Principi, Reazioni, Reagenti e materiali, Apparecchiature, Campionamento, Trasporto e stoccaggio, Procedura analitica, Caratteristiche di performance, Calcoli, Garanzia di qualità e controllo, Casi speciali (ad es. Interferenze), Rapporto di prova, Appendici (questa parte della norma è conforme con quanto previsto dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17025).

Da quanto esposto appare evidente che il laboratorio di Igiene Industriale non deve e non può limitarsi a metodiche analitiche che rispondono ai soli criteri di qualità della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 poiché deve anche rispondere ai requisiti specifici previsti dalla norma UNI EN 482.

La scelta del laboratorio è quindi fattore critico anche perché spesso le strutture laboratoristiche private ignorano la norma in questione e a volte, non essendo accreditate, non rispondono nemmeno ai requisiti generali di qualità (quanti sono i laboratori non accreditati che conoscono in maniera corretta l'incertezza dei risultati da loro forniti?), ciò nonostante molto spesso il criterio con cui l'igienista sceglie il laboratorio è solamente quello economico per cui si indirizza verso chi pratica prezzi più bassi violando però quanto espressamente previsto dal D.Lgs.81/2008.

### **I LABORATORI SPECIALISTICI DI IGIENE INDUSTRIALE**

Fino alla fine del secolo scorso in quasi tutte le regioni italiane esistevano laboratori pubblici di Igiene Industriale che rappresentavano il riferimento dei servizi pubblici di Medicina del Lavoro, servizi in cui erano presenti competenze di Igiene Industriale e che esercitavano un controllo diretto del rischio chimico presente nelle aziende (campagne di campionamento degli inquinanti per la verifica del rispetto dei VL). L'entrata in vigore di normative europee che hanno imposto al datore di lavoro di verificare in proprio il rispetto della normativa (autocontrollo) ivi compreso il rischio chimico, ha profondamente trasformato l'azione di controllo dei servizi pubblici di Medicina del Lavoro, molti dei quali sempre più spesso si sono limitati al controllo documentale (verifica della presenza del documento di valutazione del rischio chimico) abbandonando ogni verifica diretta tramite misure di Igiene Industriale.

Nonostante l'impegno formale delle Regioni nella difesa della salute dei lavoratori, nell'ultimo decennio, forse anche a causa di quanto appena ricordato, abbiamo assistito alla progressiva scomparsa dei laboratori pubblici specializzati in Igiene Industriale, quasi sempre annullati all'interno delle Agenzie Regionali per la Protezione Ambientale. Ciò ha reso sostanzialmente impossibile ogni pratica di Igiene Industriale anche a quei servizi di Medicina del Lavoro che avrebbero voluto e potuto esercitarla.

Le pochissime lodevoli eccezioni, quali ad esempio quella della Regione Toscana con i suoi Laboratori di Sanità Pubblica, vengono oggi viste quasi come una stranezza residuale.

Sul versante privato la situazione laboratoristica non appare molto diversa poiché si contano sulle punta delle dita di una mano i laboratori specializzati in Igiene Industriale in grado di garantire la necessaria qualità del dato analitico. Gli alti costi strumentali, il costo di personale specializzato e competente, unitamente alla ristrettezza del mercato rispetto agli anni passati, hanno ridotto progressivamente il numero dei laboratori specialistici in grado di disporre di un ampio ventaglio di metodi analitici quali quelli necessari nel settore in oggetto.

Diventa quindi difficile per l'igienista industriale, sia questo controllore pubblico o consulente privato, disporre di risultati analitici affidabili tanto che un laboratorio pubblico come il Laboratorio di Sanità Pubblica di Siena (che non ha compiti di controllo e quindi può effettuare prestazioni per privati) effettua prestazioni per privati per oltre il 70% delle analisi complessivamente effettuate.

In questa situazione prosperano i consulenti disonesti e/o incompetenti, chiunque abbia avuto la ventura di leggere le valutazioni di rischio chimico delle aziende avrà

notato come queste, nella grandissima maggioranza dei casi, siano completamente insufficienti sotto il profilo igienistico se non addirittura palesemente inventate.

Purtroppo però la progressiva scomparsa delle competenze pubbliche di Igiene Industriale comporta anche il fatto che in molti casi non vi sia la capacità di leggere criticamente tali valutazioni di rischio chimico, per cui sempre più spesso alla mancanza di misure di controllo sul campo si affianca anche la mancata verifica della correttezza del documento di valutazione del rischio.

L'impunità delle aziende e dei consulenti disonesti è oggi cosa assai diffusa, con conseguenze dirette sulla salute dei lavoratori e ciò nonostante i proclami roboanti delle Regioni e della altre istituzioni pubbliche a difesa dei lavoratori.

### **CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE**

Per quanto illustrato, senza pretesa di completezza, si possono trarre alcune note conclusive:

1. Il laboratorio di Igiene Industriale deve operare in qualità, meglio se è accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Deve comunque obbligatoriamente conoscere i parametri che caratterizzano il metodo analitico ed in particolare l'incertezza del risultato analitico.
2. Il laboratorio che esegue le analisi deve obbligatoriamente comunicare al cliente l'incertezza del dato almeno quando questa può inficiare il confronto con il VL.
3. Il laboratorio di Igiene Industriale, oltre che operare in qualità, deve disporre di metodiche analitiche conformi alla norma UNI EN 482:1998, specialmente per quanto attiene ai limiti analitici di quantificazione. Non è in alcun modo accettabile che di fronte ad un VL di 100 mg/m<sup>3</sup> il risultato analitico sia “< 80 mg/m<sup>3</sup>”.
  - A questo proposito è però da notare che il risultato analitico espresso come concentrazione (mg/m<sup>3</sup>) dipende sia dalla sensibilità assoluta del metodo di prova sia dalla durata del campionamento. E' quindi logico che un laboratorio deve garantire metodiche analitiche che abbiano sufficiente sensibilità per campionamenti di circa 8 ore (per il confronto del VL su 8 ore). Conseguentemente l'igienista industriale che esegue il campionamento deve tener conto di questo fattore a meno che il laboratorio non garantisca adeguate sensibilità anche per tempi inferiori di campionamento.
4. L'igienista industriale che commissiona le analisi deve conoscere il ruolo che gioca la qualità del dato con particolare riferimento all'incertezza di misura e alla sensibilità analitica.

Per quanto attiene infine agli ex servizi di Medicina del Lavoro (ora SPSAL) e ai laboratori pubblici, è fortemente auspicabile che i primi riscoprano le competenze di Igiene Industriale ivi compresi i campionamenti in fabbrica, mentre per i secondi (i laboratori delle Agenzie Regionali di Protezione Ambientale, là dove non esistano i

Laboratori di Sanità Pubblica) è fondamentale che si riappropriino delle competenze analitiche proprie della materia, oggi purtroppo quasi sempre abbandonate. Se non esiste un controllo pubblico, magari condotto per specifiche campagne, di quanto dichiarato sulla carta da datori di lavoro e consulenti si diffonde, come purtroppo è già in parte avvenuto, un senso di impunità che permette le più clamorose violazioni di legge con forte nocumento per la salute dei lavoratori.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] UNI EN ISO 9001:2008, Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti, 2008.
- [2] UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura, 2005.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- [4] UNI EN 482:1998, Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione degli agenti chimici, 1998.
- [5] UNI EN 482:2006, Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione degli agenti chimici, 2006.
- [6] UNI EN 689:1997, Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione, 1997.

Modena 22 settembre 2011

## L'EVOLUZIONE DEL CONTROLLO ANALITICO NEI LUOGHI DI LAVORO ALLA LUCE DEI REGOLAMENTI REACH, CLP E SDS

Marco Fontana (1,2), Manuela Agnello (2), Sabina Bertero (2), Maria Radeschi (2), Anna Maria Scibelli (2)

- (1) Gruppo di lavoro "Rischio Chimico" - Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome e Coordinamento Interregionale REACH
- (2) ARPA Piemonte - Rischio Industriale e Igiene Industriale

### PREMESSA

Il Decreto Legislativo n.81/2008 ha riordinato gran parte della materia sul tema della sicurezza nei luoghi di lavoro, affrontando sia gli aspetti di sicurezza che quelli di tutela della salute dei lavoratori, attraverso attività di prevenzione e protezione. Attorno al D.Lgs.81/08 gravitano e si integrano una serie di ulteriori norme sulla sicurezza, che costituiscono un articolato sistema di leggi, in continua evoluzione, la cui messa in opera implica un coinvolgimento totale da parte delle aziende.

Il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, con lettera circolare n. prot. 15/VI/0014877/MA001.A001 del 30/06/11, ha diffuso le indicazioni della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro, di cui all'art.6 del D.Lgs.81/08, riguardo la corretta "armonizzazione" tra le disposizioni previste dal D.Lgs.81/08 in materia di protezione da agenti chimici, cancerogeni/mutageni e le nuove disposizioni previste dai regolamenti comunitari REACH e CLP in materia di registrazione, valutazione, autorizzazione e classificazione dei prodotti chimici.

Si segnalano le indicazioni fornite, soffermandosi sugli aspetti di maggior interesse:

- **Definizioni e figure coinvolte:** il datore di lavoro su cui gravano gli obblighi previsti dal D.Lgs.81/08 è identificabile, secondo i casi, con le figure individuate da REACH e CLP: fabbricante, importatore, distributore, fornitore o come utilizzatore a valle delle sostanze o miscele chimiche. Le indicazioni sottolineano il principale obbligo per il datore di lavoro, come sopra indicato, di "mettere in atto tutte le azioni finalizzate a garantire il trasferimento delle nuove informazioni previste dai Regolamenti utili alla prevenzione dei rischi ed alla sicurezza dei lavoratori ai diversi soggetti della catena di approvvigionamento". Nella pratica, le indicazioni sottolineano l'importanza fondamentale dell'aggiornamento relativo all'informazione/formazione dei lavoratori sulle novità introdotte dai nuovi Regolamenti europei.
- **Terminologia:** nuove prescrizioni per la stesura delle SDS e nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose. È precisato che, laddove

la scheda di sicurezza sia integrata dallo scenario di esposizione (obbligatorio per sostanze prodotte e importate in quantità superiori a 10 ton/anno), questo non esonera il datore di lavoro dall'effettuare la specifica valutazione del rischio di esposizione dei lavoratori ad agenti chimici utilizzati. Si ricorda, inoltre, l'obbligo da parte del responsabile dell'immissione di fornire al destinatario anche informazioni concernenti l'uso sicuro di un articolo, quando questo contenga una sostanza in percentuale superiore allo 0,1% in peso/peso, ricadente nell'elenco di quelle candidate ad autorizzazione (art.59 REACH), in quanto considerate molto preoccupanti (SVHC).

- **Etichettatura di pericolo:** il nuovo sistema di etichettatura prevede che l'aggiornamento della segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP sia presente sui contenitori e imballaggi delle sostanze presenti presso le ditte. Fino alla data del 01/06/15 (salvo proroghe), potranno "coesistere" segnaletica in base alla precedente normativa e nuova segnaletica CLP; successivamente sarà obbligatorio aggiornare la segnaletica in questione. Quindi è ammessa la coesistenza di etichettature diverse su imballaggi dello stesso prodotto nel periodo di transizione tra vecchia disciplina e nuovo regolamento CLP;
- **Aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici:** è specificato che l'aggiornamento della valutazione deve avvenire in occasione di identificazione di nuovi pericoli per i prodotti considerati (ad esempio quando la classificazione delle sostanze è variata a seguito di revisioni della pericolosità delle stesse). La valutazione deve essere inoltre aggiornata in caso siano presenti scenari di esposizione allegati alla SDS diversi dalle modalità di impiego del prodotto e che rendano indispensabili interventi su modalità operative e gestionali di utilizzo del prodotto.

## PROCESSI DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

Esistono vari modelli utilizzati per la valutazione del rischio chimico (VdR) che impiegano per la valutazione il modello classico caratterizzato dalla matrice di probabilità di accadimento ed entità del danno massimo ipotizzabile.

I modelli sono utili strumenti che consentono di valutare in modo oggettivo le caratteristiche di pericolosità e i rischi dovuti all'utilizzo di agenti chimici pericolosi, ma è essenziale avere sempre presente che tali modelli costituiscono strumenti che il valutatore può utilizzare che, però, non sostituiscono in alcun modo il processo di VdR.

Infatti alcuni agenti chimici pericolosi possono formarsi come prodotti secondari del processo produttivo dalle più diverse reazioni (sintesi, decomposizione, ossidazione, ciclizzazione, epossidazione, alchilazione ecc...) e seppur non rientrando nelle materie prime utilizzate, devono essere comunque valutati. Inoltre la maggior parte dei modelli disponibili utilizza come punto di partenza la classificazione di pericolo delle sostanze chimiche e per tale motivo è necessario possedere dei dati corretti e

completi. La scheda dati di sicurezza è lo strumento privilegiato e più completo per trasferire e ricavare le informazioni di pericolosità di sostanze e miscele.

Per i prodotti secondari di processo sarà invece necessario applicare una classificazione “propria” capace di caratterizzare correttamente i pericoli dell'agente chimico basandosi su dati di letteratura reperibili nei siti ufficiali degli organismi internazionali che si occupano di salute e sicurezza del lavoro o eventualmente sulle proprietà di composti analoghi di cui è disponibile una corretta classificazione.

Quindi, anche i modelli più complessi costituiscono delle semplificazioni rispetto alla reale situazione lavorativa e non possono essere utilizzati in modo acritico. E' sempre indispensabile effettuare un'attenta analisi del posto di lavoro, degli agenti chimici pericolosi presenti, delle modalità di lavoro, delle misure di contenimento e di prevenzione e protezione adottate e di tutto il ciclo lavorativo. Inoltre, è necessario che chiunque utilizzi un modello matematico per effettuare la valutazione del rischio di esposizione ad agenti chimici pericolosi, effettui dei controlli per verificarne la validità attraverso il confronto dei risultati ottenuti con situazioni analoghe e note, con dati di letteratura e soprattutto mediante *monitoraggi ambientali* per validarne la correttezza e adottando sempre i criteri più cautelativi.

Segnaliamo, infine, che in ambito europeo il Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) prevede in alcuni casi anche la valutazione del rischio in ambiente di lavoro all'interno del Chemical Safety Assessment relativo al dossier di registrazione delle sostanze chimiche. Si tratta di un processo di valutazione complesso, ma è importante sottolineare che anche questo processo prevede, in caso di mancanza di dati specifici, l'utilizzo di modelli per predire la concentrazione della sostanza in ambiente di lavoro con la conseguente valutazione del rischio specifico attraverso la comparazione con il livello di effetto tossicologico.

### **MONITORAGGIO AMBIENTALE E CARATTERIZZAZIONE CHIMICA DI SOSTANZE E MISCELE: ESPERIENZE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO**

La valutazione della pericolosità di sostanze e miscele contenute o che si sviluppano dalle materie prime durante il ciclo lavorativo mediante l'impiego di tecniche analitiche strumentali era già effettuata prima dell'entrata in vigore dei Regolamenti europei REACH e CLP, per una corretta valutazione delle esposizioni professionali in ambiente di lavoro.

Infatti è noto agli esperti di settore come la semplice descrizione delle composizioni dei prodotti chimici in lavorazione prescinda, sovente, dalla genesi per reazione secondarie, in determinate condizioni di temperatura e pressione, di sostanze chimiche pericolose in concentrazioni non trascurabili, in particolare per quegli agenti con una eziologia indipendente dalla curva dose-risposta.

Lo scenario attuale impone una revisione sistematica di tali informazioni, da parte dei soggetti responsabili dell'immissione sul mercato delle sostanze, e dalla



circolazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, come ben esplicitato nel Regolamento stesso.

Un punto di contatto tra gli adempimenti previsti dal REACH e quelli imposti dal D.Lgs.81/08 è evidentemente la figura del datore di lavoro che nello stesso tempo è l'utilizzatore a valle di sostanze e miscele.

Lo strumento principale per la corretta diffusione di tali informazioni nelle due direzioni è appunto lo scenario di esposizione, che nel rispetto delle esigenze di omogeneità e fattibilità di raccolta dati che richiedono un approccio di tipo modellistico, deve mantenere un grado di libertà sufficiente alla descrizione di quelle variabili di processo che possono costituire fattori rilevanti per la valutazione dei rischi, nel caso di applicazioni particolari di tipo industriale sulla stessa miscela o sostanza.

Nel caso delle industrie metalmeccaniche *l'impiego di fluidi lubrorefrigeranti* è uno degli aspetti più complessi nella valutazione dei rischi di natura chimica. Tali fluidi, infatti, sono costituiti da componenti minerali o sintetiche, con le relative problematiche di tossicità, ma sono da molti anni studiati in ragione della presenza nei prodotti commerciali di molteplici additivi, per una migliore performance tecnologica nel processo di lavorazione.

Un aspetto che merita approfondimenti e che spesso viene trascurato nelle valutazioni è l'esposizione a formaldeide, che in genere è presente nei fluidi come antibatterico o che si origina durante le applicazioni per degradazione di agenti chimici precursori della formaldeide stessa.

In Tabella 1 è riportato uno studio condotto nell'area piemontese su un'azienda del settore, che mostra chiaramente l'importanza di una corretta gestione delle informazioni. Nelle SDS del prodotto era indicato il possibile sviluppo di HCHO in ambiente acido e i monitoraggi ambientali hanno evidenziato concentrazioni comprese tra 0.7 e 1.2 mg/m<sup>3</sup> (TLV/ C - ACGIH: 0.37 mg/m<sup>3</sup>).

Le attività condotte hanno consentito di verificare in questo caso specifico due aspetti problematici rilevanti:

- un'errata comunicazione delle informazioni tra fornitore del prodotto e utilizzatore in merito allo sviluppo di formaldeide in determinate condizioni di processo (pH);
- una sottovalutazione del rischio di esposizione da parte del datore di lavoro in un contesto estremamente critico come documentano le analisi ambientali.

Tabella 1: Determinazione di formaldeide in campioni di fluidi lubrorefrigeranti

Prodotto	Punto di prelievo / Macchina di utilizzo	pH (al prelievo)	Concentrazione HCHO (mg/kg)	% (p/p)
Olio emulsionato al 3,2%	Da serbatoio dopo miscelazione (emulsione nuova )	9	729	0,073
Olio emulsionato al 2,5%	MACCHINA A	9	606	0,061
Olio emulsionato al 4,8%	MACCHINA B	9	581	0,058
Olio emulsionato al 3,0%	MACCHINA C	9	581	0,058
Olio emulsionato al 3,0%	MACCHINA D	8,5	525	0,052
Olio emulsionato al 6,8%	MACCHINA E	9	502	0,050

La constatazione di tale problematica diffusa nel settore industriale esaminato, con il supporto di evidenti correlazioni tra monitoraggi ambientali ed analisi dei prodotti, spinge i soggetti responsabili della prevenzione ad auspicare lo sviluppo di scenari di esposizione precisi e dettagliati rispetto alle condizioni di utilizzo, ma in primo luogo ovviamente si ritiene importante valutare la possibile sostituzione di fluidi lubrorefrigeranti contenenti antibatterici precursori della formaldeide.

Un altro caso esaminato riguarda la generazione di sostanze organiche volatili dai processi di degradazione delle resine nelle *lavorazioni di formatura anime a caldo e di colata in fonderie di ghisa ed acciaio*. Si tratta di un settore industriale nel quale la problematica del rischio da agenti chimici, in particolare per quanto riguarda le sostanze di natura organica, è stato ed è ancora in parte sottovalutato, rispetto ai fattori ben noti ed evidenti nell'analisi del ciclo produttivo, come i rischi di natura infortunistica e i rischi di esposizione a polveri e rumore.

Gli studi hanno riguardato prove sperimentali condotte con la collaborazione dell'Università di Torino (Dipartimento di Chimica Macromolecolare) per la simulazione in condizioni controllate di degradazione termica di resine utilizzate per la produzione di anime di fonderia. Le variabili studiate su ogni resina sono le seguenti: temperatura, concentrazione di ossigeno a contatto con la resina durante le prove di stress termico.

I dati sono stati confrontati con le misure ambientali condotte su un campione di aziende per la valutazione dei rischi di esposizione degli addetti.

I principali risultati della sperimentazione condotta sono riportati nelle Tabelle 2 e 3 e possono essere sintetizzati nel modo seguente:

- nel caso delle tre classi di resine studiate alle condizioni simulate di processo, si genera una vasta serie di agenti chimici, tra i quali sostanze pericolose e sostanze cancerogene, in funzione della natura chimica delle resine stesse;

- il benzene risulta l'agente principale per tutte le resine analizzate;
- nelle lavorazioni di colata si osserva una rilevante generazione di sostanze pericolose, ma anche nel caso delle lavorazioni di formatura, che avvengono a temperature di gran lunga inferiori, si conferma la presenza di concentrazioni significative di agenti pericolosi per la salute.

Recenti indagini condotte in Piemonte confermano l'assenza o quantomeno la carenza di valutazione del rischio per il fattore benzene, a testimonianza che gli studi condotti e ampiamente pubblicati negli anni '90 non hanno sensibilizzato a sufficienza gli operatori del settore.

Si ritiene pertanto urgente un'opera di sensibilizzazione degli utilizzatori a valle per una selezione dei prodotti di minore pericolosità e conformi alle esigenze di comunicazione del rischio (SDS).

**Tabella 2:** Rilievi ambientali in fonderie di ghisa e acciaio

	COLATA			FORMATURA A CALDO			FORMATURA A FREDDO		
	Min	Medio	Max	Min	Medio	Max	Min	Medio	Max
<b>BENZENE (mg/m<sup>3</sup>)</b>	0.04	0.19	2.2	0.011	0.049	0.2	0.01	0.02	0.03

**Tabella 3:** Degradazione di resine in aria; formazione di composti volatili

% Composti	Resine fenoliche	Resine uretaniche	Resine furaniche
<b>Benzene</b>	12.6	54.4	44.7
<b>Toluene</b>	0.5	7	9.7
<b>Etilbenzene</b>		3	
<b>Xileni (o,m,p)</b>		1.7	
<b>Fenolo</b>	3.1	3.1	
<b>Cresoli</b>	1.3	1.1	
<b>Trimetilbenzene</b>		2.7	
<b>Alchilbenzene superiori</b>		8.2	
<b>Propildecano</b>		1.6	
<b>Acido formico</b>			1.2
<b>Acido acetico</b>			4.5
<b>Benzene tiolo</b>			0.9
<b>Difenil disolfuro</b>			19.5
<b>Fenoli superiori</b>			1.4
<b>Acidi carbossilici</b>		4.1	
<b>Biossido di zolfo</b>			10.4
<b>Aromatici solforati</b>			6
<b>Composti non identificati</b>	82.5	12.6	

Un terzo caso riguarda l'*industria dello stampaggio delle materie plastiche*, comparto industriale oggetto di svariati studi sull'esposizione ad agenti chimici. In questo settore è evidente che la variabilità delle materie prime è maggiore, e riveste pertanto primaria importanza il corretto impiego dello strumento principale per la diffusione delle informazioni, quale la SDS, al fine dell'identificazione dei pericoli e le successive valutazioni di rischio di esposizione ad agenti chimici.

Le attività condotte in questo settore industriale, tuttora in corso da parte di ARPA Piemonte, confermano quanto emerso in studi precedenti sulle caratteristiche dei prodotti che vengono generati in funzione delle sostanze lavorate. Offrono, altresì, spunti di riflessione proprio grazie ad un'azione di monitoraggio e valutazione combinata, con attività di tipo analitico condotte su tre principali matrici:

- i processi di degradazione termica delle materie prime;
- le emissioni in atmosfera;
- le esposizioni ad agenti chimici in ambiente di lavoro.

In Tabella 4 è riportato un elenco di agenti chimici individuati nel corso degli studi di degradazione termica condotti in laboratorio, ordinati secondo la tipologia di polimero impiegato nei processi di lavorazione. Si tratta di test di degradazione effettuati in condizioni sperimentali di temperatura controllata in spazio di testa e successiva determinazione di tipo qualitativo in GC-MS. Tali test non riproducono perfettamente le condizioni di stampaggio in quanto il fattore pressione all'interno dello stampo viene trascurato poiché non può essere riprodotto in laboratorio. I risultati risultano ugualmente utili ai fini di uno screening qualitativo.

Il confronto tra i dati ottenuti e quelli delle campagne di monitoraggio condotte in ambiente di lavoro e nei flussi convogliati all'emissione in atmosfera, ha consentito di individuare le criticità delle sorgenti a livello impiantistico, ove si concentravano carenze non solo nel contenimento della propagazione degli agenti chimici in ambiente di lavoro ma anche nelle tecnologie di abbattimento per alcuni flussi convogliati che richiedevano opportuni accorgimenti per migliorare la resa degli abbattimenti stessi di tali inquinanti. Tali esiti sono stati comunicati alle autorità competenti per le eventuali revisioni delle procedure di autorizzazione ambientale integrata.

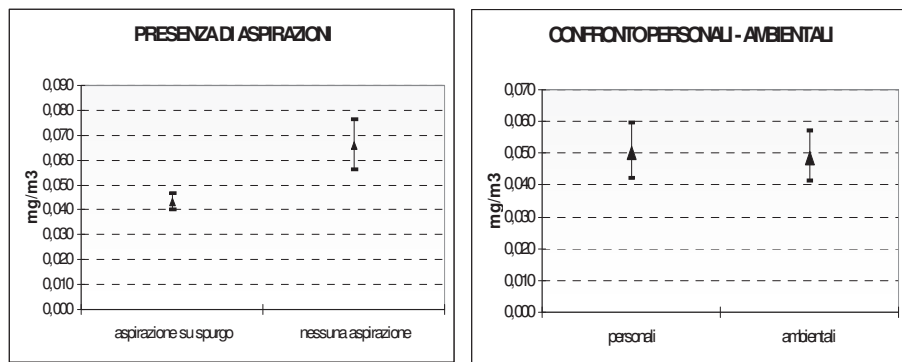
In Figura 1 sono riportate, le elaborazioni dei dati rilevati durante una campagna di monitoraggio condotta presso aziende con inadeguati sistemi di protezione collettiva (assenza totale di aspirazioni o una presenza solo sulla zona di spurgo). Le medie dei valori di formaldeide dei campionamenti personali e ambientali rilevati sono risultati simili a testimonianza della diffusione dell'inquinante nell'ambiente di lavoro. Inoltre, i valori medi di formaldeide riscontrati, sottolineano una differenza tra le concentrazioni rilevate in assenza di aspirazioni localizzate, rispetto alla situazione con almeno l'aspirazione sullo spurgo. Questa differenza appare importante nell'individuare nelle fasi di stampaggio e di spurgo le principali sorgenti di formaldeide.

Anche in questo terzo caso si deve segnalare una carenza di informazioni sulla composizione delle sostanze nelle SDS, e la pressoché totale assenza di informazioni riconducibili a scenari di esposizione in relazione all'uso effettuato.

**Tabella 4:** Determinazione di agenti chimici su campioni di materie plastiche nelle condizioni termiche di processo

SOSTANZA	PoliButilenTereftalato (PBT)	Copolimero Etilene Propilene (PO)	Copolimero Stirene-Anidride Maleica (SMA)	PoliPropilene (PP)
acetaldeide	X	X		X
1,3-butadiene	X			
furano	X			
benzene	X			
1,4-dioxano	X			
toluene	X			
4-vinilcicloesene	X			
etilbenzene	X		X	
stirene	X		X	
fenolo	X			
4,4'-isopropilidenedifenolo	X			
acrilonitrile	X			
Crotonaldeide	X			
alpha-metilstirene	X		X	
anidride esaidroftalica	X		X	
Metilbutilchetone		X		X
Fenilacetaldeide	X		X	
Naftalene			X	
anidride - 1,2,3,6-tetraidroftalica			X	

**Figura 1:** Stampaggio plastica: formaldeide in ambiente di lavoro



## **CONCLUSIONI**

La crescente domanda di determinazioni analitiche su matrici complesse, per un numero di parametri variabile e consistente, ha posto un serio problema di capacità di risposta da parte delle strutture laboratoristiche. In genere sono state correttamente impostate le proprie organizzazioni su una logica di accreditamento prove, ma spesso assai limitata a settori di attività prioritaria in termini di richiesta di indagini analitiche da parte dei committenti.

Per garantire una crescita nel breve e medio periodo delle potenzialità analitiche è necessario pertanto, a parere degli scriventi, seguire le linee di indirizzo proposte in sede di Gruppo Tecnico degli Esperti del Coordinamento Interregionale REACH, ove si propone lo sviluppo di una rete integrata a livello nazionale di alcuni centri, per le prove e le matrici di maggiore complessità in termini di risorse e competenze, che possano operare su scala interregionale, con il coordinamento dell'Autorità Competente Nazionale.

Il controllo delle restrizioni di cui all'Allegato XVII del REACH è certamente un banco di prova che già oggi coinvolge direttamente le strutture dei Presidi Multizonali di Prevenzione e delle ARPA per una prima risposta alle indicazioni dell'Autorità Competente per le ispezioni a livello nazionale.

Inoltre l'esperienza presentata non può che confermare l'opportunità di cogliere tale occasione storica anche per un potenziamento delle risposte dei laboratori pubblici all'applicazione delle normative sulla tutela dei lavoratori e sulla protezione ambientale.

## **RINGRAZIAMENTI**

A tutto il personale della Struttura di Igiene industriale e dei Laboratori di ARPA Piemonte, che ha collaborato in questi anni alle indagini ambientali e alle determinazioni analitiche.

Ai servizi SPReSAL delle ASL piemontesi che hanno promosso le attività di ispezione.

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1) COMMISSIONE EUROPEA – DG OCCUPAZIONE, AFFARI SOCIALI E PARI OPPORTUNITÁ UNITÁ F.4, Guida pratica – Direttiva agenti chimici 98/24/CE, ISBN 92-894-9653-3, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, Lussemburgo, 2006.
- 2) RIGGIO R., FONTANA M., MIRABELLI D., COGGIOLA M., Il D.Lgs. 25/2002 e la valutazione dell'esposizione, Atti del 9° convegno "Le giornate di Corvara", Associazione Italiana degli Igienisti Industriali, AIDII, 2003.
- 3) RIGGIO R., CASSINELLI C., CASTELLANO P., ARCARI C., La valutazione dell'esposizione tramite misurazione degli agenti chimici, in GOVONI C., RENNA E., ARCARI C., TOLOMEI S.R., FERRARI D., Il rischio chimico nei

- luoghi di lavoro: identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2006, Modena 13 ottobre 2006, 2006.
- 4) FONTANA M., BERTELLO C., RADESCHI M., SANVIDO G., CHIANTORE O., LAZZARI M., Emissioni di vapori organici da degradazione termica di materiali polimerici. Il caso del benzene nelle fonderie di ghisa ed acciaio, Atti del 13° Congresso nazionale dell'AIDII, Associazione Italiana degli Igienisti Industriali, AIDII, Torino, 1994.
  - 5) LOI A.M., FERRARI M., FERRI F., RIGGIO R., ARCARI C., La valutazione del rischio da agenti chimici: conoscenze tossicologiche, il monitoraggio biologico e il processo operativo nei luoghi di lavoro, in GOVONI C., RENNA E., ARCARI C., TOLOMEI S.R., FERRARI D., Il rischio chimico nei luoghi di lavoro: identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2006, Modena 13 ottobre 2006, 2006.
  - 6) COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002 "Protezione da agenti chimici", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, 557-593, Modena, 27 settembre 2002.
  - 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. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
  - 8) 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.
  - 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.

**MODELLI, ALGORITMI,  
PROCEDURE DI  
CALCOLO, MODALITÀ  
PER LA VALUTAZIONE  
DEL RISCHIO DA  
AGENTI CHIMICI  
PERICOLOSI PER LA  
SALUTE E LA  
SICUREZZA**

**Moderatori:**

**Giuseppe GARGARO  
(INAIL ConTARP Roma)**

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





RisCh2011

LE NUOVE VALUTAZIONI DEL RISCHIO DA  
AGENTI CHIMICI PERICOLOSI E  
DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI  
CANCEROGENI, MUTAGENI

177

Modena 22 settembre 2011

**PROPOSTA DI LINEE GUIDA NAZIONALI PER L'APPLICAZIONE DEL  
TITOLO IX CAPI I E II DEL DECRETO LEGISLATIVO 81/2008 ALLA  
LUCE DEI REGOLAMENTI EUROPEI REACH, CLP, SDS: LA  
VALUTAZIONE DEL RISCHIO NEI LUOGHI DI LAVORO**

**Paola Castellano (1), Marzia Fioretti (2)**

- (1) Coordinamento Sottogruppo Agenti Chimici del Comitato 9 della Commissione Consultiva Permanente – INAIL Ex ISPESL Dipartimento Igiene del Lavoro – Laboratorio Agenti Chimici – Monte Porzio Catone (Roma)
- (2) INAIL Ex ISPESL Dipartimento Igiene del Lavoro – Laboratorio Agenti Chimici – Monte Porzio Catone (Roma)

**PREMESSA**

Negli ultimi quaranta anni sono stati sviluppati, a livello mondiale, diversi sistemi di classificazione ed etichettatura per le sostanze ed i preparati pericolosi, in relazione ai diversi settori impiego (luoghi di lavoro, trasporto, immissione sul mercato, utilizzo) ed alle normative di riferimento (internazionali, comunitarie, nazionali) portando, come conseguenza, a sistemi dissimili nell'erogazione delle informazioni inerenti alla prevenzione ed alla sicurezza nell'uso delle medesime sostanze chimiche e delle loro miscele prodotte nei vari Paesi e commercializzate su scala internazionale.

In occasione della *United Nations Conference on Environment and Development* (UNCED), tenutasi nel 1992 a Rio de Janeiro, è stata espressa la volontà di creare “*un sistema globale armonizzato di classificazione dei pericoli e di etichettatura, comprese le schede di sicurezza e simboli facilmente riconoscibili...*” (Agenda 21, Capitolo 19). Su tali basi è stato istituito, nell'ambito delle Nazioni Unite, lo IOMC<sup>1</sup> che, a sua volta, costituì il GC/HCCS (*Coordinating Group for the Harmonization of Chemical Classification System*) con il compito di promuovere e monitorare i lavori necessari per sviluppare un sistema globalmente armonizzato di classificazione denominato GHS (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*), in grado di classificare ed etichettare una sostanza in modo univoco a livello mondiale.

Per quanto riguarda l'Unione Europea, questa ha da sempre contribuito all'armonizzazione dei criteri di classificazione ed etichettatura, partecipando sia attivamente ai lavori dell'ONU, sia recependo, nel diritto comunitario, i criteri del GHS.

---

<sup>1</sup> Inter-Organization programme for the sound Management of Chemicals, costituito da: WHO (World Health Organization), ILO (International Labour Organization), UNEP (United Nations Environment Programme), FAO (Food and Agriculture Organization), OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) e UNIDO (United Nations Industrial Development Organization).

In particolare, il *Regolamento (CE) n.1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH)*, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, in vigore dal 1° Giugno 2007, ha istituito un'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA, *European Chemical Agency*) con sede ad Helsinki.

Successivamente il *Regolamento (CE) n.1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP)* del 16 Dicembre 2008, che introduce nuove regole di classificazione, di etichettatura e di imballaggio delle sostanze e delle miscele, in vigore dal 20 Gennaio 2009, ha dato piena attuazione al sistema GHS.

Nello specifico il CLP, seppure prevedendo un regime transitorio con scadenze differenziate per le sostanze e le miscele, durante il quale coesisteranno le norme preesistenti e quella introdotta dal Regolamento stesso, modifica ed abroga la Direttiva 67/548/CEE e la Direttiva 1999/45/CE recepite, rispettivamente, a livello nazionale dal D.Lgs.52/1997 e s.m.i. e dal D.Lgs.65/2003 e s.m.i. L'applicazione dei nuovi criteri di classificazione, etichettature ed imballaggio, è infatti obbligatoria a partire dal 1° Dicembre 2010 per le sostanze e lo sarà dal 1° Giugno 2015 per le miscele. Il Regolamento introduce importanti cambiamenti non solo concernenti ai criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele, ma anche la riformulazione delle etichette di pericolo, nelle quali muteranno gli attuali simboli in pittogrammi e le indicazioni di pericolo in avvertenze, le frasi di rischio "R" in indicazioni di pericolo "H" e i consigli di prudenza "S" in frasi "P".

Nell'ambito dello sviluppo di un sistema armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche e delle miscele, la stretta relazione e complementarietà tra il Regolamento REACH, il Regolamento CLP ed il *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), a seguire indicato come Regolamento SDS, nonché le loro ricadute sulla valutazione del rischio chimico, condotta ai sensi del D.Lgs.81/08 e s.m.i., hanno portato ad ulteriori elementi di complessità negli adempimenti previsti per il datore di lavoro e per tutti gli attori coinvolti nel sistema prevenzionistico.

In tale nuovo contesto il datore di lavoro, in quanto soggetto attivo del processo valutativo, si trova a dovere rispondere non solo agli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di sicurezza e salute negli ambienti di lavoro, ma anche a svolgere i compiti che gli vengono attribuiti dal sistema REACH.

A seguito del mandato conferito dalla Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro<sup>2</sup> al Comitato n.9, istituito al fine della

---

<sup>2</sup> La *Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro* (ricostituita con Decreto Ministeriale del 3 Dicembre 2008) presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali presenta, come previsto dall'Art.6 del Testo Unico di Salute e Sicurezza sul Lavoro, un assetto basato su un criterio tripartito e paritetico tra rappresentanti delle Amministrazioni centrali, delle Regioni e delle parti sociali. Tra i nove Comitati tecnici individuati dalla Commissione per l'elaborazione di documentazioni

predisposizione di documentazioni volte ad affrontare problematiche inerenti agli “*Agenti chimici, fisici e biologici*”, il sottogruppo Agenti Chimici<sup>3</sup> di detto Comitato ha elaborato una lettera circolare, approvata in data 20 Aprile 2011 dalla Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro<sup>4</sup>, finalizzata all’esame degli aspetti inerenti agli obblighi ed alle procedure da attuare alla luce di un esame dei soggetti coinvolti e delle novità introdotte dai Regolamenti REACH, CLP e SDS ai fini dell’applicazione del Titolo IX (“*Sostanze pericolose*”), Capi I (*Protezione da Agenti Chimici*) e II (*Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni*) del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i..

A fronte dell’esigenza di un approfondimento delle tematiche affrontate nell’ambito della suddetta lettera circolare, il sottogruppo ha ritenuto necessaria l’elaborazione

---

inerenti all’individuazione di misure di prevenzione e di protezione, il Comitato 9 (Coordinatore: Dott.Lorenzo Fantini - Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali) svolge un’azione propositiva nell’affrontare tematiche relative all’applicazione della normativa vigente nell’ambito degli “Agenti chimici, fisici e biologici”.

<sup>3</sup> **Coordinatore del sottogruppo Agenti Chimici:** Dott.ssa Paola Castellano (INAIL, Ex-ISPEL, Centro di Ricerche Monte Porzio Catone (Roma)- Dip. Igiene del Lavoro - Lab. Ag. Chimici);

**Supporto ai lavori:** Dott.ssa Marzia Fioretti (INAIL, Ex-ISPEL, Centro di Ricerche Monte Porzio Catone (Roma)-Dip. Igiene del Lavoro-Lab. Ag. Chimici).

**Componenti ed esperti del Comitato 9** (Coordinatore Dott. Lorenzo Fantini, Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali) che hanno partecipato alla stesura della lettera circolare:

**Componenti del Comitato 9** (effettivi e supplenti): Dott.Marco Bottazzi (CGIL), Dott.ssa Manuela Maria Brunati (CNA), Dott.ssa Paola Geralico (Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti), Dott.ssa Fabiola Leuzzi (Confindustria), Dott.ssa Eva Pietrantonio (UGL).

**Esperti:** Dott.Mariano Alessi (Ministero della Salute, FORUM ECHA). Dott.Simone Berardi (CNA), Dott.Rinaldo Canofari (CNA), Dott.ssa Paola Castellano (INAIL, Ex-ISPEL, Centro di Ricerche Monte Porzio Catone - Dip. Igiene del Lavoro - Lab. Ag. Chimici), Dott.Mauro Franciosi (Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali), Dott.

Celsino Govoni (Regione Emilia Romagna), Dott.Enzo Grimaldi (CNA), Dott.ssa Emma Incocciati (INAIL), Dott.ssa Ludovica Malaguti Aliberti (ISS, Centro Nazionale Sostanze Chimiche), Dott.ssa Ilaria Malerba (Confindustria), Ing.Alessandro Pantano (Confagricoltura), Dott.ssa Benedetta Pimpinella (Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti), Dott.Pietro Pistolese (Ministero della Salute, Autorità Competente REACH).

<sup>4</sup> **Lettera circolare del 30 Giugno 2011**, disponibile nell’area dell’home page dedicata alla “Sicurezza sul Lavoro” del sito internet del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali (<http://www.lavoro.gov.it/Lavoro/SicurezzaLavoro>) “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”)”

successiva di un documento di linee guida, in corso di stesura, quale strumento, per tutti gli attori coinvolti nel sistema prevenzione, di ausilio nel contesto dell'individuazione dei criteri e dei metodi per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro.

L'elaborazione del documento suddetto è scaturita dalle medesime considerazioni alla base della stesura della lettera circolare:

- a) il Titolo IX del D.Lgs.n.81/2008 e s.m.i. al Capo I e al Capo II rappresenta l'attuale normativa sociale in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori dall'esposizione ad agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni;
- b) i riferimenti normativi citati dal D.Lgs.n.81/2008 e s.m.i., in particolare il D.Lgs. n.52/1997 e s.m.i. per le sostanze pericolose e il D.Lgs. n.65/2003 e s.m.i. per i preparati pericolosi, andranno gradualmente sostituiti dal Regolamento CLP. Di fatto già il Regolamento REACH, concernente alla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, ha individuato nuove figure e nuovi obblighi per la gestione dei prodotti chimici.  
Inoltre, l'entrata in vigore dell'Allegato II del REACH ha modificato profondamente la scheda di dati di sicurezza e tale aggiornamento è in via di completamento attraverso l'attuazione del Regolamento (UE) 453/2010 che prevede, già dal 1° Dicembre 2010, l'adeguamento della scheda di dati di sicurezza per tutte le sostanze immesse sul mercato e per le miscele di nuova immissione.

In relazione ai suddetti punti, il sottogruppo Agenti Chimici ha, pertanto, focalizzato la lettera circolare e, di conseguenza, le linee guida esplicative, sugli aspetti per i quali la normativa di prodotto, con i Regolamenti REACH, CLP ed il Regolamento (UE) n.453/2010, va ad incidere sugli obblighi e sulle procedure nell'ambito del sistema prevenzionistico definito dalla normativa sociale di salute e sicurezza sul lavoro.

Nel merito dei soggetti coinvolti e delle novità introdotte dai Regolamenti REACH e CLP, il sottogruppo ha evidenziato i seguenti elementi ed obblighi sui quali porre una particolare attenzione ai fini dell'applicazione del Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs.n. 81/2008 e s.m.i.:

1. definizione e individuazione delle figure coinvolte;
2. terminologia;
3. nuove prescrizioni per la stesura della scheda di dati di sicurezza (SDS) e nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose;
4. nuovo sistema di etichettatura;
5. coesistenza di etichettatura ai sensi della vecchia e della nuova normativa di prodotto su imballaggi diversi dello stesso prodotto;
6. eventuale aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro;

7. aggiornamento, da parte del Datore di Lavoro, della formazione e dell'informazione rivolta a lavoratori, dirigenti, preposti, RLS, nonché promozione di una campagna di informazione nei confronti degli altri attori della prevenzione (Datori di Lavoro, RSPP, medici competenti, consulenti ecc...);
8. classificazione degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni ai fini della sorveglianza sanitaria;
9. aggiornamento della segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP.

In tale contesto, pertanto, le linee guida proposte contribuiranno a fornire un apporto significativo ai processi di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi e cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro, favorendo una standardizzazione dell'approccio alla problematica.

La struttura del documento di linee guida, basata sull'articolato del Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i., è centrata sull'esame degli aspetti relativi alle sostanze pericolose, degli agenti cancerogeni/mutageni ed alla misurazione.

In particolare, per le sostanze pericolose, è prevista una sezione relativa alle definizioni seguita da una trattazione sulle novità introdotte dai Regolamenti in merito al processo di valutazione del rischio chimico.

Per quanto concerne agli aspetti considerati salienti nell'ambito della valutazione del rischio chimico, un'ampia trattazione verrà incentrata sulle differenze esistenti tra i valori limite di esposizione professionale, così come definiti dalla normativa sociale, indispensabili per una corretta valutazione del rischio, e i valori di soglia introdotti dal REACH quali i *Derived No-Effect Level* (DNEL), i *Derived Minimal Effect Level* (DMEL) e i *Predicted No-Effect Concentration* (PNEC).

Ampio spazio verrà inoltre dato all'analisi delle novità introdotte dal Regolamento (UE) n.453/2010 per quanto riguarda la scheda dati di sicurezza, quale strumento privilegiato e più completo per trasferire e desumere le informazioni di pericolosità di sostanze e di miscele.

Nel capitolo riguardante gli agenti cancerogeni/mutageni, verranno presentate le definizioni e, alla luce dell'entrata in vigore dei criteri di classificazione secondo il Regolamento CLP, i criteri per la valutazione dell'esposizione, per la sorveglianza sanitaria e per la compilazione dei registri degli esposti.

Gli aspetti legati alla misurazione degli agenti chimici pericolosi e degli agenti cancerogeni/mutageni, verranno trattati in una sezione dedicata, in considerazione della rilevanza di una corretta predisposizione della strategia di valutazione qualitativa e quantitativa degli agenti chimici che, sebbene non rifletta cambiamenti introdotti dai Regolamenti REACH e CLP, merita una particolare attenzione al fine di una applicabilità negli ambienti di lavoro.

Ad integrazione del documento è stata, inoltre, prevista la stesura di un'Appendice finalizzata ad illustrare, nell'ambito di una procedura di valutazione del rischio

chimico, il significato e gli aspetti salienti di applicabilità dei sistemi di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL), quale strumento di indirizzo per i valutatori e le realtà industriali che vogliono volontariamente applicare l'Art.30 del D.Lgs.81/2008 e s.m.i.

A completamento del documento di linee guida, è stata disposta, inoltre, la compilazione di una serie di allegati esplicativi al fine di rendere più immediati e fruibili i contenuti del documento.

Nel dettaglio l'Allegato 1 affronterà il tema delle "Scadenze per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele e la stesura della scheda dati di sicurezza". L'Allegato 2 consisterà, invece, in una panoramica delle novità introdotte dal Regolamento CLP in merito ai nuovi pittogrammi, classi e categorie di pericolo (conformemente all'Allegato V del CLP) e alle nuove classificazioni delle sostanze discriminando tra pericoli fisici, pericoli per la salute e pericoli per l'ambiente. Per ciascuna nuova classe verranno indicati in maniera schematica la classificazione, il pittogramma, l'avvertenza e la relativa indicazione di pericolo. Infine in Allegato 3, sempre adottando il criterio di separare i pericoli fisici da quelli per la salute e da quelli per l'ambiente, verrà presentato un confronto tra il Regolamento (CE) n. 1272/2008 e il D.Lgs. n.52/1997 e s.m.i.

Rischio 2011

LE NUOVE VALUTAZIONI DEL RISCHIO DA  
AGENTI CHIMICI PERICOLOSI E  
DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI  
CANCEROGENI, MUTAGENI

183

Modena 22 settembre 2011

**MOVARISCH 2015: PROPOSTA DI MODELLO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI PER LA SALUTE AD USO DELLE PICCOLE, MEDIE E GRANDI IMPRESE IN APPLICAZIONE AL CAPO I TITOLO IX D.LGS. 81/08 ED IN CONFORMITÀ AI REGOLAMENTI (CE) 1907/2006 E 1272/2008 E S.M.I.**

**Celsino Govoni (1,4), Claudia Cassinelli (2,4), Eugenio Ariano (3,4)**

- (1) Azienda USL di Modena – Regione Emilia-Romagna
- (2) Azienda USL 10 di Firenze – Regione Toscana
- (3) Azienda SL di Lodi – Regione Lombardia
- (4) Gruppo di lavoro “Rischio Chimico” - Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome

**PREMESSA**

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

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

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

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

Assume quindi importanza nella costruzione di un algoritmo:

- l'individuazione puntuale dei parametri che determinano il rischio;
- l'individuazione del “peso” dei fattori di compensazione nei confronti del rischio;
- l'individuazione della relazione numerica che lega i parametri fra di loro (fattori additivi, moltiplicativi, esponenziali, ... );
- l'individuazione della scala dei valori dell'indice in relazione al rischio (per esempio: molto basso, basso, medio, medio-alto, alto .... ).

*Il modello proposto è una modalità di analisi che consente di effettuare la valutazione del rischio secondo quanto previsto dall'articolo 223 comma 1. del D.Lgs.81/08 (Titolo IX Capo I “Protezione da agenti chimici”): nel modello è*



*infatti prevista l'identificazione e il peso da assegnare ai parametri indicati dall'articolo di legge e dai quali non è possibile prescindere.*

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

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

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

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

$$R = P \times E$$

Il pericolo P rappresenta l'indice di pericolosità intrinseca di una sostanza o di una miscela che nell'applicazione di questo modello viene identificato con le *frasi o indicazioni di pericolo H* che sono utilizzate nella classificazione secondo i criteri dell'*Allegato I* del *Regolamento (CE) 1278/2008* e successive modificazioni (*Regolamento CLP*).

Ad ogni *Hazard Statement (Frasi o Codice di pericolo H)* è stato assegnato un punteggio (score) tenendo conto del significato delle disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose di cui all'*Allegato I* del *Regolamento (CE) 1278/2008* e successive modificazioni.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gli intervalli di variazione di R sono:

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

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

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

## **IDENTIFICAZIONE DELL'INDICE DI PERICOLOSITÀ P**

### **Aspetti generali**

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

- a) la progettazione e l'organizzazione dei sistemi di lavorazione sul luogo di lavoro;
- b) la fornitura di attrezzature idonee per il lavoro specifico e le relative procedure di manutenzione adeguate;
- c) la riduzione al minimo del numero di lavoratori che sono o potrebbero essere esposti;
- d) la riduzione al minimo della durata e dell'intensità dell'esposizione;
- e) le misure igieniche adeguate;

- f) la riduzione al minimo della quantità di agenti presenti sul luogo di lavoro in funzione delle necessità della lavorazione;
- g) metodi di lavoro appropriati comprese le disposizioni che garantiscono la sicurezza nella manipolazione, nell'immagazzinamento e nel trasporto sul luogo di lavoro di agenti chimici pericolosi nonché dei rifiuti che contengono detti agenti chimici.

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

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

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

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

Non dimentichiamo che anche nell'uso degli agenti cancerogeni e/o mutageni, in cui ovviamente **non si applica il concetto** di **RISCHIO IRRILEVANTE PER LA SALUTE** ed in presenza di rischio da agenti chimici pericolosi per la salute dei lavoratori esposti al di sopra della soglia del **RISCHIO IRRILEVANTE PER LA SALUTE**, la possibile **sostituzione** è una misura di tutela cogente, la cui inosservanza (artt. 225 commi 1. e 235 D.Lgs.81/08) rappresenta un'inadempienza sanzionata precisamente con la ammenda (2500-6400 Euro) alternativa all'arresto (3-6 mesi) dall'art. 262 comma 2. lettera a) D.Lgs.81/08.

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

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

Confermato e ribadito che le misure di prevenzione e protezione di carattere generale sono prioritarie rispetto all'adozione di qualsiasi modello/algoritmo di valutazione dei rischi, per compiere in maniera approfondita tale processo di valutazione del rischio per la salute dei lavoratori senza effettuare misurazioni dell'agente o degli agenti chimici presenti nel processo produttivo è fondamentale effettuare il percorso che prevede di individuare la *pericolosità intrinseca* degli agenti chimici che vengono impiegati, in funzione delle *modalità* e delle *quantità* dell'agente chimico che viene impiegato e, di conseguenza consumato nel ciclo produttivo, e dei tempi d'esposizione di ogni singolo lavoratore.

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

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

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

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

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

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

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

Il metodo per l'individuazione di un indice di pericolo **P** si basa sul significato delle disposizioni relative alla *classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose* di cui all'Allegato I del Regolamento (CE) 1278/2008 e successive modificazioni.

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

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

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

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

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

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

La determinazione dello score di pericolo è effettuata in maniera pesata in funzione della graduatoria di pericolosità assegnata alle singole classi di pericolo per la salute ed ai criteri per la scelta dei pittogrammi, delle avvertenze e della scelta delle frasi indicanti i pericoli relativi alle proprietà tossicologiche degli agenti chimici pericolosi in relazione alle vie d'esposizioni più rilevanti per il lavoratore sul luogo di lavoro (Via d'assorbimento per via inalatoria > Via d'assorbimento per via cutanea/mucose > Via d'assorbimento per via ingestiva).

Pertanto il modello nel suo complesso fa riferimento sia alle caratteristiche intrinseche di pericolosità degli agenti chimici che alle concrete situazioni d'uso, in quanto l'obiettivo del metodo è quello di valutare il rischio chimico per la salute.

La pericolosità intrinseca di un'agente chimico pericoloso è una sua caratteristica invariabile, indipendente dalle condizioni in cui viene utilizzata; le condizioni d'uso

vengono infatti a determinare il rischio reale, esprimibile come il prodotto tra pericolosità intrinseca e grado di esposizione dei lavoratori.

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

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

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

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

Il risultato numerico ottenuto applicando un metodo indicizzato può essere considerato solo per l'ordine di grandezza che esprime.

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

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

Un altro aspetto di estrema rilevanza per una corretta graduazione del pericolo è relativo al fatto che i criteri di classificazione ed etichettatura *delle sostanze e delle miscele pericolose* di cui all'Allegato I del Regolamento (CE) 1278/2008 e successive modificazioni, si basano sul principio che gli effetti a lungo termine (ad es. classe di pericolo del Tossico per la riproduzione), allergenici subacuti o cronici (ad es. categoria di pericolo dei Sensibilizzanti) siano più rigorosi ed importanti rispetto agli effetti acuti.

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

Non si deve tuttavia dimenticare che questo principio di priorità tossicologica degli effetti a lungo termine rispetto a quelli acuti è stata in parte modificata sulla base dei principi generali per la *classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose* di cui all'Allegato I del Regolamento (CE) 1278/2008 e successive modificazioni rispetto a quanto veniva descritto nelle Direttive 67/58/CEE e 1999/45/CE e s.m.i..

Infatti secondo il nuovo Regolamento CLP tutte le classi di pericolo (in parte corrispondenti alle categorie di pericolo della Direttiva 67/58/CEE) hanno un significato specifico e pertanto tutti gli effetti tossicologici hanno un loro rilievo specifico ed autonomo.

In ogni caso anche con questi cambiamenti relativi al principio classificatorio delle sostanze e delle miscele la graduazione del pericolo dovrà tenere conto anche del significato delle diverse classi di pericolo in relazione ai metodi utilizzati per la determinazione delle proprietà tossicologiche e dell'effettiva pericolosità per l'uomo (lavoratore) dell'agente chimico.

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

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

Infatti nelle ormai vecchie direttive il simbolo di pericolo del teschio con tibie incrociate nero in campo giallo-arancione e indicazioni di pericolo del Tossico, si confondeva con il significato del simbolo di pericolo relativo alle sostanze tossiche per la riproduzione, aventi lo stesso simbolo e perfettamente sovrapponibile a quello delle sostanze pericolose per gli effetti tossici acuti .

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

### **Scelta delle proprietà tossicologiche da indicizzare**

Nell'indicizzazione delle proprietà intrinseche tossicologiche si è considerato che le proprietà tossicologiche hanno un significato primario nella valutazione dei rischi degli agenti chimici per l'uomo.

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

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

*In assenza di classificazione armonizzata*, poiché coloro che immettono sul mercato sostanze tal quali o contenute in miscele o in articoli, possono procedere nella realtà, ad auto-classificazioni differenti, *sarebbe cautelativo utilizzare la classificazione provvisoria* adottata da fornitori di prodotti chimici *che prevede lo score P più alto*.

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

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

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

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

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

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

Nella tabella allegata è stato attribuito un punteggio anche alle miscele non classificate pericolose per la salute, ma che contengono almeno una sostanza pericolosa in concentrazione individuale  $\geq$  all'1% in peso rispetto al peso della miscela non gassosa, o  $\geq$  allo 0,2 % in volume rispetto al volume della miscela gassosa o contenenti una sostanza per la quale esistono valori limite europei di esposizione professionale, cioè in riferimento a quelle miscele di cui è possibile accedere alla scheda dati di sicurezza (SDS) compilata attualmente secondo i dettati del *Regolamento (UE) n.453/2010, che ha recato modifiche all'Allegato II del*



**Regolamento (CE) n.1907/2006**, al fine della conoscenza della composizione degli ingredienti della miscela. Si sottolinea che dal 2015 si potrà ottenere una SDS anche per miscele contenenti sostanze appartenenti a talune categorie di pericolo, come i cancerogeni di categoria 2, sensibilizzanti per la pelle e per le vie respiratorie, i tossici per la riproduzione di categoria 2, ecc.. e contenute in concentrazione  $\geq 0,1\%$ . E' stato attribuito un punteggio anche per quelle sostanze non classificate pericolose in maniera armonizzata, ma alle quali è stato assegnato un valore limite d'esposizione professionale europeo (ad esempio il clorodifluorometano, 1'-metossi-2-propanolo, 1,2,3-trimetilbenzene, acetato di 1-metilbutile, acetato di 3-amile, seleniuro di idrogeno, 2-metossimetiletossi-propanolo, acetato di terz-amile ecc...).

E' stato inoltre attribuito un punteggio minore a quelle sostanze non classificabili come pericolose per via inalatoria e/o per contatto con la pelle/mucose e/o per ingestione, ma in possesso di un valore limite d'esposizione professionale (ad esempio biossido di carbonio).

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

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

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

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

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

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

Il punteggio minimo non nullo è stato attribuito alle sostanze e ai preparati non classificati e non classificabili in alcun modo come pericolosi e non contenenti nessuna sostanza pericolosa neanche come impurezza.

**TABELLA DEI COEFFICIENTI P (SCORE)**

<b>FRASI</b>	<b>testo</b>	<b>Score</b>
H332	Nocivo se inalato	4,50
H312	Nocivo a contatto con la pelle	3,00
H302	Nocivo se ingerito	2,00
H331	Tossico se inalato	6,00
H311	Tossico a contatto con la pelle	4,50
H301	Tossico se ingerito	2,25
H330 cat.2	Letale se inalato	7,50
H310 cat.2	Letale a contatto con la pelle	5,50
H300 cat.2	Letale se ingerito	2,50
H330 cat.1	Letale se inalato	8,50
H310 cat.1	Letale a contatto con la pelle	6,50
H300 cat.1	Letale se ingerito	3,00
EUH029	A contatto con l'acqua libera un gas tossico	3,00
EUH031	A contatto con acidi libera gas tossico	3,00
EUH032	A contatto con acidi libera gas molto tossico	3,50
H314 cat.1A	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	6,25
H314 cat.1B	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	5,75
H314 cat.1C	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	5,50
H315	Provoca irritazione cutanea	2,50
H318	Provoca gravi lesioni oculari	4,50
H319	Provoca grave irritazione oculare	3,00
EUH066	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle	2,50
H334 cat.1A	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	9,00
H334 cat.1B	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	8,00
H317 cat.1A	Può provocare una reazione allergica della pelle	6,00
H317 cat.1B	Può provocare una reazione allergica della pelle	4,50
H370	Provoca danni agli organi	9,50
H371	Può provocare danni agli organi	8,00
H335	Può irritare le vie respiratorie	3,25
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini	3,50
H372	Provoca danni agli organi	8,00
H373	Può provocare danni agli organi	7,00
H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie	5,00

<b>FRASI</b>	<b>testo</b>	<b>Score</b>
H360	Può nuocere alla fertilità o al feto	10,00
H360D	Può nuocere al feto.	9,50
H360Df	Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità	9,75
H360F	Può nuocere alla fertilità	9,50
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto	10,00
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche	8,00
H351	Sospettato di provocare il cancro	8,00
H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto	8,00
H361d	Sospettato di nuocere al feto	7,50
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità	7,50
H361fd	Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto	8,00
H362	Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno	6,00
	Miscele non classificabili come pericolose ma contenenti almeno una sostanza pericolosa appartenente ad una qualsiasi classe di pericolo con score $\geq 8$	5,50
	Miscele non classificabili come pericolose ma contenenti almeno una sostanza pericolosa esclusivamente per via inalatoria appartenente ad una qualsiasi classe di pericolo diversa dalla tossicità di categoria 4 e dalle categorie relative all'irritazione con score $< 8$	4,00
	Miscele non classificabili come pericolose ma contenenti almeno una sostanza pericolosa esclusivamente per via inalatoria appartenente alla classe di pericolo della tossicità di categoria 4 e alle categorie dell'irritazione	2,50
	Miscele non classificabili come pericolose ma contenenti almeno una sostanza pericolosa solo per via cutanea e/o solo per ingestione appartenente ad una qualsiasi classe di pericolo relativa ai soli effetti acuti	2,25
	Miscele non classificabili come pericolose ma contenenti almeno una sostanza non pericolosa alla quale è stato assegnato un valore limite d'esposizione professionale	3,00
	Sostanza non autoclassificata come pericolosa, ma alla quale è stato assegnato un valore limite d'esposizione professionale	4,00
	Sostanza non classificabile come pericolosa, ma alla quale è stato assegnato un valore limite d'esposizione professionale	2,25
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via inalatoria con score $\geq a 6,50$	5,00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vengono identificate 6 classi come di seguito distinte:

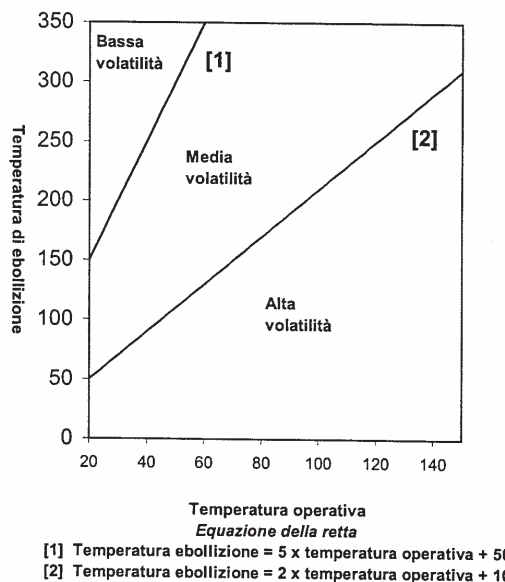
- < 0,1 Kg
- 0,1 – 1 Kg

- 1 – 10 Kg
- 10 – 100 Kg
- > 100 Kg

Tabella 1: Livelli di disponibilità - Polveri

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

Figura 1: Livelli di disponibilità – Sostanze organiche liquide



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

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

**4. Tipologia di controllo.** Vengono individuate, per grandi categorie, le misure che possono essere previste e predisposte per evitare che il lavoratore sia esposto alla sostanza; l'ordine è decrescente per efficacia di controllo.

- *Contenimento completo:* corrisponde ad una situazione a ciclo chiuso. Dovrebbe, almeno teoricamente, rendere trascurabile l'esposizione, ove si escluda il caso di anomalie, incidenti, errori.
- *Ventilazione - aspirazione locale* degli scarichi e delle emissioni (LEV): questo sistema rimuove il contaminante alla sua sorgente di rilascio, impedendone la dispersione nelle aree con presenza umana, dove potrebbe essere inalato.
- *Segregazione - separazione:* il lavoratore è separato dalla sorgente di rilascio del contaminante da un appropriato spazio di sicurezza, o vi sono adeguati intervalli di tempo fra la presenza del contaminante nell'ambiente e la presenza del personale nella stessa area. Questa procedura si riferisce soprattutto all'adozione di metodi e comportamenti appropriati, controllati in modo adeguato, piuttosto che ad una separazione fisica effettiva (come nel caso del contenimento completo). Il fattore dominante diviene quindi il comportamento finalizzato alla

prevenzione dell'esposizione. L'adeguato controllo di questo comportamento è di primaria importanza.

- *Diluizione - ventilazione*: questa può essere naturale o meccanica. Questo metodo è applicabile nei casi in cui esso consenta di minimizzare l'esposizione e renderla trascurabile in rapporto alla pericolosità intrinseca del fattore di rischio. Richiede generalmente un adeguato monitoraggio continuativo.
- *Manipolazione diretta* (con sistemi di protezione individuale): in questo caso il lavoratore opera a diretto contatto con il materiale pericoloso, adottando unicamente maschera, guanti o altre analoghe attrezzature. Si può assumere che in queste condizioni le esposizioni possano essere anche relativamente elevate.

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

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

L'identificazione del tempo di esposizione deve essere effettuata su base giornaliera, indipendentemente dalla frequenza d'uso dell'agente su basi temporali più ampie, quali la settimana, il mese o l'anno. Se la lavorazione interessa l'uso di diversi agenti chimici pericolosi al fine dell'individuazione del tempo d'esposizione dei lavoratori si considera il tempo che complessivamente espone a tutti gli agenti chimici pericolosi.

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

- attraverso l'identificazione delle proprietà chimico-fisiche della sostanza o della miscela e delle quantità in uso, inserite nella matrice 1, viene stabilito un primo indicatore **D** su quattro livelli di crescente potenziale disponibilità all'aerodispersione;
- ottenuto l'indicatore **D** ed identificata la tipologia d'uso, secondo la definizione di cui al punto 3, è possibile attraverso la matrice 2 ottenere il successivo indicatore **U** su tre livelli di crescente effettiva disponibilità all'aerodispersione;
- Ottenuto l'indicatore **U** ed identificata la "Tipologia di controllo", secondo la definizione di cui al punto 4, attraverso la matrice 3 è possibile ricavare un successivo indicatore **C** che tiene conto dei fattori di compensazione, relativi alle misure di prevenzione o protezione adottate nell'ambiente di lavoro;
- Infine dall'indicatore **C** ottenuto e dal tempo di effettiva esposizione del lavoratore/i è possibile attribuire, attraverso la matrice 4, il valore del sub-indice



**I**, distribuito su quattro diversi gradi, che corrispondono a diverse “intensità di esposizione”, indipendentemente dalla distanza dalla sorgente dei lavoratori esposti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Matrice 1**

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

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

Matrice 2

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

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

**Matrice 3**

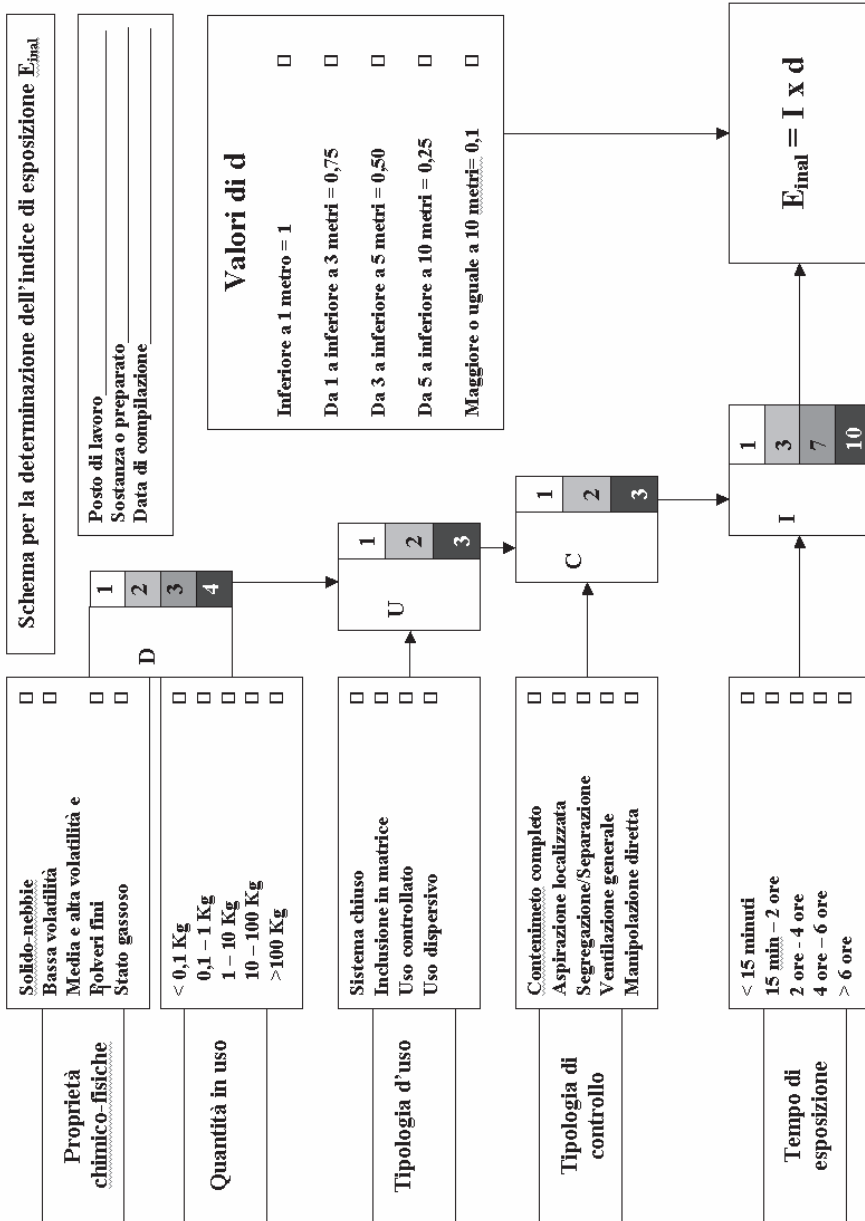
	Tipologia di controllo				
	Contenimento completo	Aspirazione localizzata	Segregazione / Separazione	Ventilazione generale	Manipolazione diretta
<b>U 1</b>	<b>BASSO</b>	<b>BASSO</b>	<b>BASSO</b>	<b>MEDIO</b>	<b>MEDIO</b>
<b>U 2</b>	<b>BASSO</b>	<b>MEDIO</b>	<b>MEDIO</b>	<b>ALTO</b>	<b>ALTO</b>
<b>U 3</b>	<b>BASSO</b>	<b>MEDIO</b>	<b>ALTO</b>	<b>ALTO</b>	<b>ALTO</b>

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

Matrice 4

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Matrice 1 /bis

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

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

**Matrice 2 /bis**

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

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

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

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

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

1. Il rischio R deve essere calcolato per ogni lavoratore, ma anche in ogni posto di lavoro e per ogni sostanza e miscela pericolosa utilizzata al fine di valutare la situazione peggiore con l'obiettivo della sostituzione o del miglioramento.
2. La classificazione in rischio irrilevante per la salute ovvero in superiore all'irrilevante per la salute deve essere effettuata tramite il valore del rischio R che è risultato più elevato.
3. Quando una sostanza o una miscela presentano più frasi H per l'individuazione del punteggio P da introdurre nella formula deve essere utilizzato il valore più elevato fra quelli identificati.
4. Per esempio per un posto di lavoro di verniciatura vengono usati più prodotti vernicianti (Miscele) per ognuno di essi deve essere applicato il modello di calcolo individuando quantità utilizzate e tempi di esposizione relativi. Ad ognuno dei prodotti vernicianti deve essere assegnato il proprio maggior punteggio di P e quindi calcolato il rischio R per ognuno dei prodotti vernicianti.

*La classificazione del posto di lavoro avverrà mediante il confronto del rischio R risultato più alto, con il criterio proposto da questo modello, se questo supera la soglia del rischio irrilevante per la salute.*

5. *Tuttavia nel caso di attività lavorative che comportano l'esposizione a più agenti chimici pericolosi, il rischio R per ogni lavoratore esposto ai singoli agenti chimici pericolosi è comunque valutato in base al rischio che comporta la combinazione di tutti gli agenti chimici secondo il criterio proposto dal modello e nel rispetto dell'art.223 comma 3. D.Lgs.81/08.*
6. La valutazione dell'esposizione cutanea è obbligatoria quando:
  - La frase o indicazione di pericolo H prevede espressamente un pericolo per la via di assorbimento cutaneo.
  - La scheda di sicurezza della sostanza o della miscela indica il pericolo di assorbimento per via cutanea.
  - Una sostanza contenuta nella miscela presenti, congiuntamente ad un valore limite di esposizione professionale, la nota che è possibile l'assorbimento cutaneo.
  - Sia individuata nell'attività lavorativa, la possibilità di contatto diretto con la sostanza o la miscela.

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

7. Nella valutazione del sub-indice esposizione E è implicito che nella valutazione delle variabili deve essere usata una accurata analisi del ciclo tecnologico e dell'attività lavorativa, in particolare:
- Nella variabile “tipologia di controllo” è evidente che l'esistenza di un'aspirazione localizzata non è di per se sufficiente ad identificare quella casella, ma è necessario che tale presidio obbedisca alle caratteristiche tecniche che ne garantiscano efficienza ed efficacia.
  - Sempre nella “tipologia di controllo” l'individuazione della manipolazione diretta presuppone che l'analisi relativa alle misure di prevenzione e protezione sia stata compiuta e che non esistono altre possibilità che non la manipolazione diretta della sostanza con le opportune protezioni individuali e misure procedurali ( per es. certe lavorazioni in edilizia o in agricoltura).
  - Nelle variabili quantitative, quali “la quantità in uso” e “i tempi di esposizione” è indispensabile compiere un'attenta analisi dell'attività lavorativa per individuare le reali quantità su base giornaliera e gli effettivi tempi in cui i lavoratori risultano esposti alla sostanza o alla miscela: in ogni caso deve guidare un'analisi di tipo cosiddetto conservativo, che nell'incertezza del dato privilegia le condizioni che portano alla situazione peggiore per l'esposizione dei lavoratori.
  - Nel caso specifico dell'attribuzione del tempo di esposizione, questo è indipendente dalla frequenza d'uso, con ciò si intende che anche per agenti chimici utilizzati per periodi temporali limitati nel corso dell'anno (per esempio due mesi all'anno o un giorno alla settimana) devono essere prese in considerazione, relativamente al periodo temporale pari ad una giornata lavorativa (otto ore), le condizioni di maggiore esposizione.  
Con queste modalità l'uso dell'algoritmo valuta il rischio nella situazione peggiore, in analogia con la misurazione dell'agente chimico per la determinazione dell'esposizione giornaliera e confronto con il relativo valore limite, calcolato sull'esposizione giornaliera (convenzionalmente di otto ore).
  - Il sub-indice d consente di valutare le esposizioni anche per lavoratori che pur non essendo direttamente a contatto con la sostanza o miscela permangono nello stesso ambiente di lavoro e possono risultare potenzialmente esposti. In ogni caso oltre i 10 metri di distanza il valore di d uguale a 0,1 classifica il lavoratore nel rischio irrilevante per la salute ( $R_{\max} = 100 \times 0,1 = 10$ ).
  - Qualora il lavoratore svolga la sua attività alla distanza d da una sorgente, in cui vengono utilizzati agenti chimici pericolosi, che contemporaneamente, a sua volta, utilizzi una sostanza o miscela pericolosa nella valutazione del rischio attinente a quel posto di lavoro si dovrà tenere

conto, in termini additivi, del rischio derivante da entrambe le sorgenti. In altri termini, per il lavoratore sottoposto durante la propria attività lavorativa all'influenza di una esposizione diretta e di un'esposizione di una sorgente ad una distanza  $d$  si dovrà, nella valutazione del rischio, sommare i due risultati  $R$  ottenuti.

8. Una raccomandazione generale per l'utilizzo del modello riguarda la sua facilità di applicazione: lo sforzo compiuto per semplificare il processo di valutazione consente di calcolare velocemente il rischio  $R$  per un numero anche alto di posti di lavoro e di sostanze e miscele. Questa possibilità non deve far cadere in un'applicazione meccanica del modello, ma si devono sempre e comunque, dietro al calcolo del rischio  $R$ , effettuare un'attenta analisi dei cicli e delle attività lavorative, una valutazione dei tempi di esposizione legati alle attività svolte dagli esposti, all'uso e alla classificazione di pericolo delle sostanze, in modo tale da far corrispondere, ad ogni rischio  $R$  calcolato, un preciso ed effettivo processo di valutazione del rischio.

## BIBLIOGRAFIA

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

- 8) GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2001, Modena, 28 settembre 2001.
- 9) ARCARI C., BOSI A., PASSERA G., "Identificazione del pericolo e valutazione del rischio cancerogeno e mutageno", in GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2001, Modena, 28 settembre 2001, 119-154, 2001.
- 10) GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002.
- 11) ALBONETTI A., ARCARI C., BOSI A., DI STEFANO S., FERDENZI P., FERRARI M., GANZI A., GOVONI C., MARCHESINI B., MIGLIORINI M., PASSERA G., VENERI L., "La valutazione e la giustificazione del rischio. Il concetto di rischio moderato", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002, 79-110, 2002.
- 12) COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002 "Protezione da agenti chimici", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, 557-593, Modena, 27 settembre 2002.
- 13) COMMISSIONE EUROPEA. DIRETTIVA 2006/15/CE DELLA COMMISSIONE del 07/02/2006, che definisce un secondo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica le direttive 91/332/CEE e 2000/39/CE, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n.L. 38/36 del 09/02/2006.
- 14) COMMISSIONE EUROPEA. DECISIONE 95/320/CE DELLA COMMISSIONE del 12/07/1995, che istituisce il Comitato Scientifico per i limiti dell'esposizione professionale ad agenti chimici (SCOEL), (Commission Decision of 12 July 1995 setting up a Scientific Committee for Occupational Exposure Limits to Chemical Agents), Gazzetta Ufficiale U.E. L 188, 14-5, del 09/08/1995.
- 15) EUROPEAN COMMISSION. Methodology for the derivation of occupational exposure limits: key documentation. Report EUR 19253 EN, ISBN 92-828-8106-7, Employment and Social Affairs, Luxembourg, 1999.
- 16) EUROPEAN COMMISSION. Occupational exposure limits. Criteria Documents Guidance note EUR 13776, Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 1992.
- 17) CANTONI S., FROLDI R., GIUA R., GOVONI C., MARI F., PAPA P., PAPALEO B., RICCI P., La definizione del rischio moderato: proposta in



relazione al tipo, alle quantità ed all'esposizione di agenti chimici tenendo anche conto dei valori limite indicativi fissati dal D.M. 26 febbraio 2004, in GOVONI C., SPAGNOLI G., Agenti cancerogeni, mutageni e chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2004, Modena, 15 ottobre 2004, 41-51, 2004.

- 18) EUROPEAN COMMISSION. Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances”, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market, 2003.
- 19) EUROPEAN COMMISSION. Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances Part I, 1996.
- 20) EUROPEAN UNION, “Technical Guidance Documents in Support of the Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and the Commission Regulation (EC) 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances”, E.U., Bruxelles e Ispra, 1998.
- 21) AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS. (ACGIH). Guide to Occupational Exposure Values 2010. TLV<sup>®</sup>s and BEI<sup>®</sup>s. Threshold limit values for chemical substances and physical agents, Biological exposure indices, 1330 Kemper Meadow Drive, ACGIH Worldwide, Cincinnati, Ohio, 45240, 2011.
- 22) ALBONETTI A., ARCARI C., ARIANO E., BOSI A., CANTONI S., CARNEVALE F., CASSINELLI C., DI STEFANO S., FERDENZI P., FERRARI M., GANZI A., GOVONI C., MARCHESINI B., MIGLIORINI M., MILIGI L., PASSERA G., VENERI L., “Modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle piccole e medie imprese in applicazione al Titolo VII-bis D.Lgs. n. 626/1994, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., VERDEL U., La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2003, Modena, 17 ottobre 2003, 59-92, 2003.
- 23) REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- 24) REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008, del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive

- 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- 25) GOVONI C., "Il rischio chimico irrilevante per la salute. Gli orientamenti da osservare nel processo di valutazione del rischio chimico per la salute dei lavoratori" in GOVONI C., Sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008, 61-96, 2008.
- 26) MARCHESINI B., FERDENZI P., "Il rischio chimico basso per la sicurezza: l'individuazione dei principali fattori per effettuare una valutazione del rischio chimico per la sicurezza", in GOVONI C., Sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008, 113-136, 2008.
- 27) DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- 28) GOVONI C., Sostanze pericolose: agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e l'amianto, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008.
- 29) GOVONI C., Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2010, Modena, 7 ottobre 2010.
- 30) 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.
- 31) REGOLAMENTO (CE) N. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele", pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.235 del 05/09/2009.
- 32) REGOLAMENTO (UE) N.286/2011 della Commissione del 10 marzo 2011, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele", pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.83/1 del 30/03/2011.



Modena 22 settembre 2011

## REVISIONE DEL MODELLO DI VALUTAZIONE INFORISK: PRIME PROPOSTE

**Marco Fontana (1,4), Roberto Riggio (1), Fabrizio Ferraris (2,4), Claudia Sudano (2), Antonio Palmas (3), Canzio Romano (3,4)**

- (1) ARPA Piemonte - Rischio Industriale e Igiene Industriale
- (2) Dipartimento di Prevenzione - SPreSAL ASL Biella
- (3) S.C.D.U. di Tossicologia e Epidemiologia Industriale Dipartimento di Traumatologia, Ortopedia e Medicina del Lavoro, Ospedale CTO Torino
- (4) Gruppo di lavoro "Rischio Chimico" - Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome

## INTRODUZIONE

Il Gruppo Chimico istituito dalla Regione Piemonte ha ritenuto necessario attivarsi in previsione di un possibile aggiornamento dell'algoritmo di valutazione del rischio chimico InfoRisk.

Il modello di valutazione del rischio chimico InfoRisk, dopo aver subito nel tempo alcune revisioni, è stato sospeso dalla Regione Piemonte a seguito delle modifiche introdotte dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i. (D.Lgs.81/08). L'entrata in vigore del D.Lgs.81/08. ha, tra i vari interventi, modificato anche la controversa definizione di rischio "moderato" prevista nel decreto legislativo 2 febbraio 2002, n.25 (D.Lgs.25/02), introducendo nel Titolo IX il concetto di rischio "basso per la sicurezza e irrilevante per la salute".

Oggi, anche alla luce di un aggiornamento resosi necessario dalle modifiche legislative, il Gruppo di lavoro sul Rischio Chimico piemontese, sta verificando la possibilità di una sua sostanziale revisione in grado non solo di adeguarlo al nuovo sistema legislativo di riferimento, ma anche di intervenire a soluzione delle principali problematiche emerse in fase applicativa in questi anni, alcune delle quali già precedentemente segnalate in RisCh 2010.

## PRINCIPALI INTERVENTI PREVISTI

Il Gruppo di Lavoro nell'analizzare le principali criticità nell'utilizzo dell'algoritmo, sta ipotizzando e valutando alcune possibili soluzioni che in questo contributo vengono sintetizzate, con l'avvertenza che in alcuni casi si tratta di scelte ancora non definite compiutamente e comunque non definitive, in quanto saranno certamente oggetto di ulteriori approfondimenti.

E' comunque utile indicare che le criticità evidenziate non hanno, in genere, portato ad un'individuazione errata di quello che era il concetto di rischio "moderato", ma riguardano in particolare l'adeguata caratterizzazione del rischio al di sopra di tale soglia. Altre sono invece intrinseche dei metodi che utilizzano l'etichettatura delle sostanze o dei preparati per attribuire un indice di pericolo o identificare la

magnitudo di un danno. Alcune delle criticità sono poi riconducibili ai metodi di stima, in quanto si tratta di strumenti di valutazione con un livello di accuratezza non elevato e sono superabili solo con l'effettuazione di idonee campagne di misura degli agenti chimici. In tali circostanze, InfoRisk attraverso l'applicazione del metodo misurato, permette l'effettuazione di una valutazione del rischio più adeguata e corretta di quanto possibile solo con l'applicazione del metodo di stima. La necessaria revisione delle frasi di rischio alla luce del nuovo sistema di classificazione basato sul Regolamento CLP sarà anche l'occasione per una analisi ed un'eventuale revisione dei "pesi" attribuiti alle differenti classi di pericolosità delle sostanze e dei preparati.

Qui di seguito si riportano i principali interventi previsti allo stato attuale delle discussioni interne al Gruppo regionale. Per una maggiore comprensione dei coefficienti, si rimanda alla lettura delle linee guida applicative elaborate a suo tempo dalla Regione Piemonte e abbinata al software di InfoRisk.

### **Approccio semplificato**

Una delle ipotesi analizzate, in analogia con quanto effettuato da altri algoritmi, è quella di prevedere una valutazione semplificata applicabile in situazioni per le quali i quantitativi e la pericolosità delle sostanze presenti siano tali da non richiedere una ulteriore e dettagliata valutazione dei rischi, ovvero per quelle attività in cui sia presente una chiara situazione di rischio irrilevante per la salute. Evidentemente si tratta di quantitativi estremamente contenuti e di sostanze con possibilità di effetti sulla salute di tipo reversibile e al più per contatto. Le circostanze sono riconducibili a situazioni in cui l'eventuale applicazione del modello di stima InfoRisk porterebbe a indici di rischio decisamente inferiori a quelli individuati per la definizione di rischio irrilevante per la salute.

### **Livello di azione**

L'individuazione di un "livello di azione" (individuata nel 50% del valore limite) ovvero di una soglia di esposizione fissa al di sopra del quale non è in alcun caso possibile individuare una soglia di rischio "moderato" ha costituito, in passato, un elemento di confusione, anche per alcune interpretazioni di tale scelta non corrispondenti allo spirito del modello di valutazione. Il Gruppo di Lavoro ipotizza l'eliminazione di tale soglia dal nuovo modello, anche perché l'applicazione di InfoRisk ai risultati dei monitoraggi porta ad individuare soglie inferiori e comunque legate alla pericolosità intrinseca delle sostanze (maggiore è la pericolosità, più bassa sarà la soglia di rischio "moderato").

### **Modifiche riguardanti il coefficiente di gravità**

Sono in particolare due le classi di agenti chimici pericolosi oggetto di rivalutazione. Gli irritanti per le vie respiratorie, per i quali si ipotizza uno spostamento in classe di gravità 2 in quanto si ritiene poco corretto una valutazione in classe 1, dove

rimarrebbero gli irritanti per le vie respiratorie e per la cute, con conseguente spostamento in altra classe dei nocivi per inalazione.

Le sostanze sensibilizzanti sono, nel modello attuale, automaticamente escluse dall'ipotesi di rischio moderato. Tale scelta ha portato in alcune situazioni a valutazioni ritenute eccessivamente cautelative. Il Gruppo di Lavoro sta quindi valutando una revisione di tale scelta, senza però comportare un abbassamento dei livelli di prevenzione. Si potrebbero prevedere scelte diverse per i sensibilizzanti cutanei e per quelli inalatori e l'attribuzione di un coefficiente di gravità maggiore, permettendo di fatto l'eventuale situazione di rischio irrilevante solo in circostanze di quantitativi estremamente limitati e dell'adozione di sistemi di prevenzione e protezione. In tale situazione risulta comunque fondamentale l'apporto e la capacità di valutazione del medico competente per discriminare le differenti situazioni.

Si conferma la scelta di escludere dalla valutazione le sostanze cancerogene e/o mutagene. Si ritiene che un'eventuale alternativa non possa infatti che comportare in ogni caso l'attribuzione di punteggi che portino, in ogni caso, ad una valutazione superiore al concetto di rischio irrilevante per la salute.

E' da valutare inoltre l'opportunità di una modifica dei coefficienti di gravità al fine di attribuire un maggior peso all'esposizione a sostanze con possibili effetti irreversibili o, in alternativa, una differente combinazione (attualmente lineare) del fattore Gravità con gli altri coefficienti attraverso la costruzione di un'apposita matrice in grado di pesare differentemente gli indici.

### **Modifiche riguardanti il coefficiente di esposizione**

Un importante lavoro di revisione risulta necessario nei confronti dei fattori correttivi dell'indice di esposizione nella probabilità stimata, fattori che il Gruppo di Lavoro ritiene attualmente troppo generici nelle loro definizioni, con il rischio di permettere un'eccessiva discrezionalità nel valutatore. Sulla base dell'esperienza mutuata da altri modelli di valutazione, si ritiene indispensabile descrivere compiutamente le circostanze in cui i differenti coefficienti sono applicabili.

Questo risultato può essere raggiunto intervenendo in più direzioni: una riscrittura di alcune delle definizioni che caratterizzano i coefficienti, l'indicazione di alcuni vincoli il cui non rispetto non permetta l'utilizzo del coefficiente, l'individuazione di alcuni esempi pratici, eventualmente anche rappresentati e schematizzati in alcune figure, in grado di circostanziare maggiormente le situazioni in cui gli indici sono applicabili.

Alcune delle ipotesi attualmente in discussione e già oggetto di analisi da parte del Gruppo di Lavoro sono sintetizzate qui di seguito.

- a. Una differente classificazione della disponibilità dell'agente chimico in funzione del suo stato fisico, distinguendo tre situazioni per i solidi e tre classi per i liquidi (correlando la temperatura di ebollizione con la temperatura di esercizio). Per i gas si manterrebbe l'attuale punteggio.

- b. Ricondurre il fattore abbinato alla tipologia di impianto ad una più puntuale descrizione delle condizioni necessarie da rispettare (assenza o presenza di interventi manuali, loro frequenza, carico e scarico automatico, chiare condizioni di depressione dell'impianto rispetto agli operatori, ecc.). A tali definizioni si dovrebbero abbinare anche alcune figure descrittive.
- c. Per quanto attiene la possibilità di introdurre indici correttivi in caso di presenza di aspirazioni localizzate, il coefficiente sarebbe applicabile solo in caso di situazioni, che vanno definite e indicate chiaramente, di rispetto di alcuni parametri di buona tecnica (ad esempio rispetto della velocità minima di cattura).
- d. I coefficienti che rappresentano eventuale apporto di energia termica, meccanica o condizioni in pressione, vanno descritti correlandoli con alcuni esempi pratici.
- e. Per l'esposizione cutanea la semplificazione adottata da InfoRisk si è rivelata in alcune circostanze poco rappresentativa della problematica, non evidenziandola sufficientemente, soprattutto quando l'aspetto cutaneo rappresenta la principale o un importante via di assorbimento e di azione dell'agente chimico pericoloso. Si ipotizzano, al momento, due soluzioni alternative. La prima prevede il mantenimento dell'attuale coefficiente, con l'indicazione che particolari situazioni dovrebbero richiedere una valutazione più approfondita di tale aspetto, ovvero l'utilizzo di altri strumenti di valutazione. La seconda individua il contributo cutaneo attraverso un sistema di valutazione empirico che pesi alcuni parametri diversi da quelli valutati nel percorso per il rischio da inalazione ed in particolare che tenga in considerazione anche la frequenza del contatto, i quantitativi, la modalità di dispersione, la superficie esposta, mentre l'eventuale contributo legato alla presenza o meno di DPI va valutato con cautela.

Il Gruppo di Lavoro ha anche evidenziato alcuni casi che possono esporre a numerosi agenti chimici pericolosi in quantitativi estremamente limitati, come ad esempio alcune attività di laboratorio; queste situazioni possono essere difficilmente valutabili con un sistema ad indici costruito per altre tipologie produttive. In queste circostanze, caratterizzate da forti peculiarità difficilmente rappresentabili in un sistema di valutazione generale, dovrebbero essere utilizzati strumenti di valutazione differenti e specifici.

Sulla base di queste considerazioni si potrebbe prevedere una ridefinizione degli intervalli con cui vengono valutati i quantitativi di agenti chimici utilizzati (probabilità stimata), eliminando la classe che prevede un coefficiente di esposizione di 0,5 per quantitativi inferiori a 0,1 kg per settimana e per addetto.

#### **Modifiche riguardanti il coefficiente di frequenza/durata**

Nell'attuale modello tale coefficiente presenta due problematiche. La prima è che le casistiche non sono facilmente correlabili ad attività produttive che sempre più spesso sono caratterizzate da un'estrema variabilità e discontinuità produttiva. La

seconda è che tale contributo finisce per pesare eccessivamente nella quantificazione finale dell'indice di rischio. Si stanno quindi analizzando sostanziali modifiche che permettano di classificare il coefficiente tenendo conto delle differenti frequenze d'uso (giornaliera, settimanale, mensile, annuale) con le durate di utilizzo. Per ridurre invece l'effetto dell'eccessivo peso del coefficiente, si ipotizza la costruzione di una matrice, che permetta, attraverso l'identificazione del coefficiente di frequenza/durata, di ponderare il coefficiente di esposizione, riducendo gli effetti di compressione del risultato finale in caso di frequenze/durate non elevate.

### **Esposizione a miscele complesse, sostanze o prodotti non classificati pericolosi, sostanze con limite di esposizione**

Un capitolo a parte merita l'analisi che il Gruppo di Lavoro sta effettuando per quelle situazioni in cui il modello ha evidenziato difficoltà applicative. Si tratta in particolare di quelle situazioni legate ad esposizioni a miscele di inquinanti qualitativamente complesse e non facilmente identificabili, in quanto spesso riferibili a sottoprodotti, impurezze presenti nelle materie prime oppure di sostanze/prodotti non classificati come pericolosi ma che possono generare esposizioni pericolose in funzione delle modalità e condizioni di utilizzo o ai quali è assegnato un valore limite di esposizione. Alcuni esempi di settori in cui i metodi di stima, compreso InfoRisk, presentano evidenti limitazioni nella valutazione di un rischio concretamente correlabile alla situazione effettivamente presente, sono, ad esempio, lo stampaggio delle materie plastiche, l'industria della gomma, le attività di fonderia, le operazioni di demolizione di edifici, le attività di scavo, ecc... Tale limite va correttamente segnalato ed evidenziato al fine di evitare che il modello porti ad una sottovalutazione del rischio o ad una definizione non rappresentativa dello stesso. Per alcune situazioni sulle quali esiste una esperienza di valutazione più ampia, si potrebbero definire, sulla base delle conoscenze scientifiche, gli eventuali fattori di gravità.

L'utilizzo, quando disponibili, dei rispettivi valori limite per attribuire un coefficiente di Gravità sebbene sia fattibile, è da considerarsi un approccio meno scientifico: i limiti di esposizione non rappresentano indici di pericolosità delle rispettive sostanze e non sempre esiste un rapporto tra limite di esposizione e pericolosità delle stesse, in quanto il valore limite è individuato anche in funzione del livello di effetto e non solo del possibile danno. Si ritiene tale criterio utilizzabile con cautela e solo in assenza di altri sistemi di valutazione.

Per tutte queste circostanze espositive, anche qualora si riesca a definire l'indice di Gravità, non sempre è immediata l'identificazione dei quantitativi, soprattutto in caso di sottoprodotti o impurezze. Cautelativamente si potrebbe utilizzare il quantitativo in uso del preparato che genera la miscela complessa.

In tutte queste situazioni è comunque consigliabile l'effettuazione di misure dell'esposizione professionale.

In ogni caso va ribadito che la valutazione va effettuata anche per quelle sostanze o preparati che sebbene non classificati pericolosi, possono generare un'esposizione professionale ad agenti chimici pericolosi per le modalità e le condizioni di utilizzo.



### **Individuazione della soglia di rischio irrilevante per la salute**

L'attuale modello è costruito su un concetto di rischio "moderato" equivalente ad un rischio "basso" per la salute e quindi non immediatamente sovrapponibile alla nuova definizione di rischio irrilevante. Per questo motivo, la semplice equivalenza nell'attuale modello di rischio moderato con il rischio irrilevante va valutata con attenzione. E' invece probabile invece che si debba procedere ad una nuova definizione di tale soglia. L'eventuale modifica dei coefficienti di valutazione e un nuovo approccio nella loro combinazione, dovrebbe anche portare ad un modello di valutazione più cautelativo rispetto all'attuale InfoRisk. Solo a seguito di tali modifiche, sarà poi verificata la necessità di prevederla definizione numerica della soglia di rischio irrilevante per la salute. In questo quadro è auspicabile che la combinazione dei coefficienti sia tale da comportare il rispetto delle condizioni di rischio irrilevante esclusivamente per situazioni caratterizzate dalla presenza di sostanze o preparati con pericolosità intrinseca limitata (effetti reversibili) e in quantitativi tali da generare bassissime esposizioni.

### **CONCLUSIONI**

Il programma InfoRisk proposto dalla Regione Piemonte ha costituito nei primi anni dopo l'entrata in vigore dell'ex D.Lgs.25/2002 un riferimento importante per la valutazione del rischio chimico nel panorama regionale e non solo, sia per le aziende (in particolare piccole e medie) sia per il sistema di prevenzione regionale. Nel rilevare come ancora oggi sia necessario l'utilizzo di strumenti semplificati di valutazione del rischio chimico, si ritiene utile arrivare ad una modifica del modello, al fine di renderlo coerente con l'attuale quadro normativo e di risolvere alcune problematiche che si sono riscontrate.

E' bene segnalare che alcune di queste problematiche sono connesse all'utilizzo di uno strumento di valutazione non approfondito, di stima dell'esposizione e del rischio chimico. Non si può che ricordare che per quanto i modelli di stima si siano perfezionati e raffinati nel tempo, il processo di valutazione richiede personale competente e il contributo di differenti professionalità, assumendo in molte realtà produttive caratteristiche rilevanti di complessità, in un sistema di conoscenze e informazioni in continua evoluzione.

In alcuni casi si conferma come non si possa prescindere da una valutazione più accurata, in grado di valutare correttamente le informazioni scientifiche disponibili e che sia supportata anche dall'effettuazione di campagne di monitoraggio ambientale. Il Gruppo di Lavoro ha cercato di mantenere, dove possibile, il processo logico dell'algoritmo, per preservarne quella chiarezza di utilizzo spesso segnalata dagli operatori. Si ipotizza la possibilità di introdurre un processo semplificato per situazioni in cui sia ampiamente palese la presenza di un rischio irrilevante.

Gli interventi che il Gruppo di lavoro sul Rischio Chimico istituito dalla Regione Piemonte ha analizzato e proposto prevedono comunque una sostanziale ridefinizione dei coefficienti, delle loro definizioni e in qualche caso anche delle modalità con cui i coefficienti si correlano tra loro. Interventi sostanziali che dovrebbero portare anche ad un modello di valutazione più cautelativo, in grado di

discriminare con maggiore precisione anche le situazioni al di sopra della soglia di rischio irrilevante. In questo processo di ridefinizione degli indici, è importante l'esperienza maturata in questi anni e il riferimento a soluzioni positive adottate in altri modelli pubblici di valutazione del rischio chimico, anche al fine di una maggiore armonizzazione delle scelte operate.

Alla luce dei nuovi coefficienti, verrà identificata la soglia di rischio irrilevante, tendendo a soluzioni che prevedono la possibilità di ricadere al di sotto di tale soglia esclusivamente in condizioni in cui i rischi potenziali da agenti chimici pericolosi siano lievi e reversibili, in presenza di quantitativi limitati di agenti chimici pericolosi e di una loro bassa disponibilità ambientale.

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1) COMMISSIONE EUROPEA – DG OCCUPAZIONE, AFFARI SOCIALI E PARI OPPORTUNITÁ UNITÁ F.4, Guida pratica – Direttiva agenti chimici 98/24/CE, ISBN 92-894-9653-3, Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, Lussemburgo, 2006.
- 2) FONTANA M., RIGGIO R., SCIBELLI A.M., FORNETTI P., AGNELLO M., L'esposizione professionale a toluene nella stampa rotocalco: livelli, criticità e analisi di alcune soluzioni tecniche, Atti del 12° convegno “Le giornate di Corvara”, Associazione Italiana degli Igienisti Industriali, AIDII, 2006.
- 3) RIGGIO R., FONTANA M., MIRABELLI D., COGGIOLA M., Il D.Lgs. 25/2002 e la valutazione dell'esposizione, Atti del 9° convegno “Le giornate di Corvara”, Associazione Italiana degli Igienisti Industriali, AIDII, 2003.
- 4) RIGGIO R., CASSINELLI C., CASTELLANO P., ARCARI C., La valutazione dell'esposizione tramite misurazione degli agenti chimici, in GOVONI C., RENNA E., ARCARI C., TOLOMEI S.R., FERRARI D., Il rischio chimico nei luoghi di lavoro: identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2006, Modena 13 ottobre 2006, 289-315, 2006.
- 5) LOI A.M., FERRARI M., FERRI F., RIGGIO R., ARCARI C., La valutazione del rischio da agenti chimici: conoscenze tossicologiche, il monitoraggio biologico e il processo operativo nei luoghi di lavoro, in GOVONI C., RENNA E., ARCARI C., TOLOMEI S.R., FERRARI D., Il rischio chimico nei luoghi di lavoro: identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2006, Modena 13 ottobre 2006, 369-398, 2006.
- 6) COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, “Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002 “Protezione da agenti chimici”, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e

Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002, 557-593, 2002.

- 7) COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Aggiornamento 2002 alle Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII del D.Lgs.626/94 – Protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002, 595-705, 2002.
- 8) REGIONE PIEMONTE. InfoRisK. D.Lgs. 2 febbraio 2002, n. 25. Modello applicativo proposto dalla Regione Piemonte per la Valutazione del Rischio Chimico, 2002.
- 9) Méthodologie d'évaluation simplifiée du risque chimique. INRS – Hygiène et sécurité du travail – cahiers de notes documentaires – 3<sup>o</sup> trimestre 2005 – 200/39-65, 2005.
- 10) FONTANA M., RIGGIO R. La valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi: esperienze e criticità, in GOVONI C., Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2010, Modena 7 ottobre 2010, 127-142, 2010.

Modena 22 settembre 2011

## IL RISCHIO CHIMICO BASSO PER LA SICUREZZA: CONFRONTO TRA MODELLI ED ELEMENTI PER UNA PROPOSTA DI VALUTAZIONE

**Maurizio Paoli** (1,4), **Patrizia Ferdenzi** (2,4), **Bruno Marchesini** (3,4)

- (1) UF PISLL Territoriale – Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 6 di Livorno
- (2) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Reggio Emilia
- (3) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Bologna
- (4) Gruppo di lavoro “Rischio Chimico” - Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome

### INTRODUZIONE

Il Titolo IX del D.Lgs.81/08 “Sostanze pericolose”, al Capo I “Protezione da agenti chimici” prevede che il Datore di lavoro debba valutare i rischi connessi all’impiego di agenti chimici pericolosi e di conseguenza mettere in atto tutte le azioni necessarie per tutelare la salute dei lavoratori all’interno degli ambienti di lavoro.

I risultati di tale valutazione, tenendo conto del tipo e delle quantità degli agenti chimici, delle modalità e frequenza di esposizione, si esplicheranno in una determinazione del rischio che potrà essere “IRRILEVANTE” o no per quanto riguarda la salute dei lavoratori e “BASSO” o superiore per quanto concerne invece l’aspetto sicurezza. Al superamento di tali soglie di rischio, BASSO per la sicurezza e IRRILEVANTE per la salute, scattano per il Datore di lavoro una serie di obblighi specifici, in particolare in presenza di un rischio NON BASSO si dovranno applicare le misure specifiche di protezione e prevenzione e le disposizioni in caso di incidenti o di emergenza.

L’obiettivo del presente lavoro è quello confrontare vari modelli di valutazione per fornire alcuni criteri da utilizzare nella definizione del valore di soglia BASSO per la valutazione del rischio chimico per la sicurezza. Sarà esaminata, in particolare, una metodologia semplificata di analisi del rischio, che permetta di dare un giudizio sufficientemente attendibile ed assolvere a quanto richiesto nello specifico dalla normativa vigente.

### I MODELLI DI VALUTAZIONE

I modelli che utilizzano algoritmi sono utili strumenti che consentono di valutare in modo oggettivo le caratteristiche di pericolosità e i rischi dovuti all’utilizzo di agenti chimici pericolosi, costituendo un ausilio per chi si trova a dover valutare il rischio presente negli ambienti di lavoro.

Bisogna innanzitutto notare che, per poter utilizzare correttamente i modelli, è necessario conoscerne dettagliatamente le caratteristiche e le possibilità di applicazione, dal momento che ognuno di essi valuta e definisce il rischio in maniera diversa, in dipendenza di come è stato originariamente costruito.

Inoltre, quasi tutti i modelli disponibili utilizzano come punto di partenza la classificazione di pericolo delle sostanze e delle miscele deducibile dall'etichettatura, motivo per cui risulta fondamentale avere dei dati corretti e completi desumibili dalla scheda di sicurezza. Nei casi in cui non è obbligatorio fornire la scheda di sicurezza, se non su richiesta (miscele non classificate pericolose ma contenenti sostanze pericolose per la salute e per l'ambiente) e dove tali dati non sono facilmente reperibili, come nel caso di intermedi di processo o per gli agenti chimici non correttamente etichettati (pericolo questo che, in "teoria", dovrebbe essere contenuto dall'introduzione dei Regolamenti REACH e CLP), è necessario che il valutatore riesca a caratterizzare in maniera "autonoma" i pericoli dell'agente chimico, basandosi ad esempio sulle proprietà di composti similari di cui è disponibile una corretta etichettatura o sui dati reperibili nelle banche presenti in letteratura o nel web.

E' importante sottolineare che le proprietà tossicologiche o chimico-fisiche non sono gli unici fattori che portano a considerare gli agenti chimici come pericolosi agli effetti del Titolo IX del D.Lgs.81/08. Viene definito agente chimico pericoloso anche *"qualsiasi agente chimico che, sebbene non soddisfi i criteri per la sua classificazione come pericoloso ....., possa costituire un pericolo per la sicurezza e la salute dei lavoratori, a causa delle sue proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e della forma in cui viene utilizzato o è presente sul luogo di lavoro, compreso qualsiasi agente chimico al quale sia stato assegnato un valore limite di esposizione professionale."* In questo senso, la temperatura o la pressione alla quale si trova l'agente, la sua capacità di spostare l'ossigeno o la forma fisica in cui viene utilizzato o manipolato risultano essere elementi di pericolosità; allo stesso modo, il vapore acqueo può costituire un rischio se si trova, per esempio, a 150°C, come anche un solido inerte sotto forma di polvere respirabile. I modelli dovrebbero tenere in considerazione anche queste condizioni.

Gli algoritmi utilizzati per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, anche quando sono costruiti in modo complesso, costituiscono comunque delle semplificazioni rispetto alla reale situazione lavorativa, motivo per cui devono essere utilizzati con una certa cautela e comunque in maniera "critica".

Chi valuta deve effettuare sempre un'attenta analisi del posto di lavoro, identificando in maniera precisa gli agenti chimici pericolosi presenti, tenendo conto sia del ciclo di lavoro che delle modalità di impiego, senza trascurare le misure di contenimento e di prevenzione e protezione adottate per contenere il rischio.

Utilizzare un modello matematico per effettuare la valutazione del rischio di esposizione ad agenti chimici pericolosi presuppone che i risultati debbano essere in qualche modo validati attraverso il confronto con situazioni ove possibile note, ricorrendo anche ai dati di letteratura ed ai monitoraggi ambientali, tenendo sempre presente il principio, nei casi dubbi o "border line", di adottare sempre e comunque i criteri più cautelativi per tutelare la salute dei lavoratori.

## RISCHIO CHIMICO PER LA SICUREZZA

La valutazione dei rischi è sostanzialmente un processo informativo e di studio delle proprietà pericolose degli agenti chimici presenti nell'ambiente di lavoro, che deve tener conto di tutte le condizioni nelle quali si opera al fine di determinare i rischi esistenti, le persone esposte e gli eventuali danni che si possono verificare (compresa la possibile presenza di una suscettibilità individuale) e stimando infine la possibilità che i danni si realizzino [1].

Questo significa che nel caso degli agenti chimici pericolosi, il percorso di valutazione dei rischi, compreso l'aspetto della "sicurezza", deve prima di tutto essere in grado di identificare e classificare gli agenti chimici che possono costituire fattori di rischio per i lavoratori, secondo una schematizzazione del tipo sotto riportato, che tiene conto delle proprietà intrinseche delle sostanze e delle miscele che possono rappresentare un pericolo all'atto della loro normale manipolazione o utilizzazione [5].

Si possono individuare in questo modo le classi di pericolo per gli Agenti Chimici Pericolosi (ACP):

1. **Classi di pericolo per la sicurezza** (proprietà fisico-chimiche):  
Esplosivi, Gas infiammabili, Aerosol infiammabili, Gas comburenti, Gas sotto pressione, Liquidi infiammabili, Solidi infiammabili, Sostanze e miscele autoreattive, Liquidi piroforici, Solidi piroforici, Sostanze e miscele autoriscaldanti, Sostanze e miscele che a contatto con l'acqua emettono gas infiammabili, Liquidi comburenti, Solidi comburenti, Perossidi organici, Corrosivi per i metalli.
2. **Classi di pericolo per la salute** (proprietà tossicologiche a breve e medio termine): Tossicità acuta, Corrosione/irritazione cutanea, Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, Sensibilizzazione delle vie respiratorie o cutanea, Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola, narcosi e l'irritazione delle vie respiratorie, Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta, Pericolo in caso di aspirazione.
3. **Classi di pericolo per la salute** (proprietà tossicologiche a lungo termine): cancerogeni, mutageni e tossici per il ciclo riproduttivo di categoria 1A, 1B e 2 oltre a una categoria supplementare per gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento.

L'elenco completo delle classi di pericolo secondo quanto previsto dal Regolamento 1272/2008 (Regolamento CLP) [5], compresa l'ulteriore suddivisione in categorie di pericolo o differenziazioni che tengono conto di particolari modifiche di un pericolo specifico, è riportato nell'**ALLEGATO 1**.

Si ricorda che dal 1 dicembre 2010 le sostanze devono essere classificate conformemente alla direttiva 67/548/CEE [2] e al Regolamento CLP; le miscele possono continuare essere classificate conformemente alla direttiva 1999/45/CE

[19] fino al 1 giugno 2015 ma possono anche essere classificate secondo il Regolamento CLP.

Da un'attenta disamina dei requisiti generali per la classificazione e l'etichettatura di sostanze e miscele pericolose sarebbe possibile individuare un quarto gruppo, che si potrebbe denominare "*Classi di pericolo sia per la salute che per la sicurezza*", nel quale inserire quelle proprietà tossicologiche a breve termine (ad esempio corrosive, sensibilizzanti, irritanti, gravi lesioni oculari, narcosi, pericolo per aspirazione), con effetti acuti immediati, anche dovuti ad un'unica esposizione.

In questo gruppo si potrebbero inserire anche quelle sostanze e miscele che possono risultare pericolose per la sicurezza a causa di altre proprietà; un esempio può essere quello degli agenti chimici asfissianti, sia quelli che sono tali perché abbassano il tenore di ossigeno (ad es. azoto, anidride carbonica, gas nobili, ecc...) sia quelli anche ad azione sistemica (ad es. clorofluorocarburi, ecc...). od altre quali ad esempio gli oli essenziali naturali; alcuni di questi possono essere classificati sensibilizzanti per via inalatoria in quanto possono scatenare un'ipersensibilità respiratoria specifica provocando, anche se non necessariamente, reazioni allergiche immunomediate che possono condurre fine alla morte attraverso l'arresto cardiorespiratorio (shock anafilattico). [3]

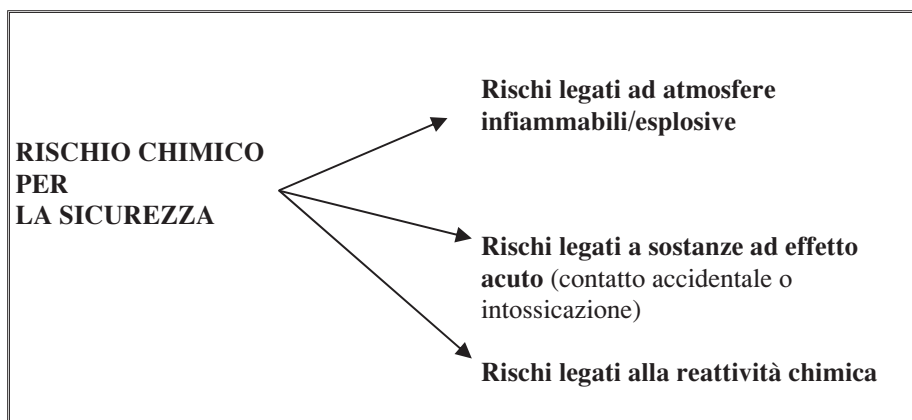
Per ogni sostanza o miscela devono essere note la composizione chimica e le caratteristiche fisico-chimiche, nonché quelle relative alla sicurezza nell'utilizzo, nella manipolazione e nello stoccaggio (ad esempio, la tensione di vapore, i limiti di infiammabilità, il pH di soluzioni acquose, l'incompatibilità con altri prodotti, ecc...). Queste informazioni si possono ricavare dalla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), che ricordiamo è ora disciplinata dal Regolamento (UE) N. 453/2010 [6] (che aggiorna l'Allegato II del REACH).

Con la nuova normativa REACH e CLP [4] [5] si dovrebbe ovviare a quella che era una delle maggiori carenze riscontrate durante la valutazione del rischio da agenti chimici, e cioè l'insufficienza di dati spesso riscontrata nelle SDS. A questo proposito basti pensare che per le sostanze prodotte o importate in quantitativi superiori a 10 tonnellate/anno è prevista, ai fini della registrazione REACH, l'elaborazione del *Chemical Safety Report* (CSR o *Rapporto sulla sicurezza chimica*) che delinea gli scenari di esposizione pertinenti e rilevanti per l'impiego delle sostanze; tali scenari dovranno figurare in allegato alla SDS che, come indicato dalla Linea Guida dell'ECHA (*European Chemical Agency*) sul *Chemical Safety Assessment* (o *Valutazione della sicurezza chimica*) [11], viene denominata Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS). Sebbene lo scenario di esposizione sia previsto solo per le sostanze, nella preparazione delle SDS delle miscele si dovrà sicuramente tener conto degli scenari di esposizione delle sostanze pericolose che le compongono [12].

A queste informazioni vanno aggiunte, ai fini della valutazione, le quantità utilizzate, la frequenza e la modalità d'uso, tipiche del ciclo lavorativo d'impiego. Identificati gli agenti chimici pericolosi, l'analisi deve continuare definendo gli scenari incidentali *credibili* (cioè con una possibilità di accadimento non remota), la gravità delle conseguenze e la frequenza attesa di accadimento di ciascun scenario incidentale (stima del rischio) [7].

I fattori di rischio chimico per la sicurezza legati agli agenti chimici sono schematizzati nella Figura 1 e riguardano incendi, esplosioni, contatto accidentale con liquidi corrosivi, esposizione a sensibilizzanti, intossicazioni, reazioni pericolose in determinate condizioni (legate alla reattività dell'agente chimico) [3].

**Figura 1:** I fattori di rischio chimico per la sicurezza degli agenti chimici



### **RISCHIO BASSO PER LA SICUREZZA: METODOLOGIA DI VALUTAZIONE**

Relativamente agli Agenti Chimici Pericolosi si può definire come rischio “BASSO PER LA SICUREZZA” quello “esistente nei luoghi di lavoro o parte di essi, in cui sono presenti agenti di bassa pericolosità ed in cui le condizioni locali e di esercizio offrono scarse possibilità di sviluppo di eventi incidentali e comunque, in caso di tali eventi, la probabilità di propagazione degli effetti dell'incidente è da ritenersi limitata” [8].

La metodologia di seguito proposta consiste in un approccio di tipo quali/quantitativo, che si svolge in due stadi.

Nella prima fase, si analizza il luogo di lavoro dal punto di vista cosiddetto “normativo”, sulla base cioè degli aspetti legati a tutta una serie di valutazioni “pregresse” che il Datore di lavoro deve effettuare, secondo la Legislazione vigente in Italia, al fine di inquadrare l'ambito relativo alla propria attività relativamente all'impiego (comprendendo in questo termine anche lo stoccaggio) di agenti chimici.

Nella seconda fase si entra nello specifico dell'ambiente di lavoro, per effettuare la stima del rischio per la sicurezza, utilizzando un “modello” di valutazione: a tale scopo si confronteranno le caratteristiche salienti di alcuni metodi disponibili in letteratura, con particolare riguardo alla procedura semplificata proposta nelle Linee guida alla Direttiva 98/24/CE “Direttiva Agenti Chimici”.



## 1) ANALISI PRELIMINARE DELL'ATTIVITA' LAVORATIVA

Il primo passo è quello di individuare l'ambito dell'attività lavorativa oggetto della valutazione, sulla base degli agenti chimici presenti [9].

Per quanto riguarda le attività che ricadono nel campo di applicazione del **D.Lgs. 334/99** "Attuazione della direttiva 96/82/CE relativa al controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose", come modificato dal **D.Lgs.238/2005** (cd. Seveso 3) e nelle quali sono presenti sostanze pericolose in quantità uguali o superiori ai limiti soglia riportati nell'Allegato I, si può senza dubbio dire che esse presentano un rischio chimico *NON BASSO PER LA SICUREZZA*.

Se quanto previsto dalla Normativa "Seveso" è puntualmente attuato, si ritiene che il Datore abbia adempiuto a quanto previsto dagli artt.225 e 226 del D.Lgs.81/08 relativi alle misure specifiche di protezione e prevenzione ed alle disposizioni in caso di incidenti ed emergenze.

Successivamente, le norme per la sicurezza prevedono che debba essere effettuata la valutazione del rischio incendio dell'attività, secondo quanto previsto dal **D.M.10/3/98**, dettante i criteri di sicurezza antincendio e per la gestione delle emergenze nei luoghi di lavoro,

Nell'**allegato IX** del decreto succitato si danno dei criteri sulla classificazione delle attività che, in base al rischio valutato, possono essere a **rischio incendio ELEVATO, MEDIO O BASSO**.

Tenendo conto anche delle indicazioni riportate a suo tempo dalle Linee guida del Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e Province autonome, il rischio chimico associato all'impiego di tali sostanze si potrà definire *NON BASSO PER LA SICUREZZA* per quelle attività ricadenti nel rischio di incendio **ELEVATO E MEDIO**.

Tra queste ricadono le industrie e depositi di cui al D.Lgs.334/99 e s.m.i. già citato (rischio Elevato) e le attività indicate nelle liste allegate ai **D.P.R.689/59** e **D.M.16/2/82** (rischio incendio Medio)

Per tutte le altre tipologie di attività, al di fuori degli elenchi allegati ai decreti sopra riportati, si devono comunque applicare i criteri di valutazione del **D.M.10/3/98** con conseguente classificazione del rischio incendio nei tre livelli BASSO, MEDIO, ELEVATO.

Infine, l'ultimo passaggio valutativo prevede che debba essere analizzato il **RISCHIO ESPLOSIONE** ai sensi del Titolo XI del D.Lgs 81/08.

Tale analisi prevede che siano classificate le zone nelle quali vi può essere presenza di atmosfere esplosive e sia stimato il relativo rischio per i lavoratori.

In particolare il Datore di lavoro deve ripartire in zone, a norma dell'allegato XLIX, le aree in cui possono formarsi atmosfere esplosive ed elaborare il "Documento sulla protezione contro le esplosioni", che valuta tutti i rischi ad esse connessi e le misure intraprese per contenerli.

Le zone sono così definite:

Zona 0

Area in cui è presente in permanenza o per lunghi periodi o frequentemente un'atmosfera esplosiva consistente in una miscela di aria e di sostanze infiammabili sotto forma di gas, vapore o nebbia.

Zona 1

Area in cui la formazione di un'atmosfera esplosiva, consistente in una miscela di aria e di sostanze infiammabili sotto forma di gas, vapori o nebbia, è probabile che avvenga occasionalmente durante le normali attività.

Zona 2

Area in cui durante le normali attività non è probabile la formazione di un'atmosfera esplosiva consistente in una miscela di aria e di sostanze infiammabili sotto forma di gas, vapore o nebbia o, qualora si verifici, sia unicamente di breve durata.

Zona 20

Area in cui è presente in permanenza o per lunghi periodi o frequentemente un'atmosfera esplosiva sotto forma di nube di polvere combustibile nell'aria.

Zona 21

Area in cui la formazione di un'atmosfera esplosiva sotto forma di nube di polvere combustibile nell'aria, è probabile che avvenga occasionalmente durante le normali attività.

Zona 22

Area in cui durante le normali attività non è probabile la formazione di un'atmosfera esplosiva sotto forma di nube di polvere combustibile o, qualora si verifici, sia unicamente di breve durata.

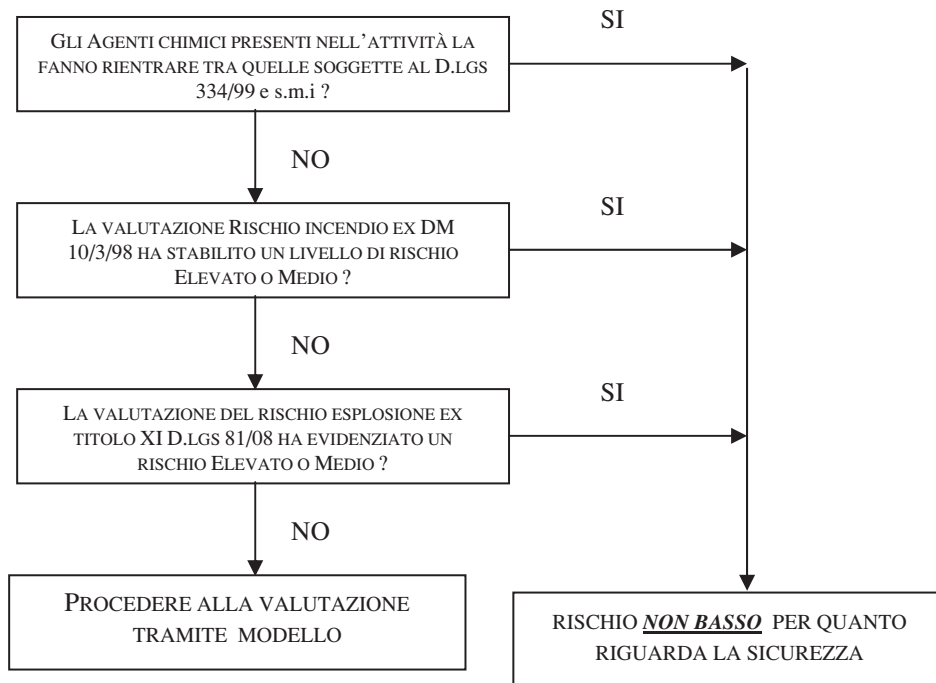
Le zone 0 per i vapori, gas, nebbie e 20 per le polveri possono definirsi a RISCHIO ELEVATO mentre le zone 1 e 21 a RISCHIO MEDIO.

In questo caso il Legislatore ha infatti previsto che le installazioni elettriche in tali aree siano sottoposte alle verifiche periodiche ex DPR 462/01. Il ricadere all'interno di questa fattispecie porta ad una definizione di NON BASSO PER LA SICUREZZA per l'attività in esame.

L'analisi preliminare di cui alla Figura 2 e lo schema finale di valutazione, si basano prevalentemente su fattori di rischio legati alle atmosfere infiammabili/esplosive mentre non tengono in considerazione i rischi per la sicurezza legati al contatto accidentale o all'intossicazione e quelli connessi alla reattività degli agenti chimici pericolosi.

Ad esempio, sostanze quali i perossidi inorganici (tipico è il caso dell'acqua ossigenata in concentrazione inferiore al 60%), sfuggono attraverso le maglie della griglia di valutazione definita, ma potrebbero ciò nonostante comportare dei rischi piuttosto elevati per i lavoratori, a seconda del tipo di impiego che potrebbe essere fatto all'interno di particolari lavorazioni e quindi il rischio essere NON BASSO PER LA SICUREZZA [9]. Allo stesso modo potrebbero sfuggire alla valutazione acidi e basi forti in soluzioni concentrate, sostanze perossidabili o altamente reattive, sostanze incompatibili nonché asfissianti e sostanze con tossicità acuta elevata (con basso IDLH) [13].

**Figura 2:** I fattori di rischio chimico legati alle atmosfere infiammabili/esplosive



E' per questo motivo che, nel caso l'attività non ricada tra quelle soggette alla normativa specifica di riferimento (rischio **NON BASSO PER LA SICUREZZA**), riveste capitale importanza quale metodologia semplificata di valutazione del rischio (modello) si intende utilizzare. Il modello scelto deve permettere una stima dettagliata del rischio e considerare almeno queste tre variabili di processo [10]:

- a) La pericolosità intrinseca della sostanza.
- b) La sua tendenza a disperdersi nell'ambiente.
- c) La quantità di sostanza utilizzata in ogni operazione.

## 2) ANALISI MEDIANTE MODELLO

Per poter utilizzare correttamente i modelli è necessario conoscerne dettagliatamente le caratteristiche e le possibilità di applicazione. Non sono infatti tutti equivalenti, ma possono valutare diversamente i parametri che definiscono il livello di rischio. Inoltre ogni strumento di valutazione del rischio chimico (algoritmi, misure e stime del rischio) deve soddisfare i requisiti minimi previsti dall'art. 223 del D.Lgs.81/08:

- la valutazione dei rischi deve essere effettuata per ogni agente chimico pericoloso;
- deve considerare le proprietà pericolose;

- deve considerare il livello, il tipo e la durata dell'esposizione;
- deve considerare le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti, compresa la quantità degli stessi;
- deve riferirsi ai TLV e ai VLB.

Mentre in letteratura si trovano numerosi riferimenti su come effettuare una stima dei rischi legati alla *SALUTE* e di conseguenza i modelli che utilizzano tali metodologie semplificate sono numerosi e più rodati, gli aspetti relativi ai rischi per la *SICUREZZA* legati all'impiego di agenti chimici pericolosi non sono stati fino ad ora sufficientemente approfonditi.

Di seguito vengono esaminate le caratteristiche principali di quattro modelli matematici che prendono in considerazione anche il rischio chimico BASSO/SUPERIORE AL BASSO per la sicurezza, evidenziando i parametri utilizzati per la stima del rischio.

I modelli analizzati sono:

- CHEOPE (CHemical Exposure OPERating Evaluation) sviluppato da Sindar srl, Federchimica e Associazione Ambiente e lavoro [14].
- A.r.chi.me.d.e. – (Analisi del rischio chimico mediante dati di esposizione) sviluppato da Epc Srl, Fulvio D'Orsi, Giacomo Guerriero, Eva Pietrantonio [15].
- “Metodologia semplificata per la valutazione del rischio chimico” proposto da INRS francese (Hygiène et sécurité du travail) [16].
- Metodologia delle Linee guida alla direttiva agenti chimici 98/24/CE [10].

### 2.1 CHEOPE – versione 1.0 professional (ora aggiornato Cheope CLP)

Il modello in esame considera le modalità di esposizione (inalazione, contatto con la pelle, ingestione, irraggiamento, onda d'urto) e permette di valutare sia i rischi per la salute che per la sicurezza, considerando per questi ultimi: esplosività, infiammabilità, potere ossidante, instabilità o incompatibilità, stato chimico-fisico dell'agente chimico pericoloso.

A differenza di altri modelli, distingue la tipologia di situazione lavorativa in base all'esposizione:

1. **Attività con esposizione normalmente prevista:** normale attività della mansione, con almeno una fase nella quale c'è esposizione all'agente chimico (agenti utilizzati a ciclo aperto).
2. **Attività con esposizione accidentale:** assenza di esposizione durante le normali attività lavorative ma possibilità di esposizione a seguito di anomalie/incidenti.
3. **Attività con esposizione da contaminazione dell'ambiente di lavoro:** questo caso si ha quando è possibile una continua, anche se piccola, dispersione dell'agente chimico nei luoghi di lavoro.

L'attività con esposizione accidentale contempla l'esposizione ad agenti pericolosi per le caratteristiche di infiammabilità, esplosività, incompatibilità, alta/bassa temperatura ed è quella che viene maggiormente caratterizzata dal rischio per la sicurezza.

L'algoritmo in esame, partendo dalla definizione dei termini del rischio come prodotto della frequenza con cui si verifica un evento dannoso per la magnitudine, intesa come intensità del danno generato  $R = f \times m$ , considera degli indici moltiplicativi che tengono conto di vari contributi per poter calcolare il rischio dovuto all'utilizzo di un agente chimico pericoloso. Gli indici considerati in questo modello tengono conto di un indicatore di esposizione che include:

- i parametri che descrivono la frequenza dell'evento in assenza di misure di prevenzione **pf**;
- i parametri che descrivono le misure di prevenzione (riduzione della frequenza) **prf**;
- i parametri che descrivono la magnitudine del danno in assenza di misure di protezione **pm**;
- i parametri che descrivono le misure di protezione (riduzione della magnitudine del danno) **prm**.

Si ricava quindi un indicatore di rischio dato dalla produttoria di tutti i coefficienti sopra indicati ed un indicatore di pericolo dato dalla produttoria dei parametri senza tenere conto delle misure di prevenzione e protezione adottate.

Vengono poi definiti:

**un indice di rischio di esposizione =  $IR_E$**  = Log (indicatore rischio) • =  $\sum_i (pf)_i + \sum_j (prf)_j + \sum_k (pm)_k + SI(prm)_l$

**un indice di pericolo di esposizione =  $IP_E$**  = Log (indicatore rischio) • =  $\sum_i (pf)_i + \sum_k (pm)_k$ .

Anche CHEOPE utilizza la frasi di rischio R (ora divenute frasi di pericolo H) per associare a ciascun agente chimico una serie di indici di pericolo IP, ciascuno relativo ad una particolare tipologia di pericolo (inalazione, contatto con la pelle, ingestione - salute, irraggiamento, onda d'urto, incompatibilità - sicurezza, proprietà chimico-fisiche- salute e sicurezza).

A ciascuna frase di rischio R sono associati i valori degli indici di pericolosità IP, il cui valore massimo è 5 mentre il valore minimo è 3.5 per le frasi riconducibili ai pericoli per la sicurezza.

Per i pericoli derivanti da instabilità o incompatibilità (per i quali non sono previste specifiche frasi di rischio) si è assunto in ogni caso  $IP_{INS} = 5$

Per i pericoli derivanti dal solo stato fisico dell'agente (per i quali non sono previste specifiche frasi di rischio) si è assunto in ogni caso  $IP_{STF} = 5$

Nel caso di compresenza di più frasi R relative alla stessa tipologia di pericolo si procede sommando logicamente i contributi di pericolo.

Inoltre è necessario tenere conto dell'effetto sul livello di pericolo legato allo stato fisico nelle condizioni di utilizzo riportato nella tabella seguente (Tabella 1) [14]; un'ulteriore correzione viene effettuata per tenere conto della eventuale diluizione dell'agente nelle condizioni di utilizzo (queste correzioni non vengono effettuate nel caso di agenti pericolosi a causa del loro stato fisico).

**Tabella 1:** Effetto sul livello di pericolo legato allo stato fisico nelle condizioni di utilizzo

Stato fisico a $T_{\text{ambiente}}$	agenti allo stato utilizzati allo stato solido	agenti utilizzati allo stato liquido a $T_{\text{ambiente}}$ o inferiore	agenti utilizzati allo stato liquido a temperatura $> T_{\text{ambiente}}$	agenti utilizzati allo stato gassoso
Solido	Invariato	Invariato	+0,25	+0,5
Punto di ebollizione fra 20 e 60°C	-0,5	Invariato	+0,25	+0,5
Punto di ebollizione fra 60 e 100°C	-0,5	-0,5	0	+0,75
Punto ebollizione $> 100^{\circ}\text{C}$	-0,5	-0,5	Invariato	+1
Gassoso	-0,5	-0,5	Invariato	Invariato

I valori degli indici di pericolo vengono corretti anche in base alla qualità (presenza, completezza e aggiornamento) della scheda di sicurezza ed al livello di formazione/informazione dei lavoratori (compresa la presenza di adeguate procedure scritte).

Nella successiva determinazione degli indici di rischio di esposizione IR, il modello tiene conto dell'effetto sul livello di pericolo legato allo stato fisico e dell'eventuale diluizione nelle condizioni di utilizzo, introducendo altri fattori correttivi.

Infine per le tre tipologie di attività: con esposizione normalmente prevista, con esposizione accidentale, con esposizione da contaminazione dell'ambiente di lavoro, prende in considerazione le variabili elencate nell'**ALLEGATO 2**. Per ciascuno degli aspetti richiamati, sono definite domande che consentono di tener conto delle condizioni nelle quali l'agente chimico viene utilizzato: è associato un campo di variabilità numericamente definito da un fattore moltiplicativo associato alle risposte, in modo che ciascuna contribuisca con un determinato peso all'indice di rischio considerato.

Di seguito in Figura 3 è riportato un esempio di domande e relativi pesi per il rischio da incompatibilità/reazione pericolosa (i fattori relativi ai diversi casi si moltiplicano tra loro):

**Figura 3:** Esempio di domande e relativi pesi per il rischio da incompatibilità/reazione pericolosa

<i>moltiplicano</i> tra loro; si usa il primo valore se la voce è selezionata e il secondo se non è selezionata)			
2.8.1.1	L'agente chimico è ben identificato e non è tenuto in deposito e/o utilizzato in presenza di prodotti incompatibili	0,1	1
2.8.1.2	Compatibilità garantita fra agente e recipienti o altri materiali (guarnizioni, lubrificanti, rivestimenti, etc.) con cui viene in contatto	0,3	1
2.8.1.3	Le tubazioni di interconnessione tra serbatoi, apparecchiature e punti di travaso sono tali da evitare errori nel trasferimento dei prodotti	0,2	1
2.8.1.4	I recipienti contenenti l'agente chimico sono accuratamente svuotati e lavati prima dell'utilizzo con sostanze diverse	0,3	1
2.8.1.5	Nella raccolta degli scarti di lavorazione e dei rifiuti si tiene conto delle eventuali incompatibilità chimiche	0,8	1
2.8.1.6	Gli operatori sono specificamente informati e formati sul rischio di generazione di sostanze pericolose a seguito di reazioni, decomposizioni, miscele indesiderate, etc.	0,5	1

Alla fine, combinando tra loro le tipologie dei pericoli e le tipologie delle situazioni lavorative, si ottiene il quadro completo delle casistiche con i rispettivi indici di rischio potenziale (vedi Figura 4). Per ciascun agente chimico implicato in ciascuna mansione vengono quindi calcolati gli indici di rischio complessivi per tipologia di pericolo e di attività, utilizzando ancora il metodo del logaritmo della somma delle potenze di 10 di ciascuno dei termini che danno contributo. Ne consegue che una mansione sarà descritta da un indice di pericolo di esposizione complessivo  $IP_E$  e da un indice di rischio di esposizione complessivo  $IR_E$ .

Quando una mansione è esposta ai rischi di più agenti pericolosi, si calcola l'indice di rischio complessivo per ciascuna mansione combinando  $IP_E$  e  $IR_E$  di ciascun agente.

In un'unità produttiva caratterizzata da più mansioni l'indice complessivo sarà pari a quello della mansione con l'indice più elevato.

Il Modello CHEOPE consente quindi di valutare i rischi sia per la salute che per la sicurezza, ma l'indice di rischio che è possibile calcolare per ogni mansione (che è un numero puro compreso tra 0 e 16) è complessivo, e non distingue i due contributi, a meno di non evidenziare in modo specifico, durante il percorso metodologico, gli indici relativi all'irraggiamento, all'esplosione, all'instabilità/incompatibilità, ai pericoli chimico-fisici o gli indici correlati all'attività con esposizione accidentale.

**Figura 4:** Quadro completo delle casistiche con i rispettivi indici di rischio potenziale

Tipologia attività/ pericolo	Inalazione	Contatto con la pelle	Ingestione	Irraggiamento	Onda d'urto	Instabilità/incompatibilità	Pericoli dovuti allo stato chimico-fisico	Complessivo
<b>Complessivo in assenza di misure di prevenzione protezione</b>	<b>IPina</b>	<b>IPccp</b>	<b>IPing</b>	<b>IPirr</b>	<b>IPou</b>	<b>IPins</b>	<b>IPstf</b>	<b>IP<sub>E</sub></b>
Con esposizione normalmente prevista								
Con esposizione accidentale								
Con esposizione da contaminazione dell'ambiente di lavoro								
<b>Complessivo</b>	<b>IRins</b>	<b>IRccp</b>	<b>IRing</b>	<b>IRirr</b>	<b>IRodu</b>	<b>IRins</b>	<b>IRstf</b>	<b>IR<sub>E</sub></b>

Nel modello CHEOPE la quantità di agente chimico utilizzato non è inserita nell'algoritmo di calcolo ma è uno dei fattori che conferisce un peso diverso agli indici di rischio, ad esempio

Sostanze gassose nelle condizioni di utilizzo (i diversi casi si *escludono* a vicenda):

1.1.3.1 Quantità limitata/durata operazione limitata	1
1.1.3.2 Quantità significativa/durata operazione limitata	10
1.1.3.3 Quantità significativa/durata operazione prolungata	100

Quantità di agente chimico potenzialmente coinvolto (i diversi casi si *escludono* a vicenda):

2.1.2.1 Rilascio di quantità poco significativa	0,01
2.1.2.2 Rilascio di quantità significativa	1



Se nelle quantità abitualmente presenti nei luoghi di lavoro o utilizzate nei cicli produttivi il rischio chimico per la sicurezza, da contatto accidentale o da intossicazione (effetti acuti), può sganciarsi dalla dipendenza dalle quantità in uso [3], lo stesso non può dirsi per i rischi legati alle atmosfere infiammabili/esplosive o alla reattività chimica.

E' da sottolineare infine che il modello CHEOPE considera variabili quali la presenza della scheda di sicurezza, la presenza di procedure scritte e la protezione fornita dall'utilizzo di DPI, le quali non rientrano tra quelle previste dall'art.223 del D.Lgs.81/08 relativo alla valutazione degli agenti chimici.

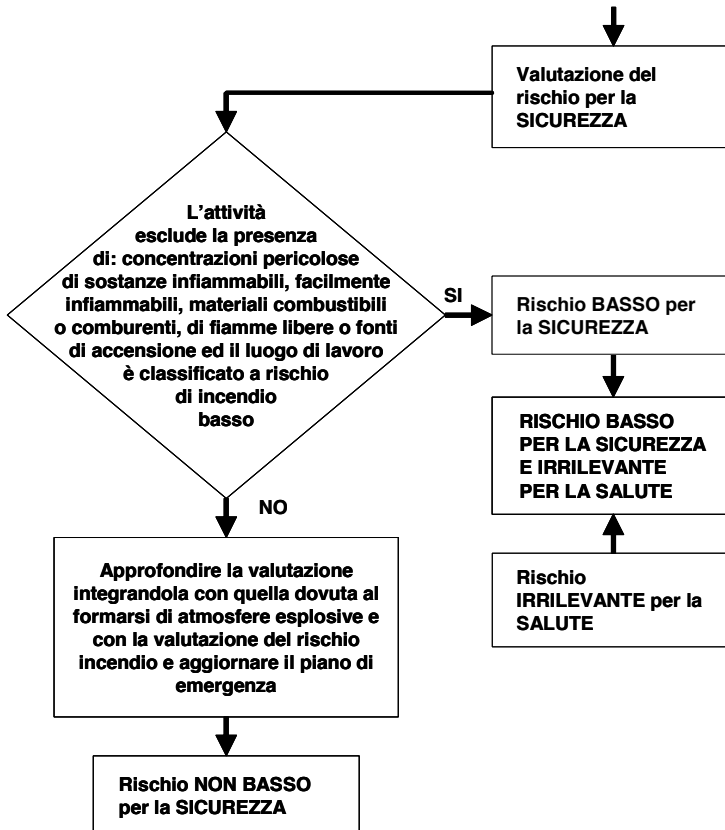
L'applicazione del modello fornisce comunque di "default" un giudizio relativo alla situazione di maggior rischio, alla quale poi si applicano fattori di correzione ricavabili anche dall'applicazione di misure specifiche di protezione: è quindi necessario che l'utilizzatore ne conosca molto bene la struttura per poterlo applicare in conformità alla norma.

## **2.2 A.R.Chi.Me.D.E. - *Analisi del rischio chimico mediante dati di esposizione – versione 3.0***

Il modello A.R.Chi.Me.D.E. valuta il rischio chimico alla luce delle più recenti interpretazioni espresse dalle Regioni, incentrando la valutazione del rischio sul concetto di rischio moderato = irrilevante per la salute e basso per la sicurezza. Ciò rende tale modello aggiornato al D.Lgs.81/08 che recepisce tale definizione. Il modello consente di valutare il livello di rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza o meno attraverso un processo che, considerando i gruppi omogenei di lavoratori, gli agenti chimici pericolosi utilizzati e le relative quantità e le circostanze di lavorazione, formula un giudizio di rischio sia per l'aspetto relativo alla salute dei lavoratori che a quello della sicurezza. Lo schema logico utilizzato dal modello è quello previsto dal D.Lgs.81/08 secondo quanto definito dalle Linee Guida delle Regioni. In particolare, per la valutazione del rischio chimico per la salute A.R.Chi.Me.D.E. si basa sul modello proposto da Regione Emilia Romagna, Toscana, Lombardia (Mo.Va.Ris.Ch.).

Per la valutazione del rischio chimico per la sicurezza, propone invece una valutazione di tipo qualitativo: il primo passo è quello di escludere la presenza di concentrazioni pericolose di sostanze classificate pericolose per le caratteristiche chimico-fisiche legate all'infiammabilità/esplosività ed escludere la presenza di inneschi. Se non è possibile escluderlo, si approfondisce la valutazione integrandola con quella dovuta al formarsi di atmosfere esplosive o con la valutazione del rischio incendio. Il percorso di valutazione per il rischio per la sicurezza è schematizzato nella Figura 5 [17].

**Figura 5:** A.R.Chi.Me.D.E - Metodologia per la valutazione dei rischi per la sicurezza (schema logico)



**Prima fase** - rischio basso per la sicurezza se sono soddisfatti i seguenti requisiti:

1. nel luogo di lavoro è esclusa la presenza di concentrazioni pericolose di sostanze infiammabili;
2. nel luogo di lavoro è esclusa la presenza di sostanze chimicamente instabili;
3. nel luogo di lavoro è esclusa la presenza di fiamme libere fonti di accensione o simili;
4. nel luogo di lavoro è esclusa la presenza di altri materiali combustibili, comburenti o simili;
5. nel luogo di lavoro è esclusa la presenza di sostanze facilmente volatili; (temperatura di ebollizione inferiore a 65°C) ed infiammabili;
6. il luogo di lavoro è classificato a rischio incendio basso secondo il D.M. 10/03/98;

**Seconda fase** – rischio non basso per la sicurezza.

Ogni frase di rischio determinata dalla classificazione assegnabile agli agenti chimici pericolosi presenti, ha un valore di pericolo (punteggio) in funzione della maggiore o minore pericolosità che viene pesato all'interno dell'algoritmo. In presenza di agenti chimici ai quali sono assegnate frasi R che descrivono proprietà chimico-fisiche particolarmente pericolose (riportate nella tabella seguente), il modello porta all'indicazione di sostituire tali agenti chimici [17].

<i><b>Frase R</b></i>	<i><b>Frase H</b></i>	<i><b>Descrizione</b></i>	<i><b>Azione</b></i>
R1	EUH001 (*)	Esplosivo allo stato secco.	sostituire il prodotto
R2	H200	Rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione.	sostituire il prodotto
R3	H203	Elevato rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione	sostituire il prodotto
R4	---	Forma composti metallici esplosivi molto sensibili.	sostituire il prodotto
R5	H240	Pericolo di esplosione per riscaldamento.	sostituire il prodotto
R6	EUH006 (*)	Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria.	sostituire il prodotto
R9	H271 (*)	Esplosivo in miscela con materie combustibili.	sostituire il prodotto
R12	H220(G)- H222(A)- H224(LV)(*)	Altamente infiammabile.	sostituire il prodotto
R14	EUH014 (*)	Reagisce violentemente con l'acqua.	sostituire il prodotto
R14/15	EUH014/ (*) H260,H261	Reagisce violentemente con l'acqua liberando gas facilmente infiammabili.	sostituire il prodotto
R15/29	H260,H261/ EUH029 (*)	A contatto con l'acqua libera gas tossici e facilmente infiammabili.	sostituire il prodotto
R16	----	Pericolo di esplosione se mescolato con sostanze comburenti.	sostituire il prodotto
R18	EUH018 (*)	Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili.	sostituire il prodotto
R19	EUH019 (*)	Può formare perossidi esplosivi.	sostituire il prodotto
R44	EUH044 (*)	Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato	sostituire il prodotto

A: aerosol G: gas L: liquido V: vapore P: polvere

(\*) conversione da frase R a frase H utilizzando la tabella di conversione allegato VII Reg. CLP

**Terza fase** - Livello di rischio per la sicurezza da definire attraverso ulteriori approfondimenti.

L'impiego di agenti chimici pericolosi che sono classificati con frasi di rischio R legate ai pericoli di infiammabilità, implica un approfondimento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi ai sensi del Titolo IX, integrandola con il Titolo XI del D.Lgs.81/08 (rischio da atmosfere esplosive) e il D.M.10/03/98 [17].

<i>Frase R</i>	<i>Frase H</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Azione</i>
R07	H242 (*)	Può provocare un incendio.	valutare il rischio per la sicurezza
R08	H270 (G) (*)	Può provocare l'accensione di materie combustibili.	valutare il rischio per la sicurezza
R10	H223(A)H221(G) H224,H225,H226 (L-V) (*)	Inflammabile.	valutare il rischio per la sicurezza
R11	H224, H225 (L-V) (*)	Facilmente infiammabile.	valutare il rischio per la sicurezza
R15	H260,H261	A contatto con l'acqua libera gas facilmente infiammabile.	valutare il rischio per la sicurezza
R17	H250 (*)	Spontaneamente infiammabile all'aria.	valutare il rischio per la sicurezza

A: aerosol G: gas L: liquido V :vapore P: polvere

(\*) conversione da frase R a frase H utilizzando la tabella di conversione allegato VII Reg. CLP

Il modello A.R.Chi.Me.D.E. considera la quantità di agenti chimici utilizzati come uno dei parametri più rilevanti per quantificare il rischio chimico per la salute mentre per la sicurezza l'approccio è, come già detto, qualitativo, basato sulla presenza o meno di situazioni pericolose in ambiente di lavoro o sulla possibilità o meno di sostituire agenti chimici caratterizzati da una pericolosità intrinseca (frasi R, frasi H) elevata relativamente alla infiammabilità/esplosività. In alternativa, si valuta caso per caso.

Il modello non prende in esame i rischi per la sicurezza legati al contatto accidentale, intossicazione o alla reattività chimica.

### **2.3 “Metodologia semplificata per la valutazione del rischio chimico” proposto da INRS francese**

Il modello, sviluppato dall'INRS in collaborazione con CNPP (Centro Nazionale di Prevenzione e Protezione), propone una metodologia per la gerarchizzazione dei rischi, non solo per quanto riguarda la salute ma anche per il rischio incendio-esplosione (ESRIE) e per l'impatto ambientale.

Il modello prevede l'individuazione dei seguenti determinanti del rischio:

- la classe di pericolosità degli agenti chimici;

- la classe della quantità di prodotto presente/consumata (per il rischio incendio);
- la classe della sorgente di innesco.

La valutazione semplificata del rischio incendio (ESRIE) non rappresenta sostituisce la valutazione ATEX, ma rappresenta un utile strumento di screening per il successivo approfondimento previsto dalla norma.

Come gli altri modelli, il metodo utilizza le frasi di rischio R per individuare la pericolosità relativamente alla classe di infiammabilità. Vengono individuati cinque livelli (Tabella 2); nella tabella sono riportate inoltre le corrispondenti frasi H ed i pittogrammi secondo il Regolamento CLP:

**Tabella 2:** Definizione delle classi di infiammabilità e valori soglia di quantità

<b>CLASSE (*)</b>	<b>SIMBOLO Pittogrammi</b>	<b>FRASI R e FRASI H</b>	<b>Valori soglia</b>
<b>I</b>	<b>Nessuno</b>	Nessuna Materiale solido compatto	100 kg
<b>II</b>	<b>Nessuno (**)</b>	Materiale solido e liquido combustibile R14, R15, R14/15, R15/29 - EUH014, H260, H261, EUH029 e probabilità accidentale di contatto con l'acqua	10 kg
<b>III</b>	<b>Nessuno GHS01</b>	R10 H223(A) H221(G) H224, H225 H226 (L-V)	1 kg
<b>IV</b>	<b>F GHS02</b>	R11, R30 H224, H225 (L-V)	100 gr
<b>IV</b>	<b>F+ GHS02</b>	R14, R15, R14/15, R15/29 - EUH014, H260, H261, EUH029 e probabilità occasionale di contatto con l'acqua	100 gr
<b>V</b>	<b>F+ GHS02 E GHS01 O GHS03</b>	R14, R15, R14/15, R15/29 - EUH014, H260, H261, EUH029 R1, R2, R3, R4, R5, R6, R7, R8, R9, R12, R14, R17, R18, R19, R44 EUH001, H200, H203, H240, EUH006, H242, H270, H271, H220, H221, H222, H224, H250, EUH018, EUH019, EUH044 e probabilità permanente di contatto con acqua Materiale organico polverulento in sospensione con l'aria	10 gr

(\*) Classificazione minima – (\*\*) Possibilità di pittogrammi con i nuovi criteri CLP

Per la corrispondenza tra le frasi R e le frasi H si veda l'*ALLEGATO 3*.

La definizione di queste classi di pericolo dovrà essere rivista alla luce del Regolamento CLP che modifica in modo sostanziale la classificazione di pericolo basata sulle proprietà chimico-fisiche; a questo scopo la Tabella 2 dovrà essere aggiornata utilizzando l'allegato VII del Regolamento [5], recante la tabella di conversione dai criteri della direttiva 67/548/CEE a quelli del CLP. Considerata in particolare la diversità dei criteri di classificazione per l'infiammabilità, è probabile che un maggior numero di sostanze possano ricadere nei livelli sopra indicati ed aumentare le situazioni a rischio "non basso" per l'incendio/esplosività.

Il modello francese differisce dai precedenti perché definisce sia delle classi di *quantità relativa* (quantità consumata  $Q_i$  dell'agente chimico considerato divisa per la quantità dell'agente chimico più consumato  $Q_{max}$ , cioè  $Q_i/Q_{max}$ .) sia delle classi di quantità assoluta. La quantità di sostanza consumata, riportata a 100, può variare da < 1% (trascurabile) a > 33% (molto elevata).

In Tabella 2 sono riportati anche i *valori soglia* di quantità assoluta, al di sotto dei quali l'analisi non è più considerata necessaria, in funzione del grado di infiammabilità della sostanza stessa.

Possono esistere perplessità sul fatto di non considerare pericolose quantità inferiori a 10 gr. di una sostanza esplosiva. Allo stesso modo può essere curioso, ancorché ai fini della sola esclusione, mettere sullo stesso piano 10 gr. di un esplosivo e 10 gr. di etere etilico. Ed è quindi anche per questo che occorre ribadire che i metodi ad indici devono essere utilizzati comunque da persone competenti e che non devono mai essere applicati in modo automatico [3].

Il terzo fattore, riguarda la distribuzione in diversi livelli delle sorgenti d'innescio nell'area di interesse, è rappresentato nella Tabella 3.

Attraverso un'opportuna combinazione dei tre fattori si ottiene una caratterizzazione del rischio potenziale di incendio: rischio basso, moderato, importante e molto importante (ad esempio presenza di fiamme libere in luoghi di lavoro dove sono presenti prodotti altamente infiammabili). Questa stima del rischio non tiene conto delle reali modalità di utilizzo degli agenti chimici né dei sistemi di prevenzione incendio [17]. La gerarchizzazione dei rischi permette di focalizzarsi sui prodotti e/o sulle aziende/attività da considerare in modo prioritario.

Pur valutati all'interno del modello semplificato per i rischi per la salute (ESRS), i rischi legati agli effetti acuti (intossicazione o contatto accidentale) sono anch'essi suddivisi in 5 livelli di pericolosità sulla base delle frasi R.

**Tabella 3:** Definizione delle classi di innesco

<b>CLASSE DI INNESCO</b>	<b>ESEMPIO</b>	<b>FREQUENZA DI PRESENZA</b>
<b>V</b>	Fiamme libere, superfici calde delle attrezzature	Presenza permanente
<b>IV</b>	Fasi di riscaldamento delle attrezzature di pulizia, operazioni di termosaldatura	Presenza occasionale legata al procedimento
<b>IV</b>	Fumatori	Presenza occasionale non legata al procedimento
<b>III</b>	Lavorazioni con punti caldi Travaso/carico di materiale organico/infiammabile Posti di ricarica di accumulatori	Presenza per manutenzione Sorgente di elettricità statica  Funzionamento occasionale
<b>II</b>	Incidente elettrico	Innesco dovuto a malfunzionamento, errore, usura
<b>I</b>	Fenomeno naturale	Sorgente accidentale esterna

In Tabella 4 le linee in grassetto suddividono le frasi R in 3 gruppi in base ai rischi intrinseci degli agenti chimici: molto tossici, causanti gravi danni alla pelle e occhi, produttori gas tossici o molto tossici per reazione. I pittogrammi e le relative classi di pericolo e categorie secondo il Regolamento (CE) 1272/2008 sono riportati nell'**ALLEGATO 4**.

Come si evince dalla Tabella 4, gli agenti chimici caratterizzati da queste frasi R appartengono alle classi di pericolo più elevate (il modello INRS ha categorizzato le frasi R in 5 classi in cui il pericolo è crescente da 1 a 5). Di conseguenza, anche in caso di utilizzo occasionale di quantità relative molto basse ( $Q_i < 1\%$  - trascurabile), la combinazione dei tre fattori (quantità, frequenza, pericolo) porterebbe comunque alla caratterizzazione di un rischio potenziale superiore al basso (medio e/o forte nel modello INRS) [17].

Si ritorna dunque al concetto che era alla base della direttiva 98/24/CE che legava la valutazione del rischio chimico al tipo di agente chimico pericoloso ed alla quantità evidenziando però che relativamente agli effetti acuti ci si sgancia anche dalla dipendenza dalle quantità in uso [3].

**Tabella 4:** Classi di pericolo per gli effetti acuti incidentali (contatto o intossicazione)

FRASI R	FraSI H	Pittogrammi	ESR –INRS *
R26,R27, R 26/27, R 26/28, R 27/28	H330, H310, H330/310 H330/300, H310/300	GHS06	Classe 5
R26/27/28	H330/310/300	GHS06	Classe 5
R 39/26/27 R 39/27/28 R 39/26/28 R 39/26, R39/27	H370	GHS08	Classe 5
R 39/26/27/28	H370	GHS08	Classe 5
R 34	H314	GHS05	Classe 3
R 35	H314	GHS05	Classe 4
R 41	H318	GHS05	Classe 4
R 29, R31	EUH029, EUH031	-	Classe 4
R 32	EUH032	-	Classe 5

\*Classificazione minima

#### **2.4 Analisi mediante la metodologia delle Linee Guida alla Direttiva agenti chimici 98/24/CE**

La metodologia di valutazione dei rischi di incidente chimico, contenuta nella “Guida Pratica alla Direttiva Agenti Chimici 98/24/CE”, [10] è diretta soprattutto alle piccole e medie imprese, con lo scopo di facilitare il compito di identificare i pericoli e valutare i rischi associati all’utilizzo degli Agenti Chimici Pericolosi (ACP), al fine di realizzare una corretta e oggettiva pianificazione preventiva, sulla base dei risultati ottenuti con la loro applicazione.

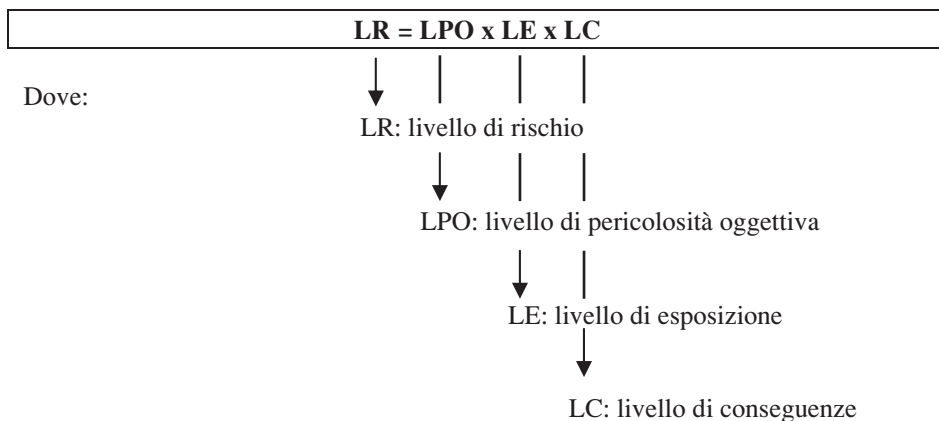
Questa metodologia, applicata specificamente ai rischi associati allo stoccaggio e all’utilizzo di agenti chimici pericolosi, si incentra sul “danno atteso” e non sul danno massimo e include e sviluppa l’esperienza di applicazione di metodologie semplificate, basate sulla stima della probabilità di materializzazione della situazione di pericolo esaminata, sulla frequenza di esposizione alla stessa e sulle conseguenze normalmente attese nell’ipotesi di una sua effettiva materializzazione. Questi parametri sono presi in considerazione dal metodo W.T.Fine, oltre che da diverse metodologie elaborate dall’INSHT, costituendo anche i criteri previsti da alcune norme armonizzate elaborate dal CEN, tra le quali la EN 1050 e la EN 1127-1. La metodologia proposta consente di quantificare l’entità dei rischi esistenti e, di conseguenza, definire una gerarchia di priorità per la loro correzione. A tale proposito, si parte dall’individuazione delle carenze esistenti negli impianti, attrezzature, processi, mansioni ecc., in relazione agli ACP. Tali carenze o inadempienze sono messe in relazione con le frasi R (H) assegnate ai diversi ACP



che intervengono, ottenendosi in questo modo il livello di pericolosità oggettiva (LPO) della situazione.

In seguito, si definisce il livello di esposizione (LE) in base al livello di pericolosità identificato e, tenendo conto della gravità attesa delle conseguenze (LC) (le conseguenze normalmente attese devono essere predefinite dalla persona che applica la metodologia), si valuta il rischio, ottenendo il livello di rischio stimato per la situazione considerata (LR).

Quindi, questo metodo valuta il livello di rischio come prodotto di tre variabili:



Le informazioni fornite da questo metodo sono orientative, essendo il suo scopo di facilitare il Datore di lavoro nel dare una priorità ai suoi interventi preventivi con criteri oggettivi e, di conseguenza, aiutarlo nella loro pianificazione.

Di seguito, viene descritto il processo per la stima delle variabili citate.

### A) LIVELLO DI PERICOLOSITÀ OGGETTIVA (LPO)

Si definisce livello di pericolosità oggettiva (LPO) l'entità del vincolo che si prevede tra il complesso di fattori di rischio considerati e il loro nesso causale diretto con il possibile incidente. I valori numerici impiegati in questa metodologia e il significato degli stessi sono riportati nella Tabella 6.

Per la valutazione dell'LPO si utilizza un questionario riportato in Tabella A1 dell'**ALLEGATO 5** (Tabella A2.8 originale), integrato dalla Tabella A2. Con l'entrata in vigore del Regolamento (CE) 1272/2008 può essere utile la tabella comparativa tra le frasi R ed H riportata nell'**ALLEGATO 3**.

A ogni domanda del questionario è assegnata, in funzione della relativa risposta, una qualifica che, in alcuni casi, è indipendente dall'ACP impiegato (e lo si indica nel questionario), ma che, in genere, dipende dalle frasi di Rischio assegnate all'ACP.

Così, per esempio, una risposta negativa alla domanda 5 comporterà la qualifica di "migliorabile" se all'ACP è stata assegnata la frase R21 o la qualifica di "molto carente" se gli è stata assegnata una delle frasi da R1 a R6.

**STRUTTURA DEL QUESTIONARIO**

Il questionario è elaborato allo scopo di verificare il grado di adeguamento a una serie di questioni che si ritengono basilari per stabilire il livello di carenza negli impianti, attrezzature, processi, mansioni ecc. in rapporto agli ACP.

L'avvertenza che è data dagli estensori della metodologia è che occorre concretarne il contenuto, sostituendo o integrando le domande elaborate con altre che meglio si adattino ai requisiti legali o regolamentari di ogni paese o alla situazione o alle necessità dell'impresa che lo applica.

Nella versione "base" proposta dalla Commissione Europea il questionario è composto da 44 domande, di cui la domanda n.1 non viene qualificata, trattandosi di una domanda "chiave", sicché una risposta negativa ad essa significa che nell'impresa non esistono ACP e che, quindi, non vi è motivo di completare il questionario.

Le altre domande sono suddivise tra cinque argomenti che riguardano:

*a) IDENTIFICAZIONE DEGLI AGENTI CHIMICI*

Sono sei domande che permettono di evidenziare se, all'interno dell'attività, sono stati correttamente individuati gli ACP presenti. Il problema dell'identificazione è uno degli aspetti fondamentali per poter correttamente valutare il rischio, oltre ad essere una delle carenze più frequentemente riscontrate nei sopralluoghi ispettivi negli ambienti di lavoro. È evidenziata in questo punto l'importanza della Scheda Dati di Sicurezza degli agenti chimici, come fonte primaria di informazioni per gli utilizzatori e la necessità di caratterizzare, dal punto di vista dei pericoli per la sicurezza, anche gli intermedi, rifiuti ecc. spesso trascurati in questo genere di valutazioni.

*b) STOCCAGGIO/IMBALLAGGIO DEGLI AGENTI CHIMICI*

Altro punto importante della valutazione del rischio, che tiene conto anche della necessità di verificare che lo stoccaggio degli ACP sia realizzato stimando eventuali incompatibilità tra gli stessi e che, nel caso di incidente, possono dare luogo a reazioni pericolose e non previste.

*c) UTILIZZO/LAVORAZIONE DEGLI AGENTI CHIMICI*

È il gruppo di domande, quattordici, più numeroso e riguardano svariati aspetti della gestione degli ACP. All'interno di questo gruppo si trova una domanda chiave, la n°19 del questionario, che riguarda la valutazione del Rischio Esplosione, normata nel Titolo XI del D.Lgs.81/08 e che presuppone una valutazione specifica da effettuarsi a cura del Datore di lavoro; sono considerati altresì anche alcuni aspetti di tipo impiantistico e di installazioni di sicurezza, quali ad esempio sistemi di rilevazione, molto importanti per il contenimento del rischio presente.

*d) ORGANIZZAZIONE DELLA PREVENZIONE NELL'USO DI AGENTI CHIMICI*

Entrare nel merito dell'organizzazione aziendale è uno degli aspetti chiave di tutte le valutazioni di rischio che sono effettuate nelle aziende. Una carente capacità di "gestire il lavoro" è stata causa di numerosi incidenti con esiti anche nefasti e quindi un'analisi attenta non può non tenerne sufficientemente conto. In questo gruppo

di dodici domande sono valutati gli aspetti procedurali, quali la presenza o meno di idonei permessi di lavoro per effettuare operazioni con gli ACP e di procedure di lavoro "scritte" per lo svolgimento dei compiti, non tralasciando l'aspetto della disponibilità di copia delle schede di sicurezza per i lavoratori. Da notare infine come sia valutata in maniera molto negativa, com'è giusto che sia, la mancanza di un piano di emergenza per situazioni critiche quali incendio, esplosione, fuoriuscita prodotti, ecc...

*e) USO DEI DPI E DEGLI IMPIANTI DI SOCCORSO*

Con le ultime quattro domande sui Dispositivi di Protezione Individuale ed impianti di soccorso si conclude il questionario di individuazione dei fattori di rischio, che permette di stimare il Livello di Pericolosità Oggettiva (LPO).

Si sottolinea come l'ultima domanda del questionario sia l'unica che non preveda un riferimento diretto né indiretto ad una delle qualifiche previste dal metodo (migliorabile, carente, molto carente).

Le domande elaborate per identificare le carenze che potrebbero dare origine a un incendio o a un'esplosione (controllo scarso o insufficiente del combustibile e delle fonti di accensione) possono essere utili per integrare le valutazioni del rischio di incendio ed esplosione che debbono essere effettuate ai sensi del D.Lgs.81/08.

Pertanto, per ogni domanda si ottiene una qualifica che può essere di "molto carente", "carente" o "migliorabile" (qualora la domanda sia ammissibile) in funzione dei fattori di rischio presenti e della pericolosità intrinseca dell'ACP, nota grazie alle relative frasi di rischio R (H).

In funzione dell'insieme delle risposte, si ottiene una qualifica complessiva del livello di carenza, che può essere di "molto carente", "carente", "migliorabile" o "accettabile", in base ai seguenti criteri:

- a) la qualifica complessiva sarà di "molto carente" se una qualsiasi domanda è qualificata come molto carente o se oltre il 50 % delle domande applicabili ricevono la qualifica di "carente";
- b) la qualifica complessiva sarà di "carente" se, pur non essendo molto carente, una qualsiasi domanda è qualificata come carente o se oltre il 50 % delle domande applicabili ricevono la qualifica di "migliorabile";
- c) la qualifica complessiva sarà di "migliorabile" se, pur non essendo né molto carente né carente, una qualsiasi domanda è qualificata come "migliorabile";
- d) la qualifica complessiva sarà di "accettabile" nei rimanenti casi.

<b>QUALIFICA COMPLESSIVA</b>		
<b>MOLTO CARENTE</b>	Una risposta risulta "molto carente"	Si hanno più del 50% di risposte "carente"
<b>CARENTE</b>	Una risposta risulta "carente"	Si hanno più del 50% di risposte "migliorabile"
<b>MIGLIORABILE</b>	Una risposta risulta "migliorabile"	
<b>ACCETTABILE</b>	Tutte risposte "accettabile"	

**B) LIVELLO DI ESPOSIZIONE (LE)**

Il livello di esposizione (LE) è un indice della frequenza con la quale si presenta l'esposizione al rischio. Il livello di esposizione può essere stimato in funzione dei tempi di permanenza in aree e/o mansioni nelle quali sia stato individuato il rischio. La corrispondenza tra i due documenti è illustrata nella Tabella 5.

**Tabella 5:** Determinazione del livello di esposizione

<b>LE</b>	<b>SIGNIFICATO</b>
1	Occasionalmente.
2	Alcune volte nella sua giornata lavorativa, e per periodi brevi
3	Varie volte nella sua giornata lavorativa, in tempi brevi.
4.	Continuamente. Varie volte nella sua giornata lavorativa, con tempi prolungati

I valori attribuiti, come si può osservare nella Tabella 6, sono inferiori a quelli assegnati per il livello di pericolosità oggettiva (LPO), poiché, se la situazione di rischio è sotto controllo, un'esposizione elevata non dovrebbe produrre lo stesso livello di rischio di una carenza elevata con esposizione bassa.

**Tabella 6:** Determinazione del livello di pericolosità oggettiva

<b>PERICOLOSITÀ OGGETTIVA</b>	<b>LPO</b>	<b>SIGNIFICATO</b>
Accettabile	-	Non si sono rilevate anomalie significative. Il rischio è sotto controllo. Vanno adottate le misure stabilite per il livello di rischio 1 alla tabella A2.12.
Migliorabile	2	Sono stati riscontrati fattori di rischio di minore importanza. Il complesso delle misure preventive esistenti, in rapporto al rischio, è suscettibile di miglioramenti.
Carente	6	Sono stati riscontrati fattori di rischio che è necessario correggere. Il complesso delle misure preventive esistenti, in rapporto al rischio, non garantisce un controllo sufficiente dello stesso.
Molto carente	10	Sono stati riscontrati fattori di rischio significativi. Il complesso delle misure preventive esistenti, in rapporto al rischio, risulta inefficace.

**C) LIVELLO DI CONSEGUENZE (LC)**

Si devono considerare le conseguenze normalmente attese in caso di materializzazione del rischio. Si stabiliscono quattro livelli di conseguenze (LC), in cui sono classificati i danni personali prevedibilmente attesi qualora il rischio si materializzi.

Come si può osservare nella Tabella 7, il valore numerico attribuito alle conseguenze è molto superiore a quelli di pericolosità oggettiva e di esposizione, poiché la ponderazione delle conseguenze deve sempre avere un peso maggiore, nella valutazione del rischio (modello basato sul “danno atteso”).

**Tabella 7:** Determinazione del livello di conseguenze

LC	SIGNIFICATO
10	Piccole lesioni
25	Lesioni normalmente reversibili.
60	Lesioni gravi che possono essere irreversibili.
100	Una o diverse vittime.

**D) LIVELLO DI RISCHIO**

Tutte le fasi seguite fin qui conducono alla determinazione del livello di rischio, che si ottiene moltiplicando il livello di pericolosità oggettiva per il livello di esposizione e per il livello di conseguenze (Tabella 8).

Nella Tabella 9 viene illustrato il significato dei quattro livelli di rischio ottenuti.

**Tabella 8:** Determinazione del livello di rischio

		(LPO x LE)			
		2-4	6-8	10-20	24-40
(LC)	10	20-40	60-80	100-200	240-400
	25	50-100	150-200	250-500	600-1 000
	60	120-240	360-480	600-1200	1 440-2 400
	100	200-400	600-800	1 000-2 000	2 400-4 000

Tabella 9: Significato dei diversi livelli di rischio

LIVELLO DI RISCHIO	LR	SIGNIFICATO
1	40-20	Migliorare per quanto possibile. Occorrono verifiche periodiche per garantire che l'efficacia delle misure attuali venga mantenuta.
2	120-50	Stabilire misure di riduzione del rischio e instaurarle in un periodo determinato.
3	500-150	Correggere e adottare misure di controllo a breve termine.
4	4 000-600	Situazione che richiede una correzione urgente.

Il Livello di Rischio potrà considerarsi BASSO PER LA SICUREZZA ( LIVELLO 1) nel caso in cui il risultato dell'applicazione del modello sopra indicato porti ad un valore di LR compreso tra 20 e 40.

### ANALISI CRITICA DEL MODELLO

Il modello proposto dalla "Commissione Europea, DG Occupazione, affari sociali e pari opportunità", come tutti i modelli od algoritmi di calcolo, deve essere utilizzato nella maniera opportuna, tenendo conto che fornisce un ausilio ma NON sostituisce la valutazione completa del rischio, che deve essere effettuata a cura del Datore di lavoro dell'attività.

Per come è stato costruito il metodo risulta semplice nella sua applicazione e sufficientemente strutturato per dare una stima dei rischi relativi alla sicurezza nell'impiego di ACP, con la possibilità di essere adattato alle singole realtà lavorative.

Esso è essenzialmente focalizzato ad un'analisi "qualitativa" del rischio, non entrando nello specifico delle quantità impiegate nel corso dell'attività lavorativa. Il Livello di Pericolosità Oggettiva (LPO) risulta così strettamente legato solo alle proprietà pericolose intrinseche delle sostanze, come desumibili dalle frasi R (H) indicate nelle Schede di Sicurezza delle stesse, seppur discretamente articolato per analizzare i rischi di incidente, incendio ed esplosione.

Tutto ciò anche se da un lato può lasciare un po' perplessi, dal momento che sembrerebbe andare contro a quelli che sono i dettami della normativa (cfr. art.224 comma 2, D.Lgs.81/08:"...*Se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che in relazione al TIPO ed alle QUANTITA' di un agente chimico pericoloso ....*"), d'altra parte il mancato riferimento alle "quantità" è giustificato dal fatto che il modello è costruito esplicitamente sul "danno atteso" (vedere il peso del parametro LC) piuttosto che sul "danno massimo", correlato quest'ultimo alle quantità di agenti chimici in gioco e si basa comunque sul principio della massima cautela.

All'interno del questionario "base" presentato, come indicato dagli estensori, possono essere inserite o modificate alcune delle domande che concorrono alla valutazione.

Un esempio può essere rappresentato dalla domanda 39 in cui si chiede se “*si dispone di un piano di emergenza per situazioni critiche, nelle quali siano coinvolti ACP*”, mentre nulla si dice rispetto alla verifica periodica di tale piano di emergenza tramite esercitazioni sistematiche ecc..., cosa questa estremamente importante a livello di organizzazione aziendale per il controllo della sicurezza e che andrebbe senz'altro integrata a livello di domanda nel questionario.

Al contrario, la domanda n° 44 “*Si riscontrano altre carenze o mancanze in materia di protezione collettiva, misure organizzative ed uso dei DPI: citarle e valutarle*” risulta un po' troppo generica, non essendo poi tra l'altro nemmeno qualificata nel modello, lasciando troppo spazio alla soggettività del valutatore, quando invece si ritiene che un minimo di rigore analitico sia necessario per esprimere giudizi credibili e condivisibili.

La stessa genericità la ritroviamo nei giudizi correlati al Livello di Esposizione (LE), nel quale mancano totalmente dei riferimenti temporali di esposizione al rischio. Dire che un lavoratore è esposto, come al livello 3, “*Varie volte nella sua giornata lavorativa, in tempi brevi*” non è facilmente quantificabile, per cui sarebbe magari stato opportuno associare un intervallo temporale a cui far riferimento .

In ogni realtà nella quale si pensa di poter applicare un modello siffatto, vi dovrà quindi essere da parte del valutatore incaricato un'attenta analisi delle condizioni di lavoro, per poter adattare, se del caso, il modello all'ambiente in esame.

Bisogna inoltre tener presente quello che deve essere il principio ispiratore di ogni valutazione, consistente nella massima tutela della salute del lavoratore.

In quest'ottica risulta chiaro come, per avere UN RISCHIO BASSO PER LA SICUREZZA e cioè per posizionarsi con un indice di rischio LR compreso tra 20 e 40 (LIVELLO 1) e con un Livello di Conseguenze minimale (LC), stante il suo valore posto pari a 10, è necessario che il prodotto  $LPO \times LE$  assuma un valore compreso tra 2 e 4.

Ciò significa che quello che è definito Livello di Pericolosità Oggettiva (LPO) potrà essere al massimo pari al giudizio “Migliorabile” (*sono stati riscontrati fattori di rischio di minore importanza. Il complesso delle misure preventive esistenti, in rapporto al rischio, è suscettibile di miglioramenti*) con score pari a 2 ed il Livello di Esposizione (LE) non potrà superare il valore con punteggio anch'esso uguale a 2 (*esposizione: alcune volte nella sua giornata, e per periodi brevi*).

Si può affermare che così costruito il modello è senza dubbio conservativo per quanto riguarda la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori e può senz'altro essere di aiuto nella stima del rischio chimico per quanto riguarda l'aspetto sicurezza.

## CONSIDERAZIONI FINALI

Tutti i modelli presentati consentono, attraverso un'analisi soprattutto di tipo qualitativo, di effettuare una gradazione del rischio per la sicurezza con la definizione un riferimento numerico attraverso il quale assumere decisioni nel complesso coerenti.

I modelli presi in esame non analizzano tuttavia in modo efficace il rischio chimico per la sicurezza legato alla reattività chimica. In effetti è il rischio per il quale la

trattazione, ai fini dell'individuazione della soglia del rischio basso per la sicurezza, risulta sicuramente più complessa. Non è infatti facile prevedere il corso che può assumere una determinata miscelazione di agenti chimici diversi tra di loro, soprattutto se il contatto tra le sostanze non è intenzionale. In questo caso, possono venire in aiuto le tecniche di analisi dei rischi presenti in letteratura basate sulla combinazione di check-list e What-If Analysis [7] o riferimenti alla letteratura scientifica pertinente [18].

Ancora una volta appare chiaro che la valutazione del rischio chimico richiede competenza e preparazione specifica del valutatore: per poter affrontare efficacemente il problema occorre non solo avere una precisa competenza chimica, ma occorre anche aver acquisito una specifica conoscenza circa le sostanze chimiche altamente reattive e la relativa compatibilità.

In secondo luogo, tutti i modelli andranno gradualmente aggiornati in quanto il Regolamento (CE) 1272/2008 è in vigore dal 20 gennaio 2009 e dal 1 dicembre 2010 le sostanze sono classificate, etichettate ed imballate secondo tale Regolamento, sebbene sia prevista una fase di transizione fino al 2015, in cui entrambe le classificazioni coesisteranno, in particolare per le miscele. I cambiamenti formali introdotti (nuovi pittogrammi, nuove frasi di pericolo H, nuovi consigli di prudenza P) ma soprattutto i nuovi criteri di classificazione di pericolo, che come già detto differiscono sostanzialmente dai criteri previsti dalla direttiva 67/548/CEE (in particolare per i pericoli legati alle proprietà chimico-fisiche) porteranno ad una ridefinizione delle classi di rischio per la stima delle soglie sia per la salute che per la sicurezza perché tutti i modelli basano l'individuazione del pericolo sulle frasi R.

In ogni caso, i modelli rappresentano un valido aiuto, specialmente nelle realtà produttive di dimensioni medio-piccole, perché costituiscono sia un metodo sufficientemente rigoroso nel valutare i rischi legati all'impiego di agenti chimici pericolosi, che uno strumento utile nel definire, in prima battuta, la soglia di RISCHIO BASSO PER LA SICUREZZA; chiaramente va tenuto presente che per situazioni più complesse o al limite della soglia di valutazione oltre la quale il rischio diviene "non basso", si dovrà ricorrere a tecniche di indagine più sofisticate e precise.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] DG V CEE III° Sezione. "Orientamenti CEE riguardo alla valutazione dei rischi sul lavoro", Linee Guida CEE per effettuare la valutazione di rischi, in Fogli di informazione ISPESL, Monografico 95 Anno VIII, 1995.
- [2] 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 16/8/1967.



- [3] MARCHESINI B., FERDENZI P., “Il rischio chimico basso per la sicurezza: l'individuazione dei principali fattori per effettuare una valutazione del rischio chimico per la sicurezza”, in GOVONI C., Sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008, 113-136, 2008.
- [4] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [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 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.
- [6] REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L. 133 del 31/5/2010.
- [7] ROTA R., NANO G., “La valutazione dei rischi per la sicurezza da agenti chimici”, in Giornale degli Igienisti Industriali, 32 (4), 258-67, 2007.
- [8] MARCHESINI B., “La valutazione del rischio chimico nel D.lgs 81/08 modificato con il D.lgs 106/09: criteri per la definizione di rischio irrilevante e rischio chimico infortunistico” Atti Workshop Arpa Bologna 18 Febbraio 2010.
- [9] R.CASULA, M.PAOLI “La valutazione degli aspetti legati ai rischi per la sicurezza nell'impiego di agenti chimici pericolosi” Atti del Convegno Nazionale RisCh 2004, Modena, 15 ottobre 2004, 489-494, 2004.
- [10] COMMISSIONE EUROPEA DG OCCUPAZIONE, AFFARI SOCIALI E PARI OPPORTUNITA' “Linee direttrici pratiche di carattere non obbligatorio sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi connessi con gli agenti chimici sul lavoro”, 98-106 Giugno 2005.
- [11] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Part D: Exposure Scenario Building, Helsinki, May 2008.

- [12] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on the compilation Safety Data Sheets, Third Draft Document,, May 2011. [http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft\\_documents/Third\\_draft\\_SDS\\_Guidance\\_May\\_10\\_2011\\_.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/Third_draft_SDS_Guidance_May_10_2011_.pdf)
- [13] NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). Documentation for Immediately Dangerous to Life or Health Concentrations (IDLH): NIOSH Chemical Listing and Documentation of Revised IDLH Values, 1994.
- [14] GALATOLA E., CHEOPE (CHEMical Exposure OPERating Evaluation) Ed. Sindar srl, Federchimica e Associazione Ambiente e lavoro.
- [15] D'ORSI F., GUERRIERO G., PIETRANTONIO E., A.R.CHI.ME.D.E. - Analisi del rischio chimico mediante dati di esposizione, Ed.EPC S.r.l., 2007
- [16] VINCENT R., BONTHOUX F., MALLET J., IPARRAGUIRE J-F., RIO S., Methodologie d'évaluation simplifiée du risque chimique, Cahiers de notes documentaires - Hygiène et sécurité du travail – ND 2233 – 200 - 05 3er trimestre 2005.
- [17] D'ORSI F., GUERRIERO G., PIETRANTONIO E., La Realizzazione Della Valutazione Del Rischio Chimico con Il Software A.R.Chi.Me.D.E. Ver. 3.0 Epc S.r.l., 2010.
- [18] MARCHESINI B., FERDENZI P., Rischio chimico per la sicurezza: l'individuazione dei principali fattori per effettuare una valutazione. Atti del 16° Convegno di Igiene Industriale Le Giornate di Corvara AIDII, 2010.
- [19] 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. dell'Unione Europea n.L 200/1 del 30/7/1999.

**ALLEGATO I**

**Tabella A:** Classi di pericolo incluse nel regolamento CLP e relative categorie di pericolo

<b>PERICOLI FISICI</b>
Esplosivi (esplosivi instabili, divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, e 1.6)
Gas infiammabili (categoria 1 e 2)
Aerosol infiammabili (categoria 1 e 2)
Gas comburenti (categoria 1)
Gas sotto pressione (gas compressi, gas liquefatti, gas liquefatti refrigerati, gas disciolti) (*)
Liquidi infiammabili (categoria 1, 2 e 3)
Solidi infiammabili (categoria 1 e 2)
Sostanze e miscele autoreattive (tipo A, B, C, D, E, F e G) (tipi A e B)
Liquidi piroforici (categoria 1)
Solidi piroforici (categoria 1)
Sostanze e miscele autoriscaldanti (categoria 1 e 2) (*)
Sostanze e miscele che a contatto con l'acqua emettono gas infiammabili (categoria 1, 2 e 3)
Liquidi comburenti (categoria 1, 2 e 3) (categoria 1 e 2)
Solidi comburenti (categoria 1, 2 e 3) (categoria 1 e 2)
Perossidi organici (tipo A, B, C, D, E, F e G) (tipi A e B)
Corrosivo per i metalli (categoria 1) (*)

<b>PERICOLI PER LA SALUTE</b>
Tossicità acuta (categoria 1, 2, 3 e 4)
Corrosione/irritazione cutanea (categoria 1A, 1B, 1C e 2)
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare (categoria 1 e 2)
Sensibilizzazione delle vie respiratorie o cutanea (categoria 1)
Mutagenicità sulle cellule germinali (categoria 1A, 1B e 2)
Cancerogenicità (categoria 1A, 1B e 2)
Tossicità per la riproduzione (categoria 1A, 1B e 2) oltre a una categoria supplementare per gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento (*)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola (categoria 1, 2) e categoria 3 soltanto per la narcosi e l'irritazione delle vie respiratorie) (*)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta (categoria 1 e 2)
Pericolo in caso di aspirazione (categoria 1) (*)
<b>PERICOLI PER L'AMBIENTE</b>
Pericoloso per l'ambiente acquatico (pericolo acuto categoria 1, pericolo cronico categoria 1, 2, 3, e 4)
Pericoloso per lo strato di ozono
<b>(*) Classi e categorie di pericolo nuove non presenti nella direttiva 67/548/CEE</b>

**MODELLO CHEOPE - STRUTTURA DOMANDE SULLE MODALITÀ D'USO****1. Attività con esposizione normalmente prevista****1.0 Possibilità di ingresso dell'agente chimico nell'ambiente di lavoro**

1.0.0 Esposizione prevista per via inalatoria

**1.1 Dispersione in atmosfera**

1.1.1 Sostanze solide nelle condizioni di utilizzo

1.1.2 Sostanze liquide nelle condizioni di utilizzo

1.1.3 Sostanze gassose nelle condizioni di utilizzo

**1.2 Diffusione nell'ambiente di lavoro**

1.2.1 Entità della concentrazione nei pressi del lavoratore

1.2.2 Possibilità di verifica immediata del superamento di concentrazioni pericolose di agente chimico

**1.3 Inalazione**

1.3.1 Utilizzo di DPI

1.3.2 Durata dell'esposizione

1.3.3 Frequenza dell'esposizione

**1.4 Contatto diretto con l'operatore**

1.4.0 Esposizione prevista per contatto con la pelle

1.4.1 Protezione della pelle dal contatto

1.4.2 Durata del contatto

1.4.3 Frequenza del contatto

**1.5 Ingestione**

1.5.1 Misure di igiene personale

*segue ALLEGATO 2*

- 2. Attività con esposizione accidentale**
  - 2.1 Possibilità di immissione dell'agente chimico nell'ambiente di lavoro**
    - 2.1.1 Possibilità di rilascio accidentale
    - 2.1.2 Quantità di agente chimico potenzialmente coinvolto
  - 2.2 Possibilità di verifica immediata del superamento di concentrazioni pericolose di agente chimico**
    - 2.2.1 Possibilità di verifica immediata del superamento di concentrazioni pericolose
  - 2.3 Inalazione**
    - 2.3.1 Inalazione
  - 2.4 Contatto diretto con l'operatore**
    - 2.4.1 Contatto diretto con l'operatore
  - 2.5 Ingestione**
    - 2.5.1 Ingestione
  - 2.6 Rischio di incendio**
    - 2.6.1 Classificazione del luogo di lavoro secondo DM 10/3/98
    - 2.6.2 Condizioni di lavoro
    - 2.6.3 Inneschi possibili
    - 2.6.4 Condizioni del luogo di lavoro
    - 2.6.5 Misure antincendio
  - 2.7 Rischio di esplosione**
    - 2.7.1 Impossibilità di innesco per
    - 2.7.2 Misure di riduzione del danno

*segue ALLEGATO 2*

### **2.8 Rischio di incompatibilità/reazione pericolosa**

2.8.1 Rischio da incompatibilità/reazione pericolosa

### **2.9 Rischio dovuto solo allo stato chimico-fisico**

2.9.0 Esposizione a pericoli da caratteristiche chimico-fisiche

2.9.1 Tipologia di rischio

2.9.2 Misure specifiche adottate

2.9.3 Formazione e informazione specifica

## **3. Attività con esposizione da contaminazione dell'ambiente di lavoro**

**3.1 Possibilità di ingresso dell'agente chimico nell'ambiente di lavoro** 3.1.0 Esposizione possibile per contaminazione dell'ambiente di lavoro

3.1.1 Possibilità di ingresso dell'agente chimico nell'ambiente di lavoro

### **3.2 Inalazione**

3.2.1 Presenza di ricambi d'aria

3.2.2 Possibilità di verifica del superamento di concentrazioni pericolose di agente chimico

3.2.3 Utilizzo DPI

### **3.3 Contatto diretto con l'operatore**

3.3.1 Possibilità di contatto

### **3.4 Ingestione**

3.4.1 Misure di igiene personale

**ALLEGATO 3**

**Tabella A3:** Confronto tra le frasi R e le frasi H

<b>Frasi R</b>	<b>Definizione frase R secondo direttiva 67/548/CEE</b>	<b>Frasi H</b>
R1	Esplosivo allo stato secco.	EUH001 (*)
R2	Rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione.	H200
R3	Elevato rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione.	H203
R4	Forma composti metallici esplosivi molto sensibili.	---
R5	Pericolo di esplosione per riscaldamento.	H240
R6	Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria.	EUH006 (*)
R7	Può provocare un incendio	H242 (*)
R8	Può provocare l'accensione di materie combustibili.	H270 (G) (*)
R9	Esplosivo in miscela con materie combustibili.	H271 (SL) (*)
R10	Infiammabile.	H223(A)-H221(G) H224,H225, H226(L-V) (*)
R11	Facilmente infiammabile.	H224 H225(L-V) (*)
R12	Estremamente infiammabile.	H220 H221(G) - H224(L-V) (*) H222(A)
R14	Reagisce violentemente con l'acqua.	EUH014 (*)
R15	A contatto con l'acqua libera gas estremamente infiammabili.	H260,H261
R16	Pericolo di esplosione se mescolato con sostanze comburenti.	---
R17	Spontaneamente infiammabile all'aria.	H250 (*)
R18	Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili.	EUH018 (*)
R19	Può formare perossidi esplosivi.	EUH019 (*)
R20	Nocivo per inalazione.	H332 (*)
R21	Nocivo a contatto con la pelle.	H312 (*)
R22	Nocivo per ingestione.	H302 (*)



*segue ALLEGATO 3*

R23	Tossico per inalazione.	H330(V) H331(G-P-A) (*)
R24	Tossico a contatto con la pelle.	H311 (*)
R25	Tossico per ingestione.	H301 (*)
R26	Molto tossico per inalazione.	H330 (G-P-A) (*)
R27	Molto tossico a contatto con la pelle.	H310 (*)
R28	Molto tossico per ingestione.	H300 (*)
R29	A contatto con l'acqua libera gas tossici.	EUH029 (*)
R30	Può divenire facilmente infiammabile durante l'uso.	---
R31	A contatto con acidi libera gas tossico.	EUH031 (*)
R32	A contatto con acidi libera gas altamente tossico.	EUH032 (*)
R33	Pericolo di effetti cumulativi.	H373 (*)
R34	Provoca ustioni.	H314 (*)
R35	Provoca gravi ustioni.	H314 (*)
R36	Irritante per gli occhi.	H319 (*)
R37	Irritante per le vie respiratorie.	H335 (*)
R38	Irritante per la pelle.	H315 (*)
R39	Pericolo di effetti irreversibili molto gravi.	H370
R39-41	Pericolo di effetti irreversibili molto gravi- Rischio di gravi lesioni oculari	EUH070 (*)
R40	Possibilità di effetti cancerogeni – Prove insufficienti.	H351 (*)
R41	Rischio di gravi lesioni oculari.	H318 (*)
R42	Può provocare sensibilizzazione per inalazione.	H334 (*)
R43	Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.	H317 (*)
R44	Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato.	EUH044 (*)
R45	Può provocare il cancro.	H350 (*)
R46	Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.	H340 (*)
R47	Può procurare malformazioni congenite.	---
R48	Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata.	H372, H373
R49	Può provocare il cancro per inalazione	H350i (*)
R50	Altamente tossico per gli organismi acquatici.	H400 (*)





*segue ALLEGATO 3*



R51-53	Tossico ed effetti lungo termine per gli organismi acquatici.	H411 (*)
R52-53	Nocivo ed effetti lungo termine per gli organismi acquatici.	H412 (*)
R53	Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.	H413 (*)
R54	Tossico per la flora.	---
R55	Tossico per la fauna.	---
R56	Tossico per gli organismi del terreno.	---
R57	Tossico per le api.	---
R58	Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente.	---
R59	Pericoloso per lo strato di ozono.	EUH059
R60	Può ridurre la fertilità.	H360F (*)
R61	Può danneggiare i bambini non ancora nati.	H360D (*)
R62	Possibile rischio di ridotta fertilità.	H361f (*)
R63	Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.	H361d (*)
R64	Possibile rischio per i bambini allattati al seno.	H362
R65	Può causare danni polmonari se ingerito.	H304
R66	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolatura della pelle.	EUH066 (*)
R67	L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.	H336
R68	Possibilità di effetti irreversibili.	H341

A: aerosol G: gas L: liquido V: vapore P: polvere S: solido i: inalazione  
(\*) conversione da frase R a frase H utilizzando la tabella di conversione Allegato VII Reg. CLP

**ALLEGATO 4**

**Pittogrammi di pericolo secondo il Regolamento 1272/2008**

Pittogramma	Classi e categorie di pericolo fisico
<p><b>GHS01</b></p> 	<p>Sezione 2.1 Esplosivi instabili Esplosivi delle divisioni 1.1, 1.2, 1.3 e 1.4 Sezione 2.8 Sostanze e miscele autoreattive, tipi A e B Sezione 2.15 Perossidi organici, tipi A e B</p>
<p><b>GHS02</b></p> 	<p>Sezione 2.2 Gas infiammabili, categoria di pericolo 1 Sezione 2.3 Aerosol infiammabili, categorie di pericolo 1 e 2 Sezione 2.6 Liquidi infiammabili, categorie di pericolo 1, 2 e 3 Sezione 2.7 Solidi infiammabili, categorie di pericolo 1 e 2 Sezione 2.8 Sostanze e miscele autoreattive, tipi B, C, D, E, F Sezione 2.9 Liquidi piroforici, categoria di pericolo 1 Sezione 2.10 Solidi piroforici, categoria di pericolo 1 Sezione 2.11 Sostanze e miscele autoriscaldanti, categorie di pericolo 1 e 2 Sezione 2.12 Sostanze e miscele che a contatto con l'acqua emettono gas infiammabili, categorie di pericolo 1, 2 e 3 Sezione 2.15 Perossidi organici, tipi B, C, D, E,</p>
<p><b>GHS03</b></p> 	<p>Sezione 2.4 Gas comburenti, categoria di pericolo 1 Sezione 2.13 Liquidi comburenti, categorie di pericolo 1, 2 e 3 Sezione 2.14 Solidi comburenti, categorie di pericolo 1, 2 e 3</p>
<p><b>GHS04</b></p> 	<p>Sezione 2.5 Gas sotto pressione: Gas compressi; Gas liquefatti; Gas liquefatti refrigerati; Gas disciolti.</p>

Pittogramma	Classi e categorie di pericolo per la salute
<p><b>GHS05</b></p> 	<p>Sezione 2.16 Corrosivo per i metalli, categoria di pericolo 1</p>
<p><b>GHS05</b></p> 	<p>Sezione 3.2 Corrosione cutanea, categorie di pericolo 1A, 1B e 1C Sezione 3.3 Gravi lesioni oculari, categoria di pericolo 1</p>
<p><b>GHS06</b></p> 	<p>Sezione 3.1 Tossicità acuta (per via orale, per via cutanea, per inalazione), categorie di pericolo 1, 2 e 3</p>
<p><b>GHS07</b></p> 	<p>Sezione 3.1 Tossicità acuta (per via orale, per via cutanea, per inalazione), categoria di pericolo 4 Sezione 3.2 Irritazione cutanea, categoria di pericolo 2 Sezione 3.3 Irritazione oculare, categoria di pericolo 2 Sezione 3.4 Sensibilizzazione cutanea, categoria di pericolo 1 Sezione 3.8 Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, categoria di pericolo 3 Irritazione delle vie respiratorie Narcosi</p>
<p><b>GHS08</b></p> 	<p>Sezione 3.4 Sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria di pericolo 1 Sezione 3.5 Mutagenicità sulle cellule germinali, categorie di pericolo 1A, 1B e 2 Sezione 3.6 Cancerogenicità, categorie di pericolo 1A, 1B, 2 Sezione 3.7 Tossicità per la riproduzione, categorie di pericolo 1A, 1B e 2 Sezione 3.8 Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, categorie di pericolo 1 e 2 Sezione 3.9 Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, categorie di pericolo 1 e 2 Sezione 3.10 Pericolo in caso di aspirazione, categoria di pericolo 1</p>

Nota bene: Non viene riportato il pittogramma **GHS09** : Pericoloso per l'ambiente

Tabelle da utilizzare nella Metodologia semplificata per la valutazione dei rischi dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi  
(Guida pratica alla Direttiva agenti chimici 98/24/CE)

Tabella A 1: Questionario di verifica

	si	NO	Non pertinente	Risposta negativa implica	Qualifica
1. Si stoccano, utilizzano, producono ecc. agenti chimici pericolosi (ACP), ossia materie prime, prodotti intermedi, sottoprodotti, prodotti finiti, rifiuti, prodotti per la pulizia ecc.				Il questionario non deve essere completato.	
<b>Sull'identificazione degli agenti chimici</b>					
2. Sono identificati e inventariati gli ACP presenti durante il lavoro, sia con carattere ordinario sia con carattere occasionale.					Molto carente
3. I contenitori originali degli ACP sono correttamente segnalati dalle etichette.					Molto carente
4. La segnalazione di cui sopra viene mantenuta quando l'ACP viene travasato in altri contenitori o recipienti.					Molto carente
5. Sulle tubazioni in cui scorrono degli ACP sono state incollate, fissate o dipinte etichette identificative dei prodotti e della direzione di circolazione dei fluidi.				Passare alla tabella A2.8.	
6. Le etichette sono state collocate lungo la tubazione in numero sufficiente e in punti a particolare rischio (valvole, raccordi ecc.).					Migliorabile
7. Si dispone della scheda informativa di sicurezza (SIS) di tutti gli ACP che sono o possono essere presenti durante il lavoro e, se del caso, di informazioni sufficienti e idonee su quegli ACP che non sono corredati da SIS (rifiuti, prodotti intermedi...).				Passare alla tabella A2.8.	
<b>Sullo stoccaggio/imballaggio degli agenti chimici</b>					
8. Gli ACP vengono stoccati in speciali recinti, raggruppati per comunanza di rischio e sufficientemente isolati (con opportuna distanza o con parete divisoria) dalle sostanze con essi incompatibili o che possono innescare reazioni pericolose.				Passare alla tabella A2.8.	
9. L'area di stoccaggio è correttamente ventilata, a tiraggio naturale o forzato.					Carente
10. Le aree di stoccaggio, utilizzo e/o produzione, quando la quantità e/o la pericolosità del prodotto lo richiedano, garantiscono la raccolta e il trasporto a una zona o recipiente a prova di perdita o fuoriuscita di ACP allo stato liquido.					Carente
11. È vietata la presenza o l'uso di fonti di accensione nel magazzino degli ACP infiammabili e si controlla accuratamente il rispetto di tale divieto.				Passare alla tabella A2.8.	
12. I contenitori e le confezioni degli ACP offrono una sufficiente resistenza fisica o chimica e non presentano ammaccature, tagli o deformazioni.				Passare alla tabella A2.8.	

	SÌ	NO	Non pertinente	Risposta negativa implica	Qualifica
13. I contenitori degli ACP sono totalmente sicuri (chiusura automatica, chiusura di sicurezza con blocco, doppio mantello, rivestimento ammortizzatore di urti ecc.)				Passare alla tabella A2.8.	
14. Il trasporto dei contenitori, sia con mezzi manuali sia con mezzi meccanici, avviene mediante attrezzature e/o utensili che ne garantiscono la stabilità e la presa corretta.				Passare alla tabella A2.8.	
<b>Sull'utilizzo/lavorazione degli agenti chimici</b>					
15. Sul luogo di lavoro rimane solo la quantità di ACP strettamente necessaria per il lavoro immediato (mai quantità superiori a quelle occorrenti per il turno o la giornata di lavoro).					Migliorabile
16. Gli ACP esistenti sul luogo di lavoro, per l'uso nel turno o nella giornata e al momento non utilizzati, sono depositati in idonei recipienti, armadi protetti o speciali recinti.					Migliorabile
17. Si evita di travasare gli ACP versandoli liberamente.				Passare alla tabella A2.8.	
18. Si controllano rigorosamente la formazione e/o l'accumulo di cariche elettrostatiche durante il travaso di liquidi infiammabili.				Passare alla tabella A2.8.	
19. L'impianto elettrico nelle zone a rischio di atmosfera infiammabile è antideflagrante, mentre le fonti di accensione di qualsiasi tipo sono poste sotto controllo (7).				Passare alla tabella A2.8.	
20. L'impianto elettrico di attrezzature, strumenti, sale e magazzini di prodotti corrosivi è adeguato.				Passare alla tabella A2.8.	
21. Le caratteristiche di materiali, apparecchiature e attrezzi sono idonee alla natura degli ACP utilizzati.				Passare alla tabella A2.8.	
22. Si verifica l'assenza di perdite e, in genere, il buono stato di impianti e/o attrezzature prima di utilizzarle.				Passare alla tabella A2.8.	
23. In quelle attrezzature o processi che lo richiedano, esistono sistemi di rilevazione di condizioni non sicure (livello LII in un tunnel di essiccazione, temperatura/pressione di un reattore, livello di riempimento di un deposito ecc.) associati a un sistema di allarme.				Passare alla tabella A2.8.	
24. I sistemi di rilevazione esistenti, quando necessario in situazioni critiche, determinano l'arresto del processo produttivo.					Carente

	SI	NO	Non pertinente	Risposta negativa implica	Qualifica
25. Gli sfiiati e le uscite dei dispositivi di sicurezza per i prodotti infiammabili/esplosivi sono canalizzati verso un luogo sicuro e, quando necessario, provvisti di torce.				Passare alla tabella A2.8.	
26. Esistono dispositivi per il trattamento, l'assorbimento, la distruzione e/o il confinamento sicuro degli effluenti dei dispositivi di sicurezza e degli sfiiati.				Passare alla tabella A2.8.	
27. Le operazioni con possibile rilascio di gas, vapori, polveri ecc., di ACP sono effettuate in aree ben ventilate o in impianti dotati di aspirazione localizzata.				Passare alla tabella A2.8.	
28. In generale, sono state instaurate le misure di protezione collettiva necessarie per isolare gli ACP e/o limitare l'esposizione e/o il contatto dei lavoratori con gli stessi.				Passare alla tabella A2.8.	
<b>Sull'organizzazione della prevenzione nell'uso di agenti chimici</b>					
29. È richiesta un'apposita autorizzazione per effettuare operazioni rischiose in recipienti, attrezzature o impianti che contengono o hanno contenuto ACP.				Passare alla tabella A2.8.	
30. Viene garantito il controllo degli accessi di personale estraneo o personale non autorizzato a zone di stoccaggio, carico/scarico o lavorazione di ACP.				Passare alla tabella A2.8.	
31. I lavoratori sono stati adeguatamente informati dei rischi associati agli ACP e istruiti correttamente sulle misure preventive e protettive da adottare.				Passare alla tabella A2.8.	Migliorabile
32. I lavoratori hanno accesso alla SIS consegnata dal fornitore.					
33. Si dispone di procedure di lavoro scritte per lo svolgimento di compiti riguardanti gli ACP.				Passare alla tabella A2.8.	
34. Esiste un programma di manutenzione preventiva, oltre che di manutenzione predittiva, delle attrezzature o impianti dal cui corretto funzionamento dipende la sicurezza del processo produttivo.					Carente
35. Viene garantita la pulizia delle postazioni e dei locali di lavoro (è stato instaurato un programma e se ne controlla l'applicazione).					Migliorabile
36. Si dispone di mezzi specifici per neutralizzare e pulire le fuoriuscite e/o per controllare le perdite e vi sono opportune istruzioni operative.					Carente
37. Esiste un programma di gestione dei rifiuti e se ne controlla l'applicazione.					Carente

	SI	NO	Non pertinente	Risposta negativa implicita	Qualifica
38. Sono state instaurate norme corrette di igiene personale (lavarsi le mani, cambiarsi d'abito, divieto di mangiare, bere o fumare nelle postazioni di lavoro ecc.) e se ne controlla l'applicazione.					Migliorabile
39. Si dispone di un piano di emergenza per situazioni critiche, nelle quali siano coinvolti ACD (perdite, fuoriuscite, incendi, esplosioni ecc.).					Molto carente
40. In generale, sono state instaurate le misure organizzative necessarie per isolare gli ACP e/o limitare l'esposizione e/o il contatto dei lavoratori con gli stessi.				Passare alla tabella A2.8.	
<b>Sull'uso dei DPI e degli impianti di soccorso</b>					
41. Si dispone e si controlla l'uso efficace dei dispositivi di protezione individuale (DPI), necessari nelle diverse mansioni a rischio di esposizione o contatto con ACP.				Passare alla tabella A2.8.	
42. Esistono docce di decontaminazione e unità lavaocchi prossime ai luoghi in cui si può verificare il lancio di ACP.				Passare alla tabella A2.8.	
43. In generale, viene effettuata una gestione corretta dei DPI e degli indumenti di lavoro.					Carente
44. Si riscontrano altre carenze o mancanze in materia di protezione collettiva, misure organizzative e uso di DPI: citarle e valutarle.					



*segue ALLEGATO 5*

Tabella A2: Criteri di valutazione in base alle frasi R

Domanda n.	MOLTO CARENTE	CARENTE	MIGLIORABILE
5,7	R1 a R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R28, R35, R39	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R22, R36, R38
8			
11	R1 a R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19	R8, R9, R11, R18, R30, R44	R10
12,13,14	R1 a R6, R7, R12, R17, R19, R27, R35, R39	R9, R11, R24, R34, R37, R41	R10, R21, R36, R38
17	R7, R12, R17, R27, R35, R39	R11, R18, R24, R30, R34, R37, R41	R10, R21, R36
18	R7, 12	R11, R18, R30	R10
19	R1 a R6, R12, R15	R8, R11, R18, R30	
20	R35	R34	
21,22,23	R1 a R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R35, R39	R8, R9, R11, R18, R24, R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R36, R38
24		R1 a R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R35, R39	R8, R9, R10, R11, R18, R21, R24, R30, R34, R36, R37, R38, R41, R44
25	R2, R3, R5, R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19	R8, R9, R11, R18, R30, R44	R10

26	R27, R35, R39	R24, R34, R37, R41	R21, R36, R38
27	R7, R12, R27, R35, R39	R11, R18, R24, R30, R34, R37, R41	R10, R21, R36
28	R1 a R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R28, R35, R39	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R22, R36, R38
29			R10
30, 31	R1 a R6, R7, R12, R14, R15, R16, R17, R19, R27, R28, R35, R39	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R22, R36, R38
33			R10
40	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R8, R9, R11, R18, R24, R25, R30, R34, R37, R41, R44	R10, R21, R22, R36, R38
41, 42	R27, R35, R39	R24, R34, R39, R41	R21, R36



Rischio 2011

**LE NUOVE VALUTAZIONI DEL RISCHIO DA  
AGENTI CHIMICI PERICOLOSI E  
DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI  
CANCEROGENI, MUTAGENI**

275

**Modena 22 settembre 2011**

**LA VALUTAZIONE E LA PREVENZIONE DEL RISCHIO CHIMICO  
NEGLI AMBIENTI CONFINATI: UN CASO STORICO DI RISCHIO  
CHIMICO PER LA SICUREZZA**

**Lucio Ros (1), Alberto Brocco (2), Celestino Piz (3), Franco Zanin (4)**

- (1) SPISAL Azienda ULSS n° 9 di Treviso
- (2) SPISAL Azienda ULSS n° 21 di Legnago (Verona)
- (3) SPISAL Azienda ULSS n° 6 di Vicenza
- (4) SPISAL Azienda ULSS n° 6 di Vicenza  
Gruppo di lavoro "Rischio Chimico" - Coordinamento Tecnico della  
Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome

**PREMESSA**

L'analisi degli incidenti in attività all'interno di ambienti di lavoro confinati, che tragicamente si ripetono con dinamiche similari, denota la scarsa informazione e formazione degli operatori su questo tipo di pericoli, la mancata valutazione del rischio e il non rispetto di quanto previsto dalla normativa (D.Lgs.81/08). Molto spesso in questi incidenti sono coinvolti anche i soccorritori, perché l'intervento di soccorso è improvvisato e non, invece, oggetto di una pianificazione tarata sulla conoscenza dei numerosi e insidiosi fattori di rischio presenti.

In letteratura sono molteplici i documenti che illustrano le misure tecniche di prevenzione da adottarsi per l'accesso in sicurezza in ambienti confinati, nonché linee guida predisposte da enti e istituzioni autorevoli. La presente trattazione, lungi dall'essere esaustiva, cerca di fornire un contributo utile, ad uso dei datori di lavoro e dei lavoratori, per l'identificazione dei pericoli e la valutazione dei rischi.

**IDENTIFICAZIONE DEL PROBLEMA**

Con il termine "ambiente confinato" si intende un luogo/ambiente totalmente o parzialmente chiuso, che non è stato progettato e costruito per essere occupato in permanenza da persone, né destinato ad esserlo, ma che all'occasione, può essere occupato temporaneamente per l'esecuzione di interventi lavorativi come l'ispezione, la manutenzione o la riparazione, la pulizia, l'installazione di dispositivi tecnologici.

Il determinarsi di situazioni pericolose per la salute e la sicurezza di chi accede all'interno di un ambiente confinato è associato alla presenza di diversi fattori di rischio che possono derivare da:

- progettazione e/o localizzazione della struttura;
- entrata e uscita difficoltose per ubicazione, dimensione e modalità;
- insufficienza della ventilazione naturale;

- materiali, sostanze, prodotti in esso contenuti (all'origine o per trasformazioni successive);
- tipologia delle attrezzature che vengono utilizzate;
- natura del lavoro che viene effettuato.

Gli ambienti confinati possono essere presenti in quasi tutti i luoghi di lavoro, sotto o sopra il suolo, di piccole come di grandi dimensioni.

Esempi possono essere: cisterne interrate o fuori terra, auto e ferro-cisterne, fognature o condotte sotterranee, cunicoli, pozzi di ascensori/montacarichi, recipienti, celle di refrigerazione, camere di combustione di forni, magazzini con atmosfera inibitrice del fuoco, armadi di analizzatori o di altri strumenti, piccoli locali deposito, locali temporaneamente chiusi/coperti da teli, ambienti dove si usano gas protettivi di saldatura, laboratori di ricerca che usano ghiaccio secco o azoto liquefatto, locali di confezionamento di alimenti in atmosfera di gas inerte, ecc...

Sono assimilabili agli ambienti confinati anche i luoghi aperti in cui i gas più pesanti dell'aria (perché più freddi o con massa molecolare maggiore) possono accumularsi, come fosse, scavi, trincee, piani interrati di serbatoi; oppure quelli in cui gas più leggeri dell'aria si accumulano in alto, come sottotetti e controsoffitti.

## RISCHIO DI ASFISSIA

I rischi nella maggior parte dei casi sono determinati dalla presenza di un'atmosfera asfissiante, cioè incompatibile con la vita umana, che può agire con modalità diverse incidendo sull'assunzione (anossia anossica), sul trasporto (anossia anemica), sull'utilizzazione a livello cellulare (anossia istotossica) dell'ossigeno.

In particolare l'atmosfera asfissiante si può avere per:

- ***carenza di ossigeno*** a seguito del suo consumo o sostituzione;
- inalazione/assorbimento di ***sostanze tossiche*** con conseguente ***intossicazione acuta***.

La carenza di ossigeno (atmosfera sotto-ossigenata) si ha quando la concentrazione di ossigeno ( $p_{O_2}$ , pressione parziale di ossigeno) è inferiore al 21%. Con concentrazioni inferiori al 18% si ha riduzione delle prestazioni fisiche e intellettuali, senza che la persona se ne renda conto. Con tenori inferiori all'11% c'è il rischio di morte. Sotto l'8% lo svenimento si verifica in breve tempo e la rianimazione è possibile se effettuata immediatamente. Al di sotto del 6% lo svenimento è immediato e ci sono danni cerebrali, anche se la vittima viene soccorsa.

### Consumo dell'ossigeno

Si ha carenza di ossigeno in tutte quelle situazioni in cui l'ossigeno viene consumato, senza venir rimpiazzato (come in ambiente confinato), a causa di una

reazione chimica di ossidazione/combustione con formazione di CO<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>O, CO, NO<sub>x</sub>, di ossidi metallici e di altri composti ossigenati.

### **Sostituzione dell'ossigeno**

Carenza di ossigeno nell'aria respirata può essere provocata dalla presenza voluta o accidentale di altri gas. L'utilizzo del termine "gas inerte" (o anche "gas di sicurezza") può essere equivoco e ingenerare l'idea che si tratti di gas non pericolosi. In effetti l'inerzia è primariamente riferibile al pericolo di infiammabilità/esplosione. La loro presenza genera un'atmosfera sotto-ossigenata ( $p_{O_2} < 21\%$ ) per effetto della diminuzione (per diluizione) della concentrazione dell'ossigeno presente nell'aria. I gas inerti (es.: N<sub>2</sub>, He, Ar) sono particolarmente insidiosi, perché incolori, inodori e insapori; agiscono pertanto senza "preavviso" e rapidamente.

La CO<sub>2</sub>, pur essendo un gas reattivo (ossido acido), agisce come i gas inerti, provocando anossia anossica.

E' importante conoscere la densità relativa del gas rispetto all'aria per prevedere la possibilità di stratificazione o di mescolamento. La densità dipende, oltre che dalla massa molecolare del gas, anche dalla sua temperatura.

I gas infiammabili presentano lo stesso rischio dei gas inerti per quanto concerne la possibilità di formare atmosfere sotto-ossigenate. Se la loro concentrazione è all'interno dell'intervallo di esplosività ( $LIE < C < LSE$ ), sussiste inoltre il pericolo di incendio/esplosione. Per questa categoria di gas, questo rischio è ovviamente quello principale.

### **Gas/Vapori Irritanti/Nocivi/Tossici**

Le sostanze tossiche hanno meccanismi diversi di azione e provocano l'anossia anemica (es. CO), che è provocata dal mancato trasporto dell'ossigeno da parte del sangue o l'anossia istotossica (es. HCN), che è determinata dal mancato utilizzo dell'ossigeno a livello tissutale. Le sostanze irritanti (es. aldeidi, Cl<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>) agiscono sulle prime vie aeree o più in profondità, determinando in questo caso broncospasmo ed eventualmente edema polmonare. Il fenomeno bronco-spastico impedisce l'utilizzo dell'ossigeno a livello polmonare, determinando un effetto simile a quello della carenza di ossigeno.

### **Rischio di asfissia in ambienti esterni**

Il rischio di asfissia può presentarsi non solo negli ambienti confinati, ma anche all'esterno in prossimità di fughe di gas, sfiati, scarichi di valvole di sicurezza, dischi di rottura, aperture di macchine che utilizzano N<sub>2</sub> come liquido per surgelazione, punti di accesso a recipienti bonificati.

Il rischio può essere aggravato dal fatto che i gas coinvolti (N<sub>2</sub>, Ar, CO<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>S, SO<sub>2</sub>) siano più pesanti dell'aria per peso molecolare e/o per temperatura. In questo caso essi fluiscono e si accumulano in basso ad esempio in fognature o condotte sotterranee, in pozzi di ascensori/montacarichi, in fosse, nei piani interrati.

Nondimeno va considerata la possibilità che i gas più leggeri (He, H<sub>2</sub>, CH<sub>4</sub>...) si accumulino in alto nei controsoffitti o nei sottotetti.

### **ALTRI RISCHI**

Il rischio di incendio ed esplosione è l'altro rischio importante negli ambienti confinati. Gas infiammabili (metano, butano, propano, ecc.) e agenti chimici infiammabili (es. vapori di idrocarburi), combinati con insufficiente ventilazione determinata dall'ambiente confinato, possono raggiungere concentrazioni all'interno dei limiti di esplosività. L'innesco può essere costituito da fiamme libere, ma anche da superfici calde (es. lampade alogene non conformi alla direttiva ATEX), da scintille sviluppate da attrezzi manuali in materiale non antiscintilla, da accumulo di elettricità statica.

Altre condizioni di rischio possono essere quelle di caduta dall'alto, quelle legate all'accesso (dimensioni, configurazione, ecc) e quelli di annegamento o di seppellimento, ad es. per allagamento improvviso o per crollo inaspettato di materiali granulari compattati o formanti "ponte" all'interno di silos.

### **COME E DOVE SI PRESENTANO I RISCHI**

Anche se non è possibile fornire un elenco preciso ed esaustivo di attività o luoghi con ambienti confinati né delle situazioni di pericolo a questi associati, un'analisi ragionata del problema e l'esperienza possono aiutare ad ipotizzare le situazioni più probabili. Nella tabella seguente sono riportate quelle attività/situazioni in cui si possono presentare i rischi di asfissia.

**Tabella 1:** rischi di asfissia in ambienti confinati, come e dove

<b>COME</b>	<b>DOVE</b>
Presenza residuale, dopo svuotamento o lavaggio, di N <sub>2</sub> usato come gas inerte in cisterne, serbatoi ecc.	Nell'industria agro-alimentare, chimica, farmaceutica
Processi di fermentazione di mosti con produzione di CO <sub>2</sub>	Serbatoi, tini, botti, autobotti, vasche in aziende vitivinicole, nella produzione di distillati, ecc...
Fenomeni di fermentazione di materiale organico, di derrate alimentari (granaglie, farine, frutta), di rifiuti, con formazione di CO <sub>2</sub>	Fosse, vasche, stive, containers, autobotti e simili nell'industria alimentare, nei trasporti, in agricoltura, in attività di allevamento
Nell'uso di CO <sub>2</sub> in serra per incrementare la crescita del prodotto	Serre nell'industria agroalimentare
Dispersione di agenti estinguenti o refrigeranti (CO <sub>2</sub> , halon, freon...) in ambienti non aerati	Locali con impianti e attrezzature antincendio (es. locali CED); impianti di condizionamento e refrigerazione (ad es. nell'industria alimentare)

segue Tabella 1

COME	DOVE
Reazione tra l'acqua del terreno ed il calcare con produzione di CO <sub>2</sub>	Gallerie, fosse, cunicoli, nell'industria estrattiva, in edilizia, nelle attività di manutenzione stradale
Fenomeni di ossidazione (formazione di ruggine) all'interno di serbatoi con diminuzione della concentrazione di O <sub>2</sub>	Recipienti e serbatoi chiusi in acciaio lasciati inutilizzati per lungo tempo
Accumulo di gas inerti (azoto, argon, elio) o di CO <sub>2</sub> con formazione di atmosfere sotto-ossigenate	Serbatoi, celle, locali e stanze chiusi nell'industria agro-alimentare, chimica, farmaceutica, nei laboratori scientifici, nella crioterapia
Fermentazione anaerobica di materiale organico con formazione di gas (metano, CO <sub>2</sub> , idrogeno solforato, ammoniaca, mercaptani...)	Fognature, boccaporti di accesso, pozzi di connessione alla rete, nelle attività di depurazione, di produzione biogas, in agricoltura, nella manutenzione stradale e fognaria
Combustioni in difetto d'ossigeno (stufe catalitiche, bracieri) con formazione di CO	Luoghi e locali nell'industria siderurgica, chimica, del carbone
Accumulo di fumi e di gas inerti nella saldatura ad arco (MIG, MAG, TIG)	Ambienti confinati (serbatoi, silos, stive) dove si effettuano processi di saldatura
Rilascio di vapori tossici di varia natura	Scavi su terreni contaminati da scarichi abusivi, da rifiuti/residui pericolosi nelle attività di bonifica
Presenza residuale di gas	Vecchi gasometri
Rilascio di vapori come residui di sostanze tossiche contenute in recipienti/contenitori industriali	Serbatoi, condotte nell'industria petrolifera, chimica, galvanica
Accumulo di gas e fumi tossici derivanti da stoccaggi e processi produttivi in ambienti con scarsa ventilazione	Industria, chimica, galvanica, metallurgica
Accumulo di gas tossici derivanti da reazione tra sostanze incompatibili (es. sostanze acide con ipocloriti, solfuri, cianuri, ecc...)	Impianti di clorazione (acquedotti, piscine, fontane), concerie, galvaniche
Sprofondamento o seppellimento all'interno di masse di materiale solido in pezzatura minuta (grani, polveri, pellets)	Mulini, silos nell'industria alimentare, nei cementifici, nella escavazione/lavorazione materiali inerti

Nella tabella seguente sono riportate quelle attività/situazioni in cui si possono presentare i rischi di esplosione/incendio.



**Tabella 2:** rischi di incendio o esplosione, come e dove

COME	DOVE
Gas da reazioni anaerobiche (metano, idrogeno solforato, ammoniaca, mercaptani...) derivante da materiale organico stivato o residui di lavaggi	Vasche e fosse biologiche, collettori fognari, serbatoi di stoccaggio liquami, impianti di depurazione, di produzione di biogas, in agricoltura, industria alimentare, trasporti
Ristagno di gas pesanti e infiammabili (butano, propano) usati come propellenti per prodotti in aerosol	Ambienti interrati o seminterrati privi di ventilazione
Nubi di polveri di varia origine/natura: alimentare (es.: farine, zuccheri, malto, amido), chimica (es.: plastica, resine, detergenti, farmaceutica), metallurgica (es.: alluminio, magnesio), vernici, legno	Silos, serbatoi, grandi contenitori di stoccaggio nell'industria alimentare, chimica, metallurgica; impianti di aspirazione, filtrazione e stoccaggio nell'industria del legno
Formazione di atmosfere sovra-ossigenate per rilascio accidentale o volontario di O <sub>2</sub>	Serbatoi, locali non ventilati, stive, camere iperbariche, nella saldatura ossidrica, industria chimica, siderurgia, ossigeno terapia
Formazione di atmosfere esplosive per rilascio del gas metano presente naturalmente in alcune acque di falda	Serbatoi o grandi contenitori di stoccaggio dell'acqua nell'industria chimica, in agricoltura, allevamenti, ecc.

Le tabelle, oltre a esemplificare ambienti e spazi confinati, che per struttura e localizzazione comportano già condizioni critiche per chi vi operasse, evidenziano come il fattore di rischio determinante sia dato dalle sostanze che possono essere presenti. In alcuni casi la presenza del gas/vapore può essere in qualche modo prevedibile, poiché la sostanza entra a far parte del normale ciclo di lavorazione. In altre i prodotti che si formano derivano da possibili anomalie o da imprevisti.

Di seguito vengono ricordati gli agenti chimici coinvolti nella maggior parte degli incidenti/infortuni rilevati, con la descrizione di casi realmente accaduti e brevi informazioni sulle proprietà chimico-fisiche e sugli utilizzi.

### **Azoto - N<sub>2</sub>**

Gas incolore, inodore, non infiammabile, non reattivo, non tossico.

E' di gran lunga il gas che provoca più infortuni per asfissia, non essendo né percepito il pericolo né avvertita la presenza. La maggior parte dei casi di incidente riportati da EIGA-Assogastecnici (vedi bibliografia) riguardano questo gas (14 su 22 casi totali). L'azoto, contenuto nell'atmosfera al 78%, è pesante all'incirca come l'aria (d=0.97) e di conseguenza non tende né a stratificarsi verso il basso né a sfuggire verso l'alto; se è freddo rispetto all'atmosfera ovviamente si accumula in basso.

Un litro di azoto liquido, in condizioni normali di temperatura e pressione, sviluppa 680 litri di gas. Questo comporta che in un ambiente di 10 m<sup>3</sup> la concentrazione di O<sub>2</sub> si riduce al 15%.

Viene utilizzato come liquido criogenico nell'industria alimentare, chimica, metallurgica. Usato come gas inerte per equilibrare la pressione di altri gas sciolti in liquidi contenuti in autoclave, come gas inerte di copertura di liquidi per impedirne l'ossidazione atmosferica, come conservante nel confezionamento di alimenti per evitare l'ossidazione. Utilizzato anche come gas di lavaggio di reattori, silos, autoclavi per vino, ecc... Sono stati segnalati incidenti in ambienti con surgelatori a N<sub>2</sub> liquido per alimenti o in ascensori usati per trasporto di N<sub>2</sub> contenuto in vasi Dewar (Tabella 3).

**Tabella 3:** Casistica di incidenti relativi all'impiego dell'azoto

<b>caso 1</b>	Addetto di cantina introduce la testa nello sportello posto inferiormente ad un'autoclave vuota che aveva contenuto vino protetto da azoto. Rimane svenuto con il capo all'interno dell'autoclave. Tempestivamente soccorso (con respirazione bocca a bocca) riporta effetti reversibili.
<b>caso 2</b>	In un'azienda farmaceutica, nel corso del collaudo di un nuovo serbatoio miscelatore viene immesso azoto gassoso, anziché aria, a causa di un errore di etichettatura della pipe-line. In un successivo intervento all'interno del serbatoio due addetti rimangono vittime della carenza di ossigeno. Uno dei due era entrato per soccorrere l'altro.
<b>caso 3</b>	Durante il collaudo con azoto di una tubazione in pressione, posta all'interno di un cunicolo, l'addetto entra per verificare la presenza di una perdita udibile, ma muore a causa dell'atmosfera sotto-ossigenata.
<b>caso 4</b>	Ingresso di un lavoratore in una cisterna utilizzata per il trasporto di prepolimeri in granuli in atmosfera satura di N <sub>2</sub> presente come antiossidante. Evento mortale.
<b>caso 5</b>	Un operaio, entrato all'interno di un serbatoio che era stato lavato con azoto, sviene per la carenza di ossigeno. Due compagni che lo soccorrono senza Apparecchio di Protezione delle Vie Respiratorie muoiono nell'inutile tentativo di salvarlo.
<b>caso 6</b>	Due lavoratori, per consumare il pasto al riparo dal freddo, si introducono in un box per la conservazione delle mele in atmosfera modificata con azoto. Muoiono entrambi per asfissia.
<b>caso 7</b>	In una cantina, svuotata un'autoclave con flusso d'azoto, dopo aver lasciato passare un certo tempo ritenuto sufficiente per l'allontanamento dell'azoto residuo, un lavoratore si introduce attraverso l'apertura, posta a ca. 1,5 m da terra, per un'operazione di controllo/manutenzione. Dopo qualche istante, si adagia privo di sensi sul fondo dell'autoclave. Un collega si introduce per soccorrerlo ma rinuncia immediatamente sentendo difficoltà di respiro. Un terzo lavoratore entra, riesce a tirare fuori il collega ma subito dopo sviene all'interno dell'autoclave. Altri soccorritori non riescono ad estrarlo. Si decide quindi di immettere aria compressa vicino al volto dell'infortunato. Quando arriva il soccorso medico viene applicata la maschera ad ossigeno al lavoratore. Successivamente con l'intervento dei VV. F. la persona viene estratta dall'autoclave. I tre infortunati subiscono danni reversibili

**Anidride Carbonica – CO<sub>2</sub>**

Gas incolore e inodore più pesante dell'aria (densità relativa all'aria  $d=1.53$ ). Tende a stratificarsi verso il basso. Presente nell'atmosfera in concentrazione da 0.03 a 0.06 % in volume.

Utilizzato intenzionalmente nell'industria alimentare come conservante e congelante. Usato anche come estinguente, nel trattamento dell'acqua e in applicazioni medicali.

Si può formare, non voluto, da fenomeni di combustione, di putrefazione, di fermentazione (granaglie in presenza di acqua), da dissociazione del bicarbonato di calcio, nel sottosuolo, con formazione di carbonato (lavori svolti nel sottosuolo).

Vengono normalmente segnalati incidenti in ambienti dove avvengono fermentazioni di sostanze alimentari (Tabella 4).

**Tabella 4:** Casistica di incidenti relativi all'esposizione ad anidride carbonica

<b>caso 1</b>	Due operai scendono nella stiva di una nave in porto per recuperare, utilizzando un mezzo cingolato, delle granaglie di cereali sversate e sparse sul fondo. La fermentazione delle stesse aveva provocato una concentrazione di CO <sub>2</sub> sufficiente a rendere l'atmosfera asfissiante. I due lavoratori muoiono per asfissia; un soccorritore sviene ma è tratto in salvo.
<b>caso 2</b>	Un operaio in una cantina, salito con una scala a pioli sulla sommità di una cisterna contenente mosto in fermentazione, sveniva a seguito delle esalazioni di CO <sub>2</sub> . Rimanendo con il capo reclinato all'interno del recipiente moriva per asfissia prima di essere soccorso.
<b>caso 3</b>	Discesa di un lavoratore in una fossa di servizio agli impianti di trasporto automatico ove si era accumulata, per gravità, CO <sub>2</sub> sviluppatasi dalla fermentazione del mais stoccato nel capannone in prossimità della fossa stessa. Evento mortale.

**Anidride Solforosa – SO<sub>2</sub>**

Gas incolore di odore pungente, di densità superiore all'aria ( $d=2,8$ ). Non infiammabile. E' corrosivo e vescicante, provoca una grave fenomenologia broncospastica con conseguente anossia anossica.

Si sviluppa per reazione tra bisolfiti e acidi.

Viene utilizzato in enologia. Nelle fonderie di leghe leggere per creare un'atmosfera riducente al di sopra del metallo fuso. Come conservante nell'industria alimentare. Come sbiancante nell'industria della carta.

**Monossido di Carbonio – CO**

Gas incolore e inodore, di densità simile all'aria ( $d=0.97$ ). forma facilmente miscele esplosive (LIE = 12.5% e LSE = 74%).

Si produce da combustione in difetto di ossigeno. Gli incidenti determinati da questo gas, che avendo un'affinità per l'emoglobina 200 volte superiore a quella

dell'ossigeno provoca anossia anemica, avvengono soprattutto in ambiente domestico per malfunzionamento di stufe, camini otturati, ecc... (Tabella 5).

**Tabella 5:** Casistica di incidenti relativi all'esposizione a monossido di carbonio

<b>caso 1</b>	In una fonderia di ghisa un lavoratore entrato in un cubilotto spento per il rifacimento del refrattario, rimane intossicato da CO richiamato all'interno del forno, per tiraggio naturale, dal cubilotto attiguo che era in funzione. Il lavoratore viene soccorso tempestivamente.
<b>caso 2</b>	Durante l'installazione di dispositivi di rilevazione e di allarme in alcune aree, all'interno di una fonderia di ghisa, soggette a inquinamento da CO, due operatori della ditta incaricata dell'intervento rimangono intossicati gravemente perché soccorsi tardivamente.

### Solfuro di Idrogeno – H<sub>2</sub>S

Gas incolore più pesante nell'aria (d=1.19) dal caratteristico odore di uova marce, estremamente infiammabile (LIE = 4% e LSE = 46%). La sensazione olfattiva non aumenta con la concentrazione del gas nell'aria; può accadere che l'odore, percepibile a bassissime concentrazioni (0,0081ppm), si attenui o sparisca alle alte concentrazioni per esaurimento funzionale dei recettori.

Utilizzato nel ciclo produttivo in metallurgia per eliminare impurità. Si produce anche per reazione tra solfuri e acidi, da reazioni anaerobiche, in attività di depurazione, bonifiche industriali, produzione biogas e agricoltura.

È tristemente noto il caso di infortunio mortale plurimo causato dall'esposizione indebita ad acido solfidrico in una operazione di pulizia. (Tabella 6)

**Tabella 6:** Casistica di incidenti relativi all'esposizione ad acido solfidrico

<b>caso 1</b>	Durante le operazioni di bonifica di un'autocisterna un operaio rimane vittima delle esalazioni di idrogeno solforato. In sequenza 4 colleghi vengono coinvolti durante i tentativi di soccorso. L'autocisterna era adibita al trasporto di zolfo; l'idrogeno solforato era un sottoprodotto del processo industriale di produzione dello zolfo.
<b>caso 2</b>	In una conceria, a seguito di un travaso errato di solfato basico di cromo in soluzione nella cisterna dei solfuri, si sviluppa una nube di acido solfidrico che si accumula nello spogliatoio all'ora di uscita provocando la morte di alcuni lavoratori.

### Argon – Ar

Gas incolore e inodore più pesante dell'aria (d=1.38).

È utilizzato per saldatura ad arco elettrico con gas di protezione. Nell'industria siderurgica e della lavorazione dei metalli (ad es. per l'eliminazione dall'alluminio fuso dell'idrogeno disciolto). Nell'industria del vetro piano e dei serramenti come

gas di riempimento per le intercapedini dei vetrocamera. Nell'industria dell'illuminazione per il riempimento di bulbi ad incandescenza e fluorescenza. Viene segnalato un caso di asfissia da argon (Tabella 7).

**Tabella 7:** Caso di incidente relativo all'esposizione di argon derivante da operazioni di saldatura

<b>caso</b>	Dopo avere eseguito saldatura TIG all'interno di un camion cisterna, l'operatore si è allontanato per la pausa pranzo, lasciando l'attrezzatura all'interno. Al rientro nella cisterna l'atmosfera era satura di argon a seguito di una valvola non ben chiusa. Soccorso tempestivamente dai colleghi si salva.
-------------	---

### Acido Cianidrico – HCN

Si presenta sotto forma di liquido (p.e. 25.7 °C) o di gas incolore dal caratteristico odore di mandorla amara (soglia olfattiva da 0.58 ppm); densità dei vapori=0,94 (aria=1); estremamente infiammabile (LIE = 5.6% e LSE = 40%). Il gas si sviluppa dalla reazione tra cianuri e acidi. Incidenti avvengono nell'industria galvanica per versamenti accidentali di cianuri in vasche di decapaggio o per introduzione di soluzioni acide in vasche con cianuri. L'intossicazione derivante dall'esposizione indebita ad acido cianidrico è tipica dell'industria galvanotecnica, dove nella manipolazione diretta è obbligatoria l'abilitazione professionale ed il conseguimento dell'apposito patentino per l'uso dei gas tossici (Tabella 8).

**Tabella 8:** Casi di incidenti relativi all'esposizione ad acido cianidrico

<b>caso 1</b>	Un addetto alla pulizia periodica di una vasca di elettrodeposizione presso una ditta galvanica versa ca. 10 litri di HCl all' 1% sul fondo, senza accorgersi che vi sono depositati fanghi contenenti ZnCN. In pochi minuti il gas che si sviluppa (HCN) uccide l'operatore. Altri 4 colleghi nel tentativo di soccorso subiscono la stessa sorte.
<b>caso 2</b>	In un laboratorio galvanico un lavoratore erroneamente versa la soluzione del bagno di rodatura (acido) nel bagno di argentatura (cianuri). Lo sviluppo di acido cianidrico ne provoca la morte in pochi minuti.

### Elio – He

Gas incolore e inodore, inerte, molto più leggero dell'aria ( $d=0,137$ ). Data la sua inerzia chimica potrebbe essere utilizzato al posto dell'azoto. La sua leggerezza determina minori rischi, ma è più costoso. Può essere presente in ambienti con apparecchiature raffreddate ad He liquido (es. scanner per imaging nella risonanza magnetica). Impiegato nell'industria chimica, farmaceutica, nei laboratori e centri di ricerca. Viene utilizzato per gonfiare i palloncini o, in modo improprio, viene inalato per alterare il tono della voce.

**Freon, Halon - (Idrocarburi Alogenati)**

Col nome commerciale di freon e halon è identificata una famiglia di gas derivati dal metano e dall'etano per sostituzione degli atomi di idrogeno con atomi di alogeni (cloro, fluoro, bromo). Sintetizzati a partire dal 1931; proibiti dal 1990, se non negli usi per i quali non hanno sostituti, in quanto responsabili del "buco nell'ozono".

Si tratta di gas incolori, senza odore o con debole odore di etere, ininfiammabili, chimicamente stabili, senza alcuna azione tossica.

Essendo più pesanti dell'aria, in caso di perdita e fughe tendono ad accumularsi negli strati inferiori dell'aria e possono quindi causare asfissia per l'impoverimento del tenore di ossigeno che può aver luogo nell'atmosfera.

I freon hanno trovato largo impiego come fluidi refrigeranti, come propellenti, come solventi o come espandenti; gli halon come estinguenti nell'industria alimentare, chimica e nell'impiantistica frigorifera e di condizionamento dell'aria.

**Tabella 9:** Casistica di incidenti relativi ai freon

<b>caso 1</b>	Dopo avere eseguito la manutenzione periodica di un'unità di condizionamento collocata nell'interrato di un edificio, i due operatori si allontanano per la pausa pranzo. Al rientro per la conclusione dei lavori, l'atmosfera dell'interrato risulta satura di vapori di Freon 22 (clorodifluorometano) a causa di una valvola difettosa. Un operatore sviene cadendo al suolo, l'altro riesce a risalire le scale di accesso e a chiamare soccorso in un vicino cantiere edile. Un muratore legato con una fune e in apnea riesce a portare fuori anche il secondo operatore.
<b>caso 2</b>	In un macello industriale alcuni locali a temperatura controllata (13°C) e con sola ventilazione artificiale, la rottura di un tubo del fluido refrigerante, causata da un urto meccanico, provoca la fuoriuscita del freon e la formazione di un'atmosfera sottossigenata con la perdita di conoscenza di quattro addetti alla pezzatura dei tacchini. Soccorsi tempestivamente si riprendono.

**Mancanza o carenza di ossigeno**

L'ossigeno è il gas che consente la vita. Rappresenta il 20.9% dell'aria. Inodore, incolore ed insapore.

Nei casi di asfissia a seguito di carenza di ossigeno o soffocamento si determina la condizione patologica nella quale la mancanza di ossigeno impedisce una respirazione normale, che può portare alla morte per ipossia (Tabella 10).

**Tabella 10:** Caso di incidente relativo a carenza d'ossigeno

<b>caso</b>	Un manutentore entra all'interno di un serbatoio in acciaio, tenuto vuoto e chiuso per anni, per effettuare il controllo della superficie interna. L'ossidazione dell'acciaio aveva consumato l'ossigeno creando un'atmosfera sotto-ossigenata che uccide il lavoratore.
-------------	--

**Eccesso di Ossigeno. Atmosfere sovraossigenate**

Atmosfere pericolose sono anche quelle sovraossigenate per la presenza, volontaria o accidentale, di O<sub>2</sub> in eccesso. In concentrazione in aria superiore al 23%, la situazione diventa pericolosa per l'elevata probabilità di incendio. L'ossigeno è un comburente, non è infiammabile ma sostiene la combustione.

Molti materiali bruciano più violentemente e talvolta esplodono in presenza di ossigeno. Dispersioni con accumulo possono derivare dalle tubazioni o dai raccordi o anche per l'uso improprio, ad esempio in alcuni processi industriali di saldatura.

Essendo più pesante dell'aria, l'ossigeno si può accumulare verso il basso come, ad esempio, in fosse o locali sotterranei, specialmente nel caso di sversamento di ossigeno liquido. In questo caso la bassa temperatura del gas accentua la stratificazione.

**Tabella 11:** Casistica di incidenti relativi ad eccesso di ossigeno

<b>caso 1</b>	Un manutentore, prima di entrare in un serbatoio per un intervento di saldatura, aveva provveduto impropriamente a ventilarlo con l'immissione di ossigeno anziché di aria. All'accensione dell'elettrodo i suoi indumenti prendevano fuoco violentemente.
<b>caso 2</b>	Un trasportatore dopo un travaso di ossigeno liquido in cui era rimasto esposto ad un'atmosfera sovraossigenata, si accendeva una sigaretta provocando l'accensione del vestiario rimasto impregnato del gas.

**RIFERIMENTI NORMATIVI**

**D.Lgs. 81/08 – art. 63 e art. 64**, comma 1 lettera a, in relazione ad ALLEGATO IV punti 3.1, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4, 3.3, 3.5.

3. vasche, canalizzazioni, tubazioni, serbatoi, recipienti, silos

*3.1. Le tubazioni, le canalizzazioni e i recipienti, quali vasche, serbatoi e simili, in cui debbano entrare lavoratori per operazioni di controllo, riparazione, manutenzione o per altri motivi dipendenti dall'esercizio dell'impianto o dell'apparecchio, devono essere provvisti di aperture di accesso aventi dimensioni tali da poter consentire l'agevole recupero di un lavoratore privo di sensi.*

*3.2.1. Prima di disporre l'entrata di lavoratori nei luoghi di cui al punto precedente, chi sovrintende ai lavori deve assicurarsi che nell'interno non esistano gas o vapori nocivi o una temperatura dannosa e deve, qualora vi sia pericolo, disporre efficienti lavaggi, ventilazione o altre misure idonee.*

*3.2.2. Colui che sovrintende deve, inoltre, provvedere a far chiudere e bloccare le valvole e gli altri dispositivi dei condotti in comunicazione col recipiente, e a fare intercettare i tratti di tubazione mediante flange cieche o con altri mezzi equivalenti ed a far applicare, sui dispositivi di chiusura o di isolamento, un avviso con l'indicazione del divieto di manovrarli.*

*3.2.3. I lavoratori che prestano la loro opera all'interno dei luoghi predetti devono essere assistiti da altro lavoratore, situato all'esterno presso l'apertura di accesso.*

3.2.4. *Quando la presenza di gas o vapori nocivi non possa escludersi in modo assoluto o quando l'accesso al fondo dei luoghi predetti è disagiata, i lavoratori che vi entrano devono essere muniti di cintura di sicurezza con corda di adeguata lunghezza e, se necessario, di apparecchi idonei a consentire la normale respirazione.*

3.3. *Qualora nei luoghi di cui al punto 3.1. non possa escludersi la presenza anche di gas, vapori o polveri infiammabili od esplosivi, oltre alle misure indicate nell'articolo precedente, si devono adottare cautele atte ad evitare il pericolo di incendio o di esplosione, quali l'esclusione di fiamme libere, di corpi incandescenti, di attrezzi di materiale ferroso e di calzature con chiodi. Qualora sia necessario l'impiego di lampade, queste devono essere di sicurezza.*

3.5. *Nei serbatoi, tini, vasche e simili che abbiano una profondità di oltre 2 metri e che non siano provvisti di aperture di accesso al fondo, qualora non sia possibile predisporre la scala fissa per l'accesso al fondo dei suddetti recipienti devono essere usate scale trasportabili, purché provviste di ganci di trattenuta.*

**D.Lgs. 81/08 – art. 66.** Lavori in ambienti sospetti di inquinamento.

*E' vietato consentire l'accesso dei lavoratori in pozzi neri, fogne, camini, fosse, gallerie e in generale in recipienti, condutture, caldaie e simili, ove sia possibile il rilascio di gas deleteri, senza che sia stata preventivamente accertata l'assenza di pericolo per la vita e l'integrità fisica dei lavoratori medesimi, ovvero senza previo risanamento dell'atmosfera mediante ventilazione o altri mezzi idonei. Quando possa esservi dubbio sulla pericolosità dell'atmosfera, i lavoratori devono essere legati con cintura di sicurezza, vigilati per tutta la durata del lavoro e, ove occorra, forniti di apparecchi di protezione. L'apertura di accesso a detti luoghi deve avere dimensioni tali da poter consentire l'agevole recupero di un lavoratore privo di sensi.*

**D.Lgs. 81/08 – art. 121.** Presenza di gas negli scavi.

1. *Quando si eseguono lavori entro pozzi, fogne, cunicoli, camini e fosse in genere, devono essere adottate idonee misure contro i pericoli derivanti dalla presenza di gas o vapori tossici, asfissianti, infiammabili o esplosivi, specie in rapporto alla natura geologica del terreno o alla vicinanza di fabbriche, depositi, raffinerie, stazioni di compressione e di decompressione, metanodotti e condutture di gas, che possono dar luogo ad infiltrazione di sostanze pericolose.*

2. *Quando sia accertata o sia da temere la presenza di gas tossici, asfissianti o la irrespirabilità dell'aria ambiente e non sia possibile assicurare una efficiente aerazione ed una completa bonifica, i lavoratori devono essere provvisti di idonei dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, ed essere muniti di idonei dispositivi di protezione individuale collegati ad un idoneo sistema di salvataggio, che deve essere tenuto all'esterno dal personale addetto alla sorveglianza. Questo deve mantenersi in continuo collegamento con gli operai all'interno ed essere in grado di sollevare prontamente all'esterno il lavoratore colpito dai gas.*

3. *Possono essere adoperate le maschere respiratorie, in luogo di autorespiratori, solo quando, accertate la natura e la concentrazione dei gas o vapori nocivi o asfissianti, esse offrano garanzia di sicurezza e sempreché sia assicurata una efficace e continua aerazione.*



4. *Quando si sia accertata la presenza di gas infiammabili o esplosivi, deve provvedersi alla bonifica dell'ambiente mediante idonea ventilazione; deve inoltre vietarsi, anche dopo la bonifica, se siano da temere emanazioni di gas pericolosi, l'uso di apparecchi a fiamma, di corpi incandescenti e di apparecchi comunque suscettibili di provocare fiamme o surriscaldamenti atti ad incendiare il gas.*

5. *Nei casi previsti dai commi 2, 3 e 4, i lavoratori devono essere abbinati nell'esecuzione dei lavori.*

## VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Il rispetto di quanto previsto dalla normativa (sopra citata) configura già di per sé, sia nell'approccio che nella gestione degli interventi, una modalità consona ad evitare il verificarsi di eventi dannosi.

Il punto di partenza – ed è l'aspetto del problema generalmente più critico – è rappresentato dalla consapevolezza piena del problema, come può conseguire da una adeguata valutazione del rischio che il datore di lavoro è tenuto ad effettuare prima di qualsiasi intervento all'interno di un ambiente confinato.

Si accede ad uno spazio/ambiente confinato per eseguire svariate attività, quali per esempio:

- pulizia, rimozione di rifiuti o di fanghi (serbatoi, depuratori, fognature, vasche, ecc...);
- ispezione di impianti ed attrezzature (reattori, miscelatori, cavodotti, ecc...);
- installazione di pompe, motori o di altre apparecchiature (impianti chimici, vasche, reattori, miscelatori, ecc...);
- lavori di manutenzione, di sabbiatura o di applicazione di rivestimenti;
- lettura di strumenti o quadranti;
- lavori di riparazione (saldatura o taglio);
- installazione, riparazione o ispezione dei cavi (telefono, elettrico o fibra ottica);
- intercettazione, rivestimento o collaudo di sistemi di condotte (vapore, acqua o reflui);
- costruzione di spazi confinati (caldaie industriali, forni, vasche interrato, ecc...);
- disinfezioni e disinfestazioni.

Prevenire possibili eventi dannosi per i lavoratori significa innanzitutto saper riconoscere l'esistenza di un pericolo.

Prima di organizzare una qualsivoglia attività all'interno di un ambiente o locale, sia esso totalmente o parzialmente chiuso, il datore di lavoro deve domandarsi:

1. Lo spazio in questione è stato progettato e costruito per essere occupato in modo continuativo da persone?
2. È dotato di accessi/uscite di larghezza e conformazione adeguate al passaggio di persone?

3. È assicurato un normale ricambio naturale d'aria?
4. È possibile escludere con certezza la presenza e/o la formazione di gas pericolosi?

Anche una sola risposta negativa fa capire che siamo di fronte ad un luogo di lavoro con caratteristiche peculiari, in cui possono verificarsi condizioni estremamente pericolose per i lavoratori. Pertanto, al fine di garantire l'esecuzione in sicurezza degli interventi previsti, occorre procedere su un secondo livello di analisi, più specifico e preciso.

È opportuno che questo controllo preliminare venga effettuato sul posto, prendendo in considerazione anche la situazione lavorativa ed impiantistica limitrofa (condutture di gas, depositi di sostanze chimiche, stoccaggi di materiale organico, ecc...).

### **Eliminazione del rischio**

Il datore di lavoro è tenuto in via prioritaria ad eliminare il rischio. Pertanto deve verificare se gli interventi di manutenzione, riparazione, controllo degli spazi confinati con atmosfera potenzialmente pericolosa, possano essere realizzati senza dover entrare negli spazi medesimi. Un approccio differente, anche nella progettazione a monte dal punto di vista strutturale, e una migliore pianificazione delle attività possono ridurre/eliminare la necessità di lavorare all'interno di uno spazio confinato.

Quest'ultimo obiettivo può essere perseguito per esempio tramite:

1. progettazione o modifica di uno spazio confinato in modo che non sia necessario entrarci;
2. effettuazione dell'attività o del processo fuori dello spazio per esempio eseguendo la misura o la lettura portando fuori gli strumenti, il quadro, ecc.;
3. uso di utensili con prolunghe per recuperare oggetti caduti all'interno dell'ambiente confinato o per attivare dispositivi;
4. la collocazione delle aperture lateralmente e alla sommità per la pulizia periodica delle pareti;
5. uso di vibratori interni per ridurre il costipamento e eliminare "ponti" o incrostazioni all'interno dei silos di materiali di pezzatura minuta (granaglie, sabbia, ghiaia, ecc...);
6. impiego di telecamere per l'ispezione di condotte, cavità, cunicoli, ecc.;
7. apposite attrezzature e utensili per l'effettuazione di pulizia, ispezione e campionamento dall'esterno.

In presenza di alternative praticabili esse devono essere prioritariamente attuate; l'ambiente confinato andrà comunque segnalato e dovrà esserne vietato l'accesso. Diversamente, nel caso in cui, a seguito della valutazione preliminare, l'entrata in un ambiente confinato non possa essere evitata, va condotto un adeguato

approfondimento di valutazione di tutti i rischi presenti e deve essere già preventivata l'esigenza di sviluppare e predisporre:

- un piano di sicurezza scritto, con misure, procedure, permessi di lavoro, istruzioni operative per eliminare o ridurre i rischi;
- un piano di emergenza, con azioni atte a mitigare gli effetti in caso di incidente/fortunio.

### **Identificazione dei pericoli**

Molti fattori di rischio riscontrabili in un luogo di lavoro "normale" (cioè pensato per la presenza continuativa di lavoratori) possono essere presenti anche in un ambiente confinato. Essi possono includere:

1. operazioni in quota;
2. presenza di parti meccaniche in movimento;
3. presenza di reti elettriche;
4. presenza di atmosfere sotto-ossigenate;
5. presenza di atmosfere infiammabili/esplosive;
6. presenza di atmosfere inquinate da gas, fumi o vapori tossici derivanti dai prodotti contenuti e dai materiali introdotti, formati a seguito di reazioni impreviste, introdotti dalle utilities, diffusi da stoccaggi contigui, liberatisi dal terreno, ecc.;
7. presenza di atmosfere sovra-ossigenate;
8. ingresso o presenza di liquidi;
9. presenza di materiali solidi di piccola pezzatura che possono riversarsi o creare "ponte" e franare ;
10. presenza di calore o di freddo eccessivi, umidità elevata;
11. correnti elettriche o elettricità statica;
12. presenza di microorganismi patogeni;
13. scarsa visibilità.

Nella fase di identificazione e valutazione dei pericoli potenziali ci si deve far carico non solo delle particolari caratteristiche strutturali del luogo ma anche del fatto che le condizioni iniziali possono cambiare rapidamente, certe volte sotto l'influenza dell'ambiente circostante. Possono verificarsi combinazioni imprevedibili per presenza di più agenti con effetto concomitante o sequenziale (gas inerte, acqua, calore, ecc...). Certi locali di normale uso possono diventare accidentalmente ambienti confinati inquinati, come nel caso di interventi di fumigazione, di bonifica o di uso di estinguenti. Un caso particolare di luogo confinato è l'area di lavoro confinata staticamente e dinamicamente per la bonifica dell'amianto friabile. Anche l'accesso attraverso qualcosa di diverso da una porta standard dovrebbe riclassificare l'ambiente o l'area come spazio confinato.

La valutazione quindi dovrebbe prendere in considerazione tutte le informazioni reperibili su:

- l'ambiente (dimensioni spaziali, aperture, boccaporti, collocazione degli accessi, anfratti, curve, cunicoli, ambienti bui, ecc...);
- l'attività da svolgere (ispezione visiva, collaudo, pulizia, saldatura, verniciatura, sgrassatura, movimentazione materiali, escavazione, bonifica, ecc...);
- le attrezzature utilizzate per l'attività;
- l'eventuale presenza di impianti con parti meccaniche in movimento;
- la ventilazione e il grado di ricambio d'aria;
- i materiali presenti precedentemente o introdotti (sostanza putrescibili, prodotti fermentabili, solventi, gas, prodotti chimici, ecc...);
- la natura morfologica e chimica del terreno e dei materiali circostanti (ghiaie, sabbie, depositi di materiali organici fermentabili);
- le comunicazioni (comunicazione diretta impossibile, rumore di fondo elevato);
- utensili elettrici e illuminazione da utilizzare (rischio di innesco ed elettrocuzione);
- le conoscenze, la competenza e l'addestramento del personale coinvolto;
- il lavoro fuori orario;
- i DPI;
- le modalità di salvataggio (APVR, imbracature, mezzi di sollevamento).

Ogni elemento considerato va inquadrato sempre nella duplice prospettiva: da una parte l'esistenza dell'ambiente confinato, in relazione alle limitate possibilità di movimento, dall'altra la possibile presenza di atmosfera pericolosa o comunque non respirabile. Ad esempio la scelta dei DPI deve tener conto del possibile ingombro in relazione alle dimensioni dell'apertura di accesso.

Un errore nell'identificazione o nella valutazione del potenziale pericolo può avere conseguenze fatali. La formulazione dell'ipotesi di rischio diventa perciò il passaggio fondamentale.

Pur nella complessità delle situazioni tutte le ipotesi di rischio si possono ricondurre essenzialmente a tre fattispecie, ossia derivanti da:

1. configurazione dello spazio e delle vie di uscita;
2. carenza di ossigeno;
3. presenza di sostanze tossico/nocive, infiammabili o comburenti.

Su questa base andrà effettuata la scelta delle misure di prevenzione da attuare nonché il tipo di controllo sulla loro efficacia.

È importante che la valutazione sia fatta per ciascun ambiente confinato considerato, sottoposta alla consultazione dei membri del SPP, degli RLS e dei Designati per le emergenze.

Per le attività continuative, il datore di lavoro deve assicurare che la valutazione sia rivista periodicamente, soprattutto in occasione di incidenti, di evoluzione della normativa, di attivazione di nuovi processi o di comparsa di nuovi rischi, per garantire che permangano applicate le misure pertinenti.

Nessuna attività che comporti di entrare in uno spazio confinato può essere consentita se non è stato redatto il Documento di valutazione dei rischi specifici e il relativo Piano di sicurezza. Le informazioni contenute nel piano devono essere comunicate e spiegate in termini comprensibili agli addetti.

Se gli interventi si svolgono in spazi pubblici devono essere acquisite tutte le autorizzazioni amministrative e previste le misure necessarie per ridurre i rischi associati al traffico urbano.

Se l'attività in ambiente confinato viene eseguita da una impresa appaltatrice (o subappaltatrice), la valutazione dei rischi deve essere condotta congiuntamente da rappresentanti qualificati dell'azienda committente e dell'impresa esecutrice che comprenda la visita congiunta dei luoghi e sia documentata in un Piano di prevenzione e coordinamento (DUVRI).

Nell'*Appendice A* viene riportato un esempio di valutazione per l'accesso in fognatura.

### **Rischio chimico per la sicurezza**

La presenza nel normale ciclo produttivo di gas, ad es. azoto o anidride carbonica, o di altre sostanze pericolose, impone al datore di lavoro di valutare il rischio di incidenti/infortuni determinati da agenti chimici, quali asfissia, intossicazione acuta, investimento di sostanze ustionanti, corrosive, incendio, esplosione (art.223 del D.Lgs.81/08).

Questo rischio trova un concorso rilevante nel volume ridotto, nella scarsa ventilazione e nella calma d'aria presente in un ambiente confinato. L'immissione in questo spazio anche di piccole quantità di sostanza può comportare il raggiungimento rapido di concentrazioni elevate e di rischio con effetti acuti.

Il rischio più insidioso, quella dell'asfissia anossica, deriva da sostanze come i gas inerti, che sono comunemente presenti in natura, non sono classificati come pericolosi e quindi non assoggettati al dispositivo di comunicazione del pericolo (etichetta, pittogramma).

Il primo passo è individuare l'agente – o gli agenti chimici – la cui presenza possa essere ipotizzata e le sue proprietà chimico-fisiche, ai fini della necessità di monitorare l'atmosfera presente prima di accedere nell'ambiente confinato, di ventilarlo e/o di individuare i DPI necessari al personale.

Sarà quindi importante redigere anche un elenco dei materiali che è necessario introdurre nell'ambiente per l'attività oggetto della valutazione e delle altre sostanze che possono essere state presenti, o esserlo ancora, volontariamente o accidentalmente.

Mentre, anche con l'aiuto delle Schede dei Dati di Sicurezza, è abbastanza agevole individuare i possibili agenti inquinanti quando vengono utilizzati per esigenze produttive o che si formano dai prodotti (vernici, solventi, resine, acidi, basi, estinguenti, ecc.) o dai processi (saldatura, combustioni, criogenesi, inertizzazione,

ecc.) utilizzati per l'attività da svolgere e quindi adottare le attenzioni e le misure di prevenzione e protezione necessarie, più complessa invece è l'individuazione degli agenti chimici pericolosi generati da reazioni indesiderate (es. acidi + ipocloriti) o da reazioni spontanee (fermentazione) magari in spazi diversi ma collegati con quello confinato, o dal rilascio di gas dal terreno stesso.

Utili allo scopo di ipotizzare le condizioni di rischio chimico sono le esemplificazioni riportate nella parte iniziale del presente documento, la casistica degli incidenti e degli infortuni, le valutazioni dei rischi redatte da aziende con attività analoghe e la consultazione di letteratura specifica.

Per questa valutazione è comunque importante verificare lo stato di isolamento dell'ambiente confinato in relazione a possibili collegamenti con condotte o a reti di erogazione di sostanze gassose o liquide.

Una volta formulata correttamente l'ipotesi di rischio, il processo valutativo si risolve nella verifica dell'adozione completa delle misure per evitare la formazione o la permanenza di atmosfere pericolose e nella predisposizione delle misure di emergenza.

Questa verifica può essere fatta tramite check-list calibrata sul particolare ambiente in esame e sulle proprietà dei gas di cui è ipotizzata la presenza (es.: accumulo verso il basso o l'alto).

La verifica del possesso dei requisiti di prevenzione, previsti dalla check-list pertinente, consente di affermare che il rischio, diversamente mai basso, è stato portato nella condizione di essere sotto controllo.

### **Piano di lavoro**

Nello sviluppo di un piano scritto di lavoro sicuro, le informazioni raccolte durante la valutazione dei rischi saranno utilizzate per la costruzione di un documento che darà informazioni ed istruzioni al personale addetto ai lavori, assieme alle misure di sicurezza per l'accesso e l'uscita.

Ciò comprende tutte le azioni di controllo del rischio e le ragioni della loro applicazione, come per esempio la necessità di ventilazione forzata per garantire che siano mantenuti livelli di ossigeno sufficienti e una temperatura di lavoro confortevole.

In sintesi la pianificazione dell'intervento dovrà essere quanto meno adeguata a gestire le due fasi di seguito elencate:

1. prima di accedere: la verifica delle modalità di accesso e di uscita ed eventualmente il ripristino (mantenimento) delle condizioni di respirabilità mediante ad esempio ventilazione meccanica dell'ambiente;
2. durante l'esecuzione dei lavori: la presenza di un operatore all'esterno in contatto permanente che vigila ed è messo in grado di approntare celermente azioni di soccorso.

Oltre a ciò sarà previsto, in modo dettagliato, l'approntamento di un sistema di emergenza per intervenire in caso di situazioni di pericolo.

Se la valutazione dei rischi effettuata a seguito del controllo preliminare sul posto (in particolare nei casi in cui non si possa mettere in atto una ventilazione efficace) ha portato alla decisione di realizzare l'intervento mediante l'uso di respiratori isolanti, occorre che i lavori siano eseguiti da personale addestrato all'uso di tali dispositivi nonché fisicamente adatto.

Nelle situazioni che possono presentare rischi di incendio o esplosione, quando la valutazione dei rischi indica la probabilità di formazione di un'atmosfera esplosiva (presenza di materiale organico in decomposizione, sversamenti accidentali di idrocarburi o di solventi organici, vicinanza di serbatoi o bombole di GPL, ...) deve essere usato un rilevatore di gas adatto.

I lavori con fiamme libere o sviluppo di scintille non potranno essere realizzati se non è stato emesso uno specifico permesso di lavoro. I lavoratori dovranno attenersi scrupolosamente alle indicazioni contenute in tale permesso.

La check-list in *Appendice B* si riferisce ad una situazione di carattere generale e può essere utile alla predisposizione di un documento che pianifichi in modo sicuro le fasi di lavoro. Spetta al sovrintendente in collaborazione con il RSPP l'individuazione degli "item" pertinenti all'attività oggetto della loro supervisione volgendo, ad esempio, quelle che nella check-list sono domande in forma di azioni da attuare.

Il piano dei lavori descriverà inoltre i mezzi per impedire l'accesso non autorizzato, quando non è necessario per chiunque accedere allo spazio confinato, e saranno documentati anche i mezzi di evacuazione di emergenza.

La verifica del possesso di tutti i requisiti della check-list consente di ritenere che i rischi individuati dalla valutazione sono sotto controllo.

## **MISURE DI PREVENZIONE**

### **Aperture di accesso**

L'apertura di accesso a luoghi confinati deve avere dimensioni tali da poter consentire l'agevole recupero di un lavoratore privo di sensi (art. 66 del D. Lgs. 81/08; punto 3.1 allegato IV).

### **Procedura di lock-out (isolamento del sistema)**

Prima dell'accesso, colui che sovrintende i lavori deve provvedere a far chiudere e bloccare le valvole e gli altri dispositivi dei condotti in comunicazione col recipiente, e far intercettare i tratti di tubazione mediante flange cieche o con altri mezzi equivalenti e a far applicare, sui dispositivi di chiusura o di isolamento, un avviso con l'indicazione del divieto di manovrarli (punto 3.2.2 allegato IV del D.Lgs.81/08).

**Procedura di tag-out** (segnalazione delle aree)

Le aree oggetto dell'intervento devono essere opportunamente segnalate, come indicato al punto precedente, con segnaletica di pericolo con cartellonistica di area (pericolo di morte: atmosfera potenzialmente asfissiante).

I lavoratori che prestano la loro opera all'interno dei luoghi confinati devono essere assistiti da altro lavoratore, situato all'esterno presso l'apertura di accesso (punto 3.2.3 allegato IV del D.Lgs.81/08).

**Ventilazione**

Gli ambienti confinati potenzialmente inquinati da sostanze asfissianti devono essere ventilati prima dell'accesso (punto 3.2.1 allegato IV del D. Lgs. 81/08), assicurando indicativamente almeno 3 ricambi d'aria completi. Si può utilizzare un'aspirazione per rimuovere gas, vapori, fumi, particelle, assicurando il reintegro del volume estratto; ovvero ventilare forzatamente in maniera da ridurre per diluizione le concentrazioni delle sostanze tossiche e/o infiammabili e per garantire una concentrazione di O<sub>2</sub> adeguata.

Il lavaggio con aria deve assicurare il suo mescolamento con il gas, per evitare la presenza di sacche di gas pesante o leggero, in basso o in alto rispettivamente.

In particolare l'azoto e l'argon, che hanno densità uguale o superiore a quella dell'aria, quando sono a temperature più basse, ristagnano in basso e bisogna procedere insufflando aria dal basso. In questo caso va realizzato un maggior numero di ricambi, arrivando indicativamente almeno a 10 ricambi d'aria completi.

Nel caso di inquinamento da gas infiammabili è necessario prima lavare con gas inerte, quindi procedere all'allontanamento del gas inerte con aria, con le solite modalità.

**Analizzatore di ossigeno**

Nelle situazioni di possibile carenza di ossigeno, il tenore di ossigeno va monitorato prima di accedere allo spazio confinato e durante l'attività all'interno. La carenza di ossigeno, dovuta anche a presenza di gas inerti, non è avvertibile al momento dell'accesso, quindi bisogna campionare l'aria interna per verificare il tenore di ossigeno.

Gli analizzatori di ossigeno sono dispositivi critici, che richiedono una taratura e manutenzione per garantire una misura affidabile; devono avere un dispositivo di allarme che segnala un malfunzionamento, come ad es. la batteria quasi scarica.

Al di sotto di una concentrazione di O<sub>2</sub> del 19.5% non deve essere consentito l'accesso.

In presenza di gas infiammabili, irritanti, tossici o letali, non è sufficiente conoscere il tenore di ossigeno, ma è necessario fare altri accertamenti analitici prima di consentire l'accesso.



### Apparecchi di protezione delle vie respiratorie (APVR)

Se non è possibile creare e confermare un'atmosfera sicura, il lavoro deve essere affidato a personale competente, informato e formato, munito di respiratore a pressione positiva (non respiratori a filtro) (punto 3.2.4 dell'allegato IV del D.Lgs. 81/08).

### Permesso di lavoro

Prima di autorizzare l'ingresso in un ambiente confinato il datore di lavoro/dirigente/preposto emetterà un permesso di lavoro, debitamente sottoscritto dall'operatore/i interessato/i all'intervento. Questo è obbligatorio nel caso il lavoro sia affidato a ditta esterna (art.26 del D.Lgs.81/08); la procedura del permesso di lavoro deve riportare le informazioni dettagliate da comunicare al personale interessato prima dell'inizio del lavoro. Le informazioni devono contenere i termini contrattuali, la valutazione dei rischi, le procedure di lavoro, i rischi di interferenza con i lavoratori della ditta committente, l'informazione e la formazione effettuata, le procedure di emergenza.

Si può riferirsi a quanto previsto da:

- **UNI 10449:2008** - "Manutenzione - Criteri per la formulazione e gestione del permesso di lavoro" si applica in tutte le aree lavorative nelle quali sono effettuati lavori di manutenzione, di miglioria e modifiche assegnati in appalto, per mettere in evidenza e informare i lavoratori dei rischi specifici inerenti all'area di lavoro e al lavoro stesso.
- **Allegato 1 delle LINEE GUIDA** in materia di sicurezza e igiene del lavoro per i lavori in ambienti confinati - Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia – Dipartimento di Sanità Pubblica – Servizio Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro Reggio Centro.
- **Permesso di lavoro riportato in Appendice C**; traduzione di "Permit to Work in Confined Spaces or Dangerous Atmospheres" - Science & Technology Facilities Council.

### Piano di emergenza

La preparazione e la formazione del personale addetto all'emergenza è fondamentale, dato che un soccorso improvvisato, se pur rapido, attuato senza seguire una procedura prestabilita, può risultare non solo inefficace ma addirittura catastrofico; chi presta soccorso può diventare la seconda vittima. Gli infortuni mortali multipli sono, come l'esperienza dimostra, frequentissimi. Vanno valutati gli scenari potenziali che potrebbero richiedere un intervento di emergenza. Va redatto un piano di emergenza da attuare in ciascuno degli scenari possibili di incidente relativo all'accesso in ambiente confinato.

Il piano deve contenere indicazioni relative ai seguenti aspetti:

1. come diramare l'allarme;

2. la presenza di una persona di guardia preparata per mantenere il contatto visivo e verbale con chi entra nello spazio confinato in modo che egli possa uscirne qualora si sospetti o si osservino i sintomi di asfissia;
3. l'assistenza da fornire dall'esterno per aiutare la persona ad uscire senza la necessità che altri debbano entrare;
4. il controllo della composizione dell'atmosfera prima di entrare per il salvataggio;
5. il personale e le attrezzature necessarie per recuperare vittime in stato di incoscienza;
6. la somministrazione di cure mediche di primo soccorso all'interno dello spazio confinato;
7. l'ingresso senza rischi da parte di personale di soccorso e/o sanitario;
8. la messa in sicurezza dell'area dopo il salvataggio, per prevenire ulteriori danni a persone/cose.

Deve essere assolutamente evitata l'eventualità che intervengano persone non abilitate al soccorso, che magari agiscono in modo spontaneo in quanto "scoprono" l'incidente.

I soccorritori possono tentare di salvare una possibile vittima unicamente se dispongono delle conoscenze, attrezzature ed assistenza necessarie.

La mancata predisposizione di un piano di emergenza ed evacuazione costituisce una grave violazione ai fini del provvedimento di sospensione dell'attività imprenditoriale (art.14 del D.Lgs.81/08; Allegato I).

## **CONCLUSIONI**

Le indagini sui casi avvenuti di infortuni e di incidenti permettono di capire che le cause si riconducono essenzialmente a tre ragioni principali:

- a) la mancata valutazione dell'ambiente rispetto ai possibili pericoli (atmosfera, attrezzature, materiali, ecc...);
- b) il non uso o l'uso di DPI respiratori inadeguati;
- c) il non utilizzo di attrezzature/dispositivi utili al recupero (imbracature di sicurezza con treppiede e verricello, ecc...).

Quello che si evidenzia è soprattutto una sottovalutazione del problema connessa a scarsa cognizione della specifica condizione di rischio, dovuta spesso a carenze informative e comunicative che si traducono poi in inadeguatezza di risorse umane e materiali a svolgere il lavoro. Le aziende che svolgono tali attività non sembrano sempre all'altezza dei compiti da assolvere.

Altri elementi e fattori di criticità riguardano la tipologia delle ditte interessate, in genere di piccole dimensioni, il generico profilo mansionario ed il livello di

formazione del lavoratore coinvolto e, non ultimo, l'estrema eterogeneità delle attività in causa, per tempi, durata, modalità. Spesso questi lavori, ad esempio nel caso di interventi di pulizia o manutenzione in ambito agricolo, rivestano carattere di estemporaneità ed imprevedibilità e sono affidati a operatori non qualificati, quando non svolti direttamente dall'imprenditore stesso. Nel caso di interventi affidati in appalto il punto debole si rileva essere la catena ed il flusso delle informazioni, senza una precisa e concreta definizione del ruolo dei contraenti.

Lo scenario risulta complesso anche per la difficoltà di definire a priori la localizzazione delle aziende e delle attività interessate al problema, qualora si voglia investire in progettualità specifiche di comunicazione e promozione.

Nondimeno è necessario mettere in campo interventi efficaci per ridurre il fenomeno. Tali interventi devono trovare la cooperazione di tutti gli attori all'interno di un percorso che coinvolga direttamente anche il sistema delle aziende e degli operatori del settore con precisi obiettivi di informazione e di sensibilizzazione.

La linea strategica di prevenzione deve prevedere, oltre all'incremento dei livelli di controllo da parte degli Enti preposti nei settori produttivi dove possono avvenire lavorazioni in ambienti chiusi, la mobilitazione delle singole ditte e in particolare di quelle che lavorano in appalto.

Verso queste ultime l'attenzione maggiore va posta in particolare sulla capacità di gestire concretamente le diverse situazioni in cui sono chiamate ad operare, dalla disponibilità di strumentazione di misura e di attrezzature specifiche alla modalità efficaci di comunicazione con la committenza.

Lo sviluppo e la diffusione di semplici strumenti di supporto alla valutazione e alla gestione dei rischi può senz'altro contribuire alla costruzione di un livello minimo di conoscenza e di attenzione al problema.

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1) ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO (ISPESL)-COORDINAMENTO TECNICO INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE NEI LUOGHI DI LAVORO-DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE. Guida Operativa. "Rischi specifici nell'accesso a silos, vasche e fosse biologiche, collettori fognari, depuratori e serbatoi utilizzati per lo stoccaggio nel trasporto di sostanze pericolose". Art. 66 del D. Lgs. 9 aprile 2008 n.81 "Lavori in ambienti sospetti di inquinamento", 12/06/2008.
- 2) AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI REGGIO EMILIA – DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA – SERVIZIO PREVENZIONE E SICUREZZA AMBIENTI DI LAVORO REGGIO CENTRO. Linee Guida in materia di sicurezza ed igiene del lavoro per i lavori in ambienti confinati.
- 3) REGIONE LAZIO–DIPARTIMENTO SOCIALE. Nota informativa sintetica per l'applicazione delle misure di prevenzione e protezione nei lavori in

ambienti sospetti di inquinamento – art. 66 D.Lgs.81/08.

- 4) REGIONE VENETO – DIREZIONE PREVENZIONE. Attività di manutenzione delle reti di adduzione di acqua potabile comportanti l'accesso a locali interrati sotto il sedime stradale, accessibili tramite chiusini passo d'uomo. Parere sulla procedura operativa di sicurezza proposta.– nota n° 113830 del 07/03/2011.
- 5) FEDERCHIMICA-ASSOGASTECNICI. Pericoli relativi ai gas inerti e alla carenza di ossigeno – Traduzione e adattamento del documento EIGA (European Industrial Gases Association), Doc ICG 44/09/E, 2009.
- 6) HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE OF GREAT BRITAIN (HSE). Safe works in confined spaces — 1997-2006.
- 7) OCCUPATIONAL SAFETY & HEALTH ADMINISTRATION (OSHA). Safety and health topics – Confined spaces – United States Department of Labour. <http://www.osha.gov/SLTC/confinedspaces/index.html>.
- 8) CAISSE NATIONALE DE L'ASSURANCE MALADIE DES TRAVAILLEURS SALARIES (CNAMTS), DIRECTION DES RISQUES PROFESSIONNELS. Recommandation R447 adoptée par le comité technique national du transport, de l'eau, du gaz, de l'électricité, du livre et de la communication lors de sa réunion du 25 juin 2009.
- 9) INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CLASSIFICATION SOCIETIES LTD (IACS). Confined space safe practice, Rev.2 2007.

*Appendice A***ESEMPIO DI VALUTAZIONE RISCHI PER L'ACCESSO IN FOGNATURA**

<b>PERICOLO</b>	<b>RISCHIO</b>	<b>MISURE DI PREVENZIONE E DI PROTEZIONE</b>
Ingombro, stato del suolo	Caduta sul piano	Rimozione, pulizia, riordino, informazione formazione.
Cambiamenti di livello	Caduta dall'alto	Parapetto, dispositivo anticaduta, istruzione operativa e di utilizzo DPI
Manutenzione meccanica Agitatori, coclee, trituratori, miscelatori, trasportatori	Contatto con organi in movimento	Conformità e verifica tecnica delle attrezzature. Addestramento all'uso delle attrezzature
Attrezzatura di lavoro portatili	Contatto con organi in movimento. Guasti, difetti di funzionamento	Attrezzature CE, verifiche periodiche, manuale d'uso. Formazione
Attività su più livelli	Cadute di oggetti	Obbligo di portare il casco. Tavole fermapiede. Formazione/Informazione
Elettricità. Linee/cavi, trasformatori/condensatori, relè/interruttori, terminali esposti	Elettrocuzioni	Personale abilitato, uso di tensione di sicurezza (< 25 V). Conformità installazione. Formazione
Allagamenti, franamento di prodotti agricoli, trucioli di legno, segatura, prodotti del carbone, materie plastiche/ chimiche, granaglie, sabbia/terra	Annegamento/ Soffocamento	Imbracatura, istruzioni operative
Acidi, alcali, solventi, vernici, detergenti, residui di fumigazione e disinfezione	Contatto cutaneo e/o inalazione di sostanze pericolose	Aerazione, ventilazione forzata e bonifica/pulizia prima della discesa. Uso di DPI. Formazione
Cadute, urti, sforzo visivo	Illuminazione	Illuminazione localizzata, lampada frontale o portatile
Inquinamento dell'aria da agenti chimici pericolosi sotto forma di gas, vapori, nebbie, fumi, polveri	Intossicazione	Ventilazione forzata, controllo dell'atmosfera, uso di DPI respiratori. Formazione/Informazione

*segue Appendice A*

Assenza o insufficienza di ossigeno	Asfissia, anossia, ipossia	Ventilazione forzata, controllo dell'atmosfera (ossimetro), uso di DPI respiratori. Formazione/Informazione
Incendio/esplosione ustioni, contusioni	Atmosfere infiammabili/esplosive, sovraossigenate. Fiamme libere, fonti di calore, scintille di attrito, saldatura e taglio, apparecchiature elettriche, smerigliatura, illuminazione non a norma	Ventilazione forzata, controllo dell'atmosfera (esplosimetro). Formazione/Informazione
Contatto con materiali contaminati e inalazione di aerosol infetti	Agenti biologici Microrganismi patogeni (batteri, funghi, virus)	Divieto di fumare, bere e mangiare. Rispetto delle norme di igiene generale. Aggiornamento della vaccinazione antitetanica. DPI respiratori e contro il contatto cutaneo. Assenza di ferite. Formazione
Morsi, punture	Animali, insetti	Disinfezione ambiente, uso di DPI, vaccinazione (leptospirosi, tetano,...), attrezzatura di soccorso, Formazione/Informazione
Esposizione a livelli > 80 dBA. Interferenza con la comunicazione	Rumore	Consegna di indossare DPI. Se necessario utilizzo di apparecchi di comunicazione. Formazione/Informazione
Stress da Calore/ Freddo, ambienti umidi. Sensazione di soffocamento	Microclima	DPI (impermeabili, indumenti). Ventilazione. Formazione/Informazione
Fatica fisica. Posture incongrue	Ambienti ristretti. Movimentazione manuale	Formazione su posture e gesti. Scelta di personale con corporatura adatta. Ausili per la movimentazione
Claustrofobia, vertigini, lavoro fuori orario	Stress	Accertamento idoneità, test attitudinale

*Appendice B***CHECK-LIST PER L'ENTRATA IN SICUREZZA IN AMBIENTI CONFINATI**

n	ITEM	Si/No
1	E' stato verificato se è possibile evitare di accedere nell'ambiente confinato?	
2	E' stata effettuata una valutazione dei rischi?	
3	E' stato predisposto per tutte le persone che lavorano in spazi confinati un Permesso di lavoro?	
4	E' stato nominato un responsabile che sovrintenda all'operazione da eseguire, che assicuri l'adozione delle necessarie precauzioni e che verifichi le condizioni di sicurezza di ogni fase dell'intervento?	
5	Il personale addetto ha la necessaria esperienza per l'intervento da eseguire e ha fruito di un adeguato addestramento?	
6	E' stato scelto personale con una corporatura adatta tenuto conto della particolare conformazione e ristrettezza dello spazio confinato?	
7	Il medico competente ha valutato l'idoneità psicofisica e sanitaria del personale addetto tenendo conto di aspetti quali la claustrofobia o la necessità di usare DPI respiratori?	
8	Sono state spente o segregate eventuali attrezzature meccaniche e elettriche operative o che potrebbero entrare in funzione?	
9	Tutte le apparecchiature utilizzate sono a sicurezza intrinseca?	
10	Sono state sezionate eventuali condotte che potrebbero introdurre gas, fumi, vapori, acqua o altri liquidi?	
11	E' stata effettuata un'eventuale pulizia o rimozione dall'ambiente confinato di materiali che potrebbero rilasciare vapori, fumi, odori, ecc...?	
12	Sono stati assicurati un accesso e un'uscita sicuri per lo spazio confinato?	
13	L'apertura per l'accesso è abbastanza larga da consentire agli addetti di entrare e uscire facilmente con tutto l'equipaggiamento indossato e in caso di emergenza di intervenire rapidamente?	
14	In caso di aperture ristrette vengono impiegati DPI respiratori a ventilazione assistita al posto di autorespiratori più ingombranti?	
15	Se non è possibile aumentare il numero di aperture per l'areazione, viene assicurato il ricambio dell'aria con la ventilazione meccanica continua?	
16	E' stato verificato che la ripresa d'aria di ventilazione dell'ambiente sia lontana da fonti di inquinamento?	
17	Viene evitato di introdurre nello spazio confinato bombole di gas compresso o attrezzature con motori a combustione interna?	

*segue Appendice B*

18	Nel caso in cui la valutazione dei rischi lo abbia previsto viene testata l'aria da parte di personale competente con strumentazione adatta e opportunamente tarata?	
19	C'è una registrazione dei test effettuati sull'aria prima che il personale lavori negli ambienti confinati?	
20	Se la valutazione ha evidenziato che l'atmosfera dello spazio confinato non risulta stabile viene effettuato un monitoraggio continuo dell'aria?	
21	Se è possibile la presenza di atmosfere infiammabili o potenzialmente esplosive viene vietato l'uso di fiamme libere e previsto l'impiego di attrezzature elettriche (compreso il dispositivo di ventilazione) antideflagranti?	
22	All'interno di recipienti metallici vengono utilizzati sistemi di illuminazione e utensili elettrici del tipo a tensione di sicurezza (<25V)?	
23	I recipienti metallici se necessario sono stati collegati a terra per scaricare eventuali correnti statiche?	
24	Se l'aria è inquinata da gas, vapori o è povera di ossigeno (< 19%) vengono utilizzati autorespiratori?	
25	Viene vietato l'immissione di ossigeno puro nell'ambiente confinato per rendere l'aria respirabile?	
26	E' stato predisposto un Piano di emergenza con l'individuazione dei soggetti, dell'equipaggiamento e l'organizzazione dell'addestramento anche con esercitazioni?	
27	Sono state predisposte linee vita, a cui agganciare posteriormente le imbracature, fissate ad un treppiede esterno all'ambiente confinato munito di argano?	
28	E' stato predisposto un sistema che renda possibile la comunicazione efficiente tra l'interno e l'esterno dell'ambiente confinato e la rapida chiamata di aiuto in caso di emergenza?	
29	Oltre al sovrintendente è stata prevista la presenza di una terza persona che possa intervenire in caso di emergenza e attivi le procedure di soccorso?	



*Appendice C***PERMESSO DI LAVORO IN SPAZI CONFINATI**

Sito/edificio/area.....posizione esatta.....  
 Dettaglio del lavoro di.....

Questo permesso è valido solo quando tutte le sezioni del documento sono complete. Se hai dei dubbi o non capisci per favore chiedi informazioni. *Assicurati di avere apposto la tua firma su questo permesso di lavoro.* Non procedere con il lavoro fino a quando il tuo lavoro non è stato autorizzato da un responsabile.

<b>PERICOLI DA CONOSCERE E PRECAUZIONI DA ADOTTARE</b>		
Sei qualificato e addestrato ad eseguire questo lavoro?	SI	NO
Lo spazio confinato è stato isolato da tutte le condutture e le reti ad esso collegate?		
Lo spazio confinato è stato lavato con /vapore/acqua/aria?		
Lo spazio confinato è stato elettricamente isolato e scollegato?		
Lo spazio confinato è stato isolato meccanicamente e disattivato?		
Lo spazio confinato è sotto i 30°C a pieno raffrescamento?		
L'entrata è abbastanza grande da consentire l'entrata e l'uscita in una situazione d'emergenza		
E' assicurata la fornitura di aria respirabile/ventilazione richiesta?		
I mezzi di accesso e di fuga dall'ambiente confinato sono accettabili?		
C'è a portata di mano e in buone condizioni un autorespiratore?		
C'è a portata di mano una linea vita/treppiede/imbracatura e altri equipaggiamenti di riserva?		
C'è sul posto un'adeguata procedura di emergenza?		
In prossimità del punto d'entrata staziona personale addestrato?		
<b>E' RICHIESTO UN TEST DELL'ATMOSFERA ?</b>		
Data e ora del test		
Ossigeno	%	.....positivo/negativo
Monossido di carbonio	%	.....positivo/negativo
Anidride carbonica	%	.....positivo/negativo
Infiammabilità	%	.....positivo/negativo
Altro (specificare)	%	.....positivo/negativo
Altre precauzioni richieste		
Altra attrezzatura di sicurezza richiesta		
Tipo di attrezzi ammessi		
Tipo di illuminazione ammessa		

*Girare per l'accettazione e l'autorizzazione*

*segue Appendice C*

<b>PREPARAZIONE COMPLETATA. ACCETTAZIONE E AUTORIZZAZIONE</b>			
<p>Ho verificato che il posto di lavoro è stato esaminato, le precauzioni sulla checklist sono state prese, e che il lavoro è stato autorizzato. Accetto la responsabilità del lavoro da svolgere.</p> <p>Persona responsabile del lavoro..... Firma.....</p> <p>Responsabile dell'emissione del permesso.....Firma.....</p> <p>Data e ora..... Scadenza.....</p>			
<b>ESTENSIONE DEL PERMESSO</b>			
<p>Con la presente certifico di aver ri-esaminato la situazione coperta da questo permesso di lavoro e autorizzo la sua estensione all'ora e alla data sottoriportata</p>			
Permesso esteso fino a:		firma del responsabile dell'emissione del permesso	Ulteriori precauzioni da prendere
ora	data		
<b>PROCEDURE DI FINE LAVORO</b>			
<p>Confermo che il lavoro è stato completato/parzialmente completato, come ho verificato personalmente, e l'area è stata lasciata in una condizione sicura e ordinata.</p> <p>Persona responsabile del lavoro..... Firma.....</p> <p>Ho verificato la fine lavoro con ispezione e cancello il presente permesso</p> <p>Responsabile dell'emissione del permesso.....Firma.....</p> <p>Data e ora.....</p>			



RisChw2011

LE NUOVE VALUTAZIONI DEL RISCHIO DA  
AGENTI CHIMICI PERICOLOSI E  
DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI  
CANCEROGENI, MUTAGENI

307

Modena 22 settembre 2011

IL RUOLO DELL'ORGANO DI VIGILANZA NEL MIGLIORAMENTO  
DEL PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO E/O  
DELL'ESPOSIZIONE

**Fabio Capacci, Davide Ferrari, Fabrizio Ferraris, Armando Mattioli, Patrizia Bodo, Roberto Calisti**

Gruppo di lavoro "Rischio Chimico" - Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome

**PREMESSA – L'IGIENE INDUSTRIALE IN ITALIA**

Prima degli anni '70 l'igiene industriale, intesa come misurazione di inquinanti nei luoghi di lavoro, appare estranea alla cultura italiana, con poche eccezioni, tra cui l'iniziativa di **Vigliani** che portò negli anni '50 alla costituzione presso la Clinica del Lavoro di Milano di un Centro d'igiene industriale finanziato da INAIL, dal quale prenderà avvio, soprattutto ad opera di **Verdel**, l'attività di ConTARP. L'attività del Centro, sebbene impostata prevalentemente verso obiettivi di carattere assicurativo, è l'unica ad avere sviluppato l'igiene industriale in Italia in quegli anni.

A metà degli anni '70 la crescente sensibilità operaia su patologie professionali legate ad esposizione ad agenti chimici costrinse le maggiori aziende ad impadronirsi di strumenti e metodi dell'igiene industriale, spesso per fornire risposte non disinteressate sulla gestione di alcune sostanze, tipicamente silice, amianto e piombo.

Alla fine degli anni '70, presso la Clinica del lavoro di Pavia, **Cocheo** offre per primo un servizio di igiene industriale fondato su principi di oggettività tecnica e scientifica, che costituirà un punto di riferimento per aziende di "buona volontà".

Quando nel 1978 la riforma sanitaria avvierà la costituzione dei Servizi Territoriali di Prevenzione nei Luoghi di Lavoro, i problemi legati all'inquinamento da agenti chimici e fisici costituiranno l'elemento di spinta principale per il loro sviluppo. L'attenzione dei servizi permetterà all'igiene industriale di allargare il proprio sguardo sulle piccole aziende, fino ad allora ignorate, nei confronti delle quali i servizi si porranno con lo strumento originale dei piani mirati e di comparto, redatti e realizzati con intenti conoscitivi, descrittivi e di miglioramento delle condizioni di lavoro grazie alla definizione di standard di prevenzione a cui condurre tutte le aziende, attraverso le fasi dell'informazione e della verifica. Le "linee guida" e la verifica dello stato dell'inquinamento in diversi comparti sono state l'argomento vincente di molti documenti realizzati e diffusi negli anni '80 direttamente dai servizi territoriali o da società scientifiche, prima fra tutte la SNOP.

## **GLI EFFETTI DELLE NORME EUROPEE SUL MODELLO ITALIANO**

Su questo originale modello italiano per la prevenzione nei luoghi di lavoro, abbastanza interessante da suscitare l'interesse di molti cultori della materia anche all'estero, le norme europee sono calate con effetti abbastanza clamorosi. Queste norme hanno generalizzato l'impiego degli strumenti di monitoraggio dell'Igiene Industriale, facendo credere che il chimico si dovesse sostituire al medico del lavoro come figura cardine della prevenzione in azienda. Questa ipotesi di cambiamento epocale non troverà genuina ed estesa applicazione e l'igiene industriale, alla stregua della sorveglianza sanitaria, rimarrà in genere appannaggio di consulenti esterni, spesso estranei al ciclo produttivo ed abili nel produrre documenti di valutazione per quanto possibile rassicuranti e correlati ai pericoli individuati più che alla gestione dei rischi misurati.

Nel frattempo si è assistito all'interno delle aziende ad un'evoluzione del quadro delle esposizioni che non si saprà mai bene quanto possa essere stata realmente influenzata dalle norme e quanto dall'evoluzione dell'economia globale e dei sistemi produttivi. Le grandi aziende hanno continuato a gestire in proprio i rischi, secondo modelli analoghi a quelli adottati in precedenza, già molto simili a quelli proposti dalle norme di derivazione europea. Le piccole aziende hanno migliorato mediamente il loro standard ambientale con una oggettiva riduzione dei rischi da metalli, solventi e polveri, ottenuta soprattutto in quanto molti cicli produttivi sono stati trasferiti o rifondati con uso ridotto o con l'eliminazione di sostanze pericolose.

## **LA CRISI DELL'IGIENE INDUSTRIALE NEL SISTEMA PUBBLICO DI VIGILANZA**

Con l'interesse catalizzato verso le figure del "sistema prevenzione" interne alle aziende, poca attenzione è stata posta dal "legislatore", dalle istituzioni e dalle parti sociali al "ruolo dell'organo di vigilanza" nel mutato contesto normativo e sociale.

In una prima fase, di spontanea reazione seguente al D.Lgs.277/91, molte energie sono state spese in dibattiti ed in formazione al ruolo di "valutatori delle valutazioni". Nonostante i deludenti risultati delle azioni di revisione delle valutazioni, sia in ambito preventivo che giudiziario, l'esigenza di igiene industriale è sembrata sempre meno primaria e gli stessi medici del lavoro pubblici, prima paladini di questa materia, si sono orientati, forse anche per tutelarsi rispetto a nuove spinte corporative crescenti nei servizi, verso temi alternativi e più sanitari, come il controllo degli accertamenti sanitari ed i problemi delle idoneità.

L'attenzione dei servizi di prevenzione nel loro complesso, si è sempre più rivolta agli aspetti della sicurezza, in particolare nel settore edile, ritenuta la principale emergenza per il forte impatto emotivo, ma anche sulla base di discutibili valutazioni d'impatto sanitario, ed è stato privilegiato l'approccio della vigilanza, da alcuni ritenuto l'unico compito autentico oggi assegnato all'organo territoriale pubblico di controllo. Non irrilevante il fatto che la contabilità dei sopralluoghi in

vigilanza sembra essere l'indicatore più facile da raccogliere e quello che meglio si "adatta" all'obbiettivo politico di fornire periodici report numerici di attività che attestino l'efficienza del "pubblico" con indicatori spesso spacciati per indicatori d'efficacia (sopralluoghi/operatore, numero nuove aziende ispezionate/totale aziende del territorio, numero di atti giudiziari/numero di aziende ispezionate, ecc...).

Dobbiamo ricordare che il contesto in cui maturò questa scelta, sancita dal *"Patto per la Salute nei luoghi di lavoro"* della Conferenza Stato-Regioni del 2007, fu quello emergenziale della prima Conferenza del Servizio sanitario nazionale *"Lavorare in salute e sicurezza"*, svoltasi a Torino il 25 e 26 giugno 2007. La necessità di descrivere l'attività dei servizi delle ASL svolta complessivamente a livello nazionale, indusse a dare indicazioni operative facilmente verificabili. E' indubitabile che fosse opportuno dare obiettivi quantitativi, ma la mancanza di indicazioni sul versante della qualità fu un errore a cui occorre assolutamente porre rimedio.

Via via che tutto il sistema si è orientato verso obbiettivi quantitativi, si è perso di vista il senso delle azioni da svolgere, in antitesi con lo spirito degli anni '70 ed '80, che aveva portato alla nascita dei servizi di prevenzione ed al loro trasferimento nell'ambito della sanità, proprio per sottrarli ad una logica di mera vigilanza ed applicazione, spesso solo formale, della norma.

L'igiene industriale, per la sua complessità, per il lungo tirocinio formativo e per l'esperienza continua che richiede, non si addice ad un sistema orientato in maniera preminente alla mera vigilanza e che penalizza le azioni più complesse, difficilmente contabilizzabili, rivolte verso obbiettivi che devono essere ricercati muovendosi in un delicato equilibrio, anche in termini etici e deontologici, fra potere ispettivo e disponibilità allo studio, alla ricerca, all'assistenza.

La crisi e le trasformazioni del sistema produttivo hanno contribuito alla mancanza di dati tali da stimolare adeguamenti dell'attività d'igiene industriale ed oggi sembra difficile cogliere il senso di questa disciplina, a parte quello di adempiere ad una normativa che prevede di valutare il rischio chimico, sempre ed ovunque. Tuttavia la necessità di interventi nel campo dell'igiene industriale esiste ancora, forse ridotta rispetto al passato, ma esiste, tanto nelle grandi aziende che aggiornano i loro cicli produttivi quanto nelle piccole imprese flessibili e cangianti. Devono poi preoccupare quei dati che sembrano indicare, anche in Italia, l'esistenza di un'emergenza collegata all'igiene industriale: 6000 morti anno per tumori professionali (stime carex), 600 casi anno di silicosi in edilizia non denunciati (stime carex), gli allarmi recentemente rilanciati sulla maggiore frequenza di Parkinson ed altre patologie neurologiche in addetti alla saldatura, ecc... Chi di questi dati si preoccupa si chiede quale debba essere il ruolo dell'organo di vigilanza, considerando anche che ci stiamo avvicinando ad un punto di non ritorno in quanto, nel giro dei prossimi 5-7 anni, *si concluderà il progressivo esaurimento di un'intera generazione di operatori, formati all'igiene industriale, che lasceranno i servizi pubblici senza essere riusciti a lasciare ad alcuno il testimone della loro esperienza.*

## AGGIORNARE IL RUOLO DELL'ORGANO DI VIGILANZA

Tutti questi elementi richiederebbero di ridefinire i compiti, gli obiettivi, la collocazione delle risorse destinate dai sistemi sanitari regionali all'igiene industriale. Nessuno, a livello istituzionale, ha mostrato sensibilità sufficiente per preoccuparsi di questo tema e, in conseguenza, sempre minori spazi e riconoscimenti sono stati concessi agli operatori (pochi) che hanno avuto la pervicacia di proseguire sulla strada dell'igiene industriale. Fra le iniziative formative rivolte, in particolare, ai nuovi assunti, poche hanno riguardato l'igiene industriale e, spesso, si sono sviluppate in modo autonomo rispetto ai piani di lavoro ed alla disponibilità di risorse adeguate. I servizi di prevenzione delle Aziende Sanitarie stanno progressivamente perdendo l'attitudine ad eseguire misurazioni, disegnare strategie di campionamento, seguire l'evoluzione tecnica delle rilevazioni di agenti chimici nei luoghi di lavoro, ecc.... Le risorse sempre più limitate per la sanità pubblica, impongono, se si vuole salvare questo ambito d'attività, di non riproporre vecchi schemi organizzativi non economici nè adeguati alla situazione odierna, ma di muoversi immediatamente verso una rifondazione dell'attività d'igiene industriale pubblica tenendo conto di alcuni elementi fondamentali.

In primo luogo non può più essere messo in discussione che a fare la prevenzione devono essere le aziende, assumendosi di ciò gli oneri ma anche gli onori dei risultati ottenuti. Con questa premessa, la prima azione deve essere rivolta ad offrire un contributo al miglioramento della qualità delle valutazioni del rischio e, in particolare della valutazione dell'esposizione, passaggio chiave che lega l'identificazione dei pericoli alla caratterizzazione e, quindi, alla gestione del rischio, secondo il classico schema proposto nel 1983 dal National Research Council agenzia del National Academy of Science (NAS):

- 1) Identificazione dei pericoli.
- 2) Definizione della relazione dose – risposta.
- 3) Valutazione dell'esposizione.
- 4) Caratterizzazione del rischio.

In questa ottica, è sicuramente da disinnescare la logica secondo cui i consulenti producono DVR ad uso dei servizi di vigilanza. In tempi passati e non sospetti abbiamo sostenuto, anche in modo provocatorio, che l'organo di vigilanza dovrebbe preoccuparsi delle condizioni reali di lavoro senza neppure esaminare i DVR, dovendo essere questi strumento esclusivo di lavoro del sistema aziendale di prevenzione (*Carnevale* 2005). L'errore, spesso compiuto nel passato con interventi di vigilanza impropri, è stato quello di enfatizzare (se possibile) il contenuto valutativo dei DVR a scapito di quello organizzativo e gestionale, senza riuscire ad indurre l'uso di questi documenti da parte del datore di lavoro come strumento agile di gestione del rischio. Ciò è vero sostanzialmente in molti settori lavorativi, ma emerge con prepotenza nelle piccole imprese ed assume aspetti quasi grotteschi in edilizia dove l'inutilità di DVR e POS è tanto palese da lasciare sconcertati ed impotenti. Per quanto attiene al rischio chimico, la carenza organizzativa maggiore,

che inficia inevitabilmente gli aspetti gestionali, è legata al misconoscimento della interdisciplinarietà del processo di valutazione e gestione del rischio, ridotto nei fatti ad una valutazione del livello di esposizione professionale, molto spesso inadeguata, e alla *marginalizzazione del ruolo del medico competente*.

I sistemi e gli strumenti per la gestione del rischio, compresi i DVR, sono quelli sui quali gli organi di vigilanza hanno la possibilità di intervenire con maggiore efficacia, ma si deve evitare quanto accaduto fino ad oggi, e cioè di indurre una ulteriore burocratizzazione della documentazione d'azienda. L'approccio a questo argomento deve fondarsi su un'acquisizione culturale apparentemente ovvia ma difficile da assimilare: sul versante delle valutazioni del rischio all'azione di vigilanza sul rispetto degli obblighi di legge devono affiancarsi indicazioni utili a semplificare la documentazione rendendola essenziale, a facilitare le valutazioni, a fornire assistenza (anche indiretta, ad esempio, tramite banche dati delle esposizioni), a spingere nelle piccole e piccolissime imprese ad una gestione interna dell'igiene del lavoro, più economica e più efficace.

Per quanto riguarda l'attività ispettiva è necessario perseguire una maggiore omogeneità di intervento da parte dei servizi di vigilanza, non solo nell'interpretazione della norma, ma anche in senso tecnico scientifico, recuperando competenze in materia di igiene industriale, per poter adottare provvedimenti basati su ineccepibili considerazioni scientifiche.

Altrettanto, e forse ancora più importante, è la necessità di spostarsi sul versante della gestione dei rischi che deve costituire una priorità dell'azione ispettiva degli organi di vigilanza ed essere orientata alla verifica di efficacia su sistemi di protezione: ciò richiede che siano disponibili riferimenti tecnici condivisi con i quali confrontarsi sul campo con le aziende.

Oltre ai determinanti legati alla gestione del rischio nelle aziende, vi sono quelli, spesso prioritari, legati al mercato (richieste di mercato, confronto con economia globalizzata, offerta di impianti e sostanze). Dobbiamo chiederci se gli organi di vigilanza possono, o se si vuole che possano, incidere su questo livello. Certamente l'azione coordinata degli organi di vigilanza può contribuire a rendere antieconomico l'uso di un agente chimico pericoloso, come in passato è avvenuto, ad esempio, per l'amianto (prima del suo bando) o per il piombo (dopo il D.Lgs.277/91), e ad imporre impianti con determinate caratteristiche di sicurezza intrinseca.

Gli strumenti di lavoro da adottare da parte dell'ente pubblico per spingere le aziende, in particolare quelle appartenenti alla piccola impresa, a privilegiare gli aspetti gestionali del rischio, consistono proprio nel fornire elementi utili a snellire drasticamente, rendendola nel contempo più efficace, la fase di pura valutazione del rischio. Tra questi strumenti sono senz'altro da rilanciare i piani mirati d'igiene industriale, svolti attraverso indagini fondate su un adeguato numero di misure strumentali, garantite per qualità ed oggettività, con l'obiettivo di contribuire alla redazione di documenti di buone prassi da offrire alle aziende, soprattutto alle piccole imprese, quale strumento di gestione diretta del rischio.



Questo passaggio culturale, richiede di sfatare alcuni miti, fra cui quello della misurazione ad ogni costo direttamente svolta in ogni impresa: solo campagne di misurazioni condotte secondo adeguati standard di qualità e in situazioni rappresentative delle effettive condizioni di lavoro nel comparto possono permettere di ottenere informazioni sulle numerose variabili che possono influenzare il risultato e di costruire il range all'interno del quale si colloca il livello d'inquinamento dell'ambiente di lavoro o di esposizione professionale e quello che invece può porsi come obiettivo ottenibile con l'applicazione di misure di controllo del rischio validate. Nessuna piccola o media azienda può, da sola, proporsi tale obiettivo.

Seguendo l'analisi sopra descritta e considerando gli indirizzi contenuti anche nel D.Lgs.81/08 riguardo al Sistema Istituzionale delineato al Capo II, dal quale emerge l'importanza di un sistema a rete coordinato sia a livello regionale che nazionale, si possono sintetizzare i seguenti, possibili obiettivi di lavoro per l'organo di vigilanza nel campo del rischio chimico e dell'igiene industriale:

- **Produzione di Banche dati:** esecuzione di campagne di misura svolte d'iniziativa in comparti rappresentativi, con raccolta di dati coerenti con le indicazioni della norma UNI-EN 689:1997 e secondo strategie corrette e condivise; messa in rete dei risultati, a disposizione delle aziende per la valutazione dei rischi. La possibilità per le aziende di confrontare i risultati ottenuti anche su singoli campionamenti con il range di misure disponibili per analoghe lavorazioni all'interno di una banca dati pubblica e controllata potrebbe permettere di rafforzare il significato dei risultati ottenuti, anche alla luce della stessa norma UNI-EN 689:1997.
- **Validazione di interventi di miglioramento:** esecuzione di campagne di monitoraggio in situazioni specifiche per verificare i risultati raggiunti dalle aziende dopo l'applicazione dei principi generali e specifici di tutela, comprese misure pre/post interventi di bonifica, anche per contribuire alla redazione di documenti di buone prassi.
- **Collaborazione alla stesura di linee guida:** per l'utilizzo di sostanze o miscele pericolose, per regolarne o anche limitarne l'uso.

## CONCLUSIONI

Se si concorda sul ruolo pubblico in indagini di comparto effettuate in settori di rilevanza del rischio con l'obiettivo di facilitare le aziende nelle fasi di valutazione e di gestione del rischio e di orientare il mercato, non rimane che guardarsi attorno per capire se e dove sono ancora presenti risorse.

E' possibile rifondare l'igiene industriale nelle strutture di prevenzione del Sistema Sanitario Nazionale?

E' possibile recuperare risorse umane e culturali ancora disponibili ricreando una rete di esperti igienisti industriali all'interno dei Servizi di prevenzione delle Aziende Sanitarie o in strutture di igiene industriale dedicate, regionali o d'area vasta, che operino in stretto raccordo ed a supporto dei Servizi di Prevenzione?

E' possibile mettere in rete queste ipotetiche strutture d'igiene industriale per renderle adeguate ad affrontare compiti non esclusivamente legati alle loro competenze territoriali?

E' possibile il raccordo con INAIL per quest'attività?

E' evidente che un investimento in formazione, strumentazione, messa a punto di una rete di supporto per gli SPSAL acquisirebbe maggior senso e avrebbe una maggiore efficacia se il tema della prevenzione del rischio da agenti chimici venisse inserito in una programmazione di intervento a livello nazionale, in grado di definire le priorità, uniformare le modalità operative, monitorare i risultati degli interventi.

Questi temi, e forse molti altri ce ne sarebbero, necessitano di risposte istituzionali decise, fondamentali per porre in essere strategie che permettano il rilancio dell'attività pubblica d'igiene industriale attraverso l'uso più economico ed efficace delle risorse residue e che garantiscano la continuità dell'esperienza pubblica nel settore mettendola a disposizione dei lavoratori e del mondo del lavoro.

## **BIBLIOGRAFIA**

CARNEVALE F., CAPACCI F., LUONGO F., Il rischio da agenti chimici: evoluzione delle conoscenze e dell'approccio preventivo. In Atti del Congresso Nazionale "La medicina del lavoro del 2000: nuove metodologie di controllo ambientale, sorveglianza sanitaria e prevenzione nei luoghi di lavoro", Firenze 16-18 novembre 2005.



# Rischio

## LE NUOVE VALUTAZIONI DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI E DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI CANCEROGENI, MUTAGENI

**Convegno Nazionale**

*con il contributo di:*



[www.bioikosambiente.it](http://www.bioikosambiente.it)



[www.svantek.it](http://www.svantek.it)



[www.cisdi.it](http://www.cisdi.it)

IGIENE  
E PREVENZIONE  
NELL'AMBIENTE  
DI LAVORO



**metti ordine  
alla tua azienda...**

**...non c'è solo**

**Regolamento CE 1907/2006 (REACH)**

**Regolamento CE 1272/2008 (GHS/CLP)**

**Redazione schede dati di sicurezza**

**ADR ed incarico di consulente alla  
sicurezza per il trasporto di merci  
pericolose**



## la valutazione del rischio chimico

**Bioikós Ambiente** offre alle organizzazioni conoscenza, competenza specialistica ed esperienza professionale nella gestione di tematiche quali:

---

### **SICUREZZA SUL LAVORO**

(valutazioni dei rischi, antincendio, assunzione di incarichi da RSPP, ...)

---

### **AMBIENTE**

(rifiuti, emissioni in atmosfera, scarichi idrici, inquinamento acustico ed elettromagnetico, ...)

---

### **SISTEMI DI GESTIONE**

(BS OHSAS 18001:2007, UNI EN ISO 14001:2004, UNI EN ISO 9001:2008, ...)

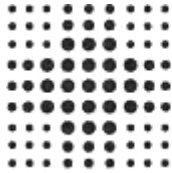
---

### **FORMAZIONE**

(RSPP, datori di lavoro, dirigenti, preposti, lavoratori, prevenzione incendi, primo soccorso, ...)

ambiente  
**bioikós**  
ambiente  
sicurezza  
qualità





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

Dipartimento di sanità pubblica

## **La biblioteca di**

*RisCh*



# *Collana* RisCh

**RisCh'2011 – Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni.** L'impatto del REACH e del CLP nella normativa di salute e sicurezza sul lavoro. La valutazione del rischio chimico. Modelli, algoritmi, procedure di calcolo, modalità per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e la sicurezza (2011).

**RisCh'2010 – Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro.**

Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH e CLP, Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni (2010).

**RisCh'2008 – Sostanze pericolose.**

Agenti Chimici Pericolosi, Cancerogeni, Mutageni e l'Amianto (2008).

**RisCh'2006 – Volume 1 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.**

Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria (2006).

**RisCh'2006 – Volume 2 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.**

Esperienze ed approfondimenti (2006).

**RisCh'2005 - Sostanze e Preparati pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.**

Classificazione ed autoclassificazione, etichettatura di pericolo e scheda di sicurezza, valutazione del pericolo e del rischio, aspetti critici ed innovativi. Il caso della silice libera cristallina (2005).

**RisCh'2004 - Agenti Cancerogeni, Mutageni e Chimici Pericolosi.**

L'applicazione dei Titoli VII e VII-bis D.Lgs.626/94, l'assistenza e la collaborazione con le parti sociali, la vigilanza ed il controllo (2004).

**RisCh'Bitume - Il rischio da agenti chimici nella produzione e messa in opera dei conglomerati bituminosi.**

Linee Guida, valutazione del rischio e dell'esposizione, procedure e misure di prevenzione e protezione (2004).

# *Collana* RisCh

**RisCh'2003 - La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi.**

I modelli/algoritmi, le strategie di misurazione, l'assistenza alle imprese, la vigilanza, il rischio moderato, i problemi aperti (2003).

**RisCh'2002 - Prevenzione e Protezione da Agenti Chimici Pericolosi.**

Le novità del D.Lgs.25/02, la valutazione e la giustificazione del rischio, il rischio moderato, le misurazioni e la sorveglianza sanitaria (2002).

**RisCh'2001 - Prevenzione e Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni.**

Le novità del D.Lgs.66/2000, la valutazione dell'esposizione, la sostituzione e i protocolli di prevenzione (2001).

**RisCh'Alt - Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose.**

Formulazioni e tecnologie meno pericolose per l'uomo e l'ambiente, le schede informative in materia di salute, sicurezza e ambiente (2000).

**RisCh'Amb - La produzione compatibile con l'ambiente di vita e di lavoro.** Approfondimenti sul D.Lgs.626/94, gestione dei rischi ambientali, assicurazione dell'ambiente (1999).**RisCh'dpi - I dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.**

Aspetti normativi ed applicativi, linee guida e criteri per la scelta e l'uso, stato di applicazione del Titolo IV D.Lgs.626/94 (1999).

**RisCh'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'2011** – Legislazione, normative, tecnologie, esperienze per la valutazione e la riduzione dei rischi da laser e radiazioni ottiche non coerenti. Atti del 21 settembre 2011-Modena.

**dB A'2010** **Rischi Fisici: valutazione, prevenzione e bonifica nei luoghi di lavoro.** A che punto siamo. Atti del 6 e 7 ottobre 2010-Modena

**dBaincontri'2009** – **Interventi per la riduzione del rischio rumore.** Legislazione, normativa, tecnologie, esperienze. Atti del 24 settembre 2009-Modena.

**dBaincontri'2008** – **Titolo VIII del DLgs.81/2008** – Prevenzione e protezione dagli agenti fisici nei luoghi di lavoro: facciamo il punto. Atti del 9 ottobre 2008-Modena.

**dB A'2006** **Rumore, vibrazioni, microclima, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti** - Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro

Atti del 12 e 13 ottobre 2006 – Modena.

*Volume 1: Rumore e vibrazioni; Volume 2: Microclima*

*Volume 3: Campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti*

**dBaincontri'2005**-Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro.

Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 14 settembre 2005 – Bologna.

**dBaincontri'2004**-**Microclima.** Valutazione, prevenzione e protezione dai rischi e comfort nei luoghi di lavoro. Atti del 14 ottobre 2004 - Modena.

**dBaincontri'2004**-**Vibrazioni.** Valutazione e prevenzione del rischio da vibrazioni nel quadro legislativo attuale e in quello in divenire. Atti del 13 ottobre 2004 - Modena.

**dBaincontri'2003-Metodologie e interventi tecnici per la riduzione del rumore negli ambienti di lavoro.** Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 16 ottobre 2003 - Modena.

**dB'A'02-Rumore, vibrazioni, microclima, illuminazione, onde elettromagne-tiche.** Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro. Atti del 25, 26 e 27 settembre 2002 - Modena.

**dBaincontri'2000-Rumore e vibrazioni.** Linee Guida per la corretta applicazione della legislazione negli ambienti di lavoro. Atti del 20 settembre 2000 - Modena.

**dBaincontri'99-Rumore e vibrazioni negli ambienti di lavoro.** Dalla valutazione alla bonifica. Atti del 23 settembre 1999 - Modena.

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

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

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

**dB'A'85-Il rumore industriale.** Prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 14, 15 e 16 febbraio 1985 - Modena.

## **Collana ASL incontri**

**ASL incontri-Esposizione professionale a silice libera cristallina.** Attuali livelli di esposizione e modelli di intervento per la riduzione del rischio. Ruolo della sorveglianza sanitaria tra obblighi di legge e efficacia preventiva (2008)

**ASL incontri-Strutture sanitarie.** La sicurezza degli operatori e dei pazienti (2004).

**ASL incontri-Promozione della qualità in medicina del Lavoro.** Orientamenti e Linee Guida per l'attività del medico competente (2002).

**NIP 2001-Nuovi Insempiamenti Produttivi. Requisiti e standard prestazionali degli edifici destinati a luoghi di lavoro.**

Responsabilità del progettista. Sportello Unico per le Imprese. Requisiti d'uso, strutturali e di sicurezza. Requisiti igienistici e ambientali. Regolamento edilizio tipo (2001).

**DPI 2000-Il ruolo dei Dispositivi di Protezione Individuali nell'ambito della Prevenzione.**

Prevenzione e DPI. Protezione da rumore e vibrazioni. Protezione degli occhi, delle vie respiratorie, degli arti superiori, del corpo. Protezione contro le cadute. Protezione del capo e dei piedi. Protezione antincendio e d'emergenza. Protezione in ambito sanitario. Aspetti critici ed obiettivi (2000).

**ASL incontri-La smaltatura dei metalli.**

Principali rischi per la salute. Indicazioni di prevenzione (2000).

**Mmc-La movimentazione manuale degli ospiti nei servizi socio-assistenziali.**

Valutazione del rischio. Orientamenti per la prevenzione (1999).

## **Collana SICUREZZA**

**SICUREZZA 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).

Convegno Nazionale

Risch

**LE NUOVE VALUTAZIONI DEL RISCHIO DA  
AGENTI CHIMICI PERICOLOSI E  
DELL'ESPOSIZIONE AD AGENTI  
CANCEROGENI, MUTAGENI**

Con il contributo di:

**bioikos** ambiente  
[www.bioikosambiente.it](http://www.bioikosambiente.it)







**Finito di stampare nel mese di settembre 2011**

# RisCh2011

**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

In collaborazione con

