

Risch

**Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e
i regolamenti europei REACH, CLP, SDS**

Atti a cura di
C. Govoni

Modena, 12 Ottobre 2012

Convegno Nazionale

RisCh

**AGENTI CHIMICI PERICOLOSI,
CANCEROGENI, MUTAGENI E I
REGOLAMENTI EUROPEI
REACH, CLP, SDS**

Promosso e organizzato da:



Nell'ambito di:



**7^a CONVENTION NAZIONALE
SULLA SALUTE E SICUREZZA
NEI LUOGHI DI LAVORO
MODENA, 11-12 OTTOBRE 2012**

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

 Regione Emilia-Romagna

AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA



ordine degli Architetti
pianificatori paesaggisti
e conservatori della
provincia di modena


ORDINE DEGLI
INGEGNERI
PROVINCIA DI
MODENA



AIOP Provincia di MODENA



Collegio Geometri e
Geometri Laureati
della provincia di Modena

Risch

**AGENTI CHIMICI PERICOLOSI,
CANCEROGENI, MUTAGENI E I
REGOLAMENTI EUROPEI
REACH, CLP, SDS**

Modena 12 ottobre 2012

Atti a cura di
C.GOVONI

PRESENTAZIONE

*Questo volume costituisce gli atti del Convegno Nazionale “**RisCh'2012 - AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI, MUTAGENI E I REGOLAMENTI EUROPEI REACH, CLP, SDS**” (Modena 12 ottobre 2012), 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** e dall'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**).*

***RisCh'2012** si propone al mondo della prevenzione come un momento d'aggiornamento, di riflessione e di confronto sulle tematiche relative alla Prevenzione e Protezione dei lavoratori nell'uso delle sostanze chimiche pericolose tal quali o contenute in miscele o in articoli.*

Nei luoghi di lavoro l'identificazione della pericolosità chimica è notevolmente condizionata dalle nuove informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze chimiche che discendono dall'entrata in vigore dei Regolamenti Europei REACH e CLP e che vengono essenzialmente veicolate nei luoghi di lavoro attraverso la nuova Scheda di Dati di Sicurezza (SDS).

La necessità di aggiornamento della valutazione del rischio e delle misure specifiche di prevenzione e protezione da parte del datore di lavoro dipende anche dall'avvenuto riscontro di nuovi pericoli e dei scenari di esposizione previsti nelle SDS estese (eSDS). La suddetta valutazione del rischio chimico è tuttavia da ritenersi in linea di massima ancora valida nei casi di non variazione della classificazione di pericolo degli agenti chimici pericolosi ed ovviamente in assenza di variazioni delle condizioni operative di lavoro.

L'obiettivo principale di questo Convegno è pertanto quello di fornire una lettura corretta della Normativa di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori dal rischio chimico implementata dai Regolamenti Europei REACH, CLP e SDS al fine di comprendere se è veramente necessario aggiornare la valutazione del rischio chimico e l'eventuale valutazione dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni.

Vi è inoltre da sottolineare che questo Convegno è stato propriamente progettato per portare all'attenzione dei partecipanti alcune precisazioni ed elementi di riflessione sull'applicazione del Titolo IX Capi I e II del D.Lgs. 81/08 e di rendere noto che a distanza di circa un anno dall'elaborazione e stesura, da parte del sottogruppo Agenti Chimici del Comitato 9 della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro, della lettera circolare esplicativa sulle ricadute dei Regolamenti (CE) N.1907/2006 (REACH), N.1272/2008 (CLP) e (UE) N.453/2010 (SDS) sul D.Lgs.81/08 e s.m.i., gli attuali lavori del sottogruppo si stanno rivolgendo all'approfondimento di quelle specifiche tematiche in cui si riscontrano i punti di contatto fra la "Normativa di prodotto" relativa all'immissione sul mercato delle sostanze chimiche, delle loro miscele o articoli e la "Normativa sociale" in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con l'obiettivo di produrre un documento dettagliato su tali aspetti.

*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 **RisCh'2012** è uno dei Convegni di "AMBIENTELAVORO CONVENTION", promosso e realizzato nell'ambito della **Convention nazionale dei responsabili sulla salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro**, che quest'anno si propone nella sua settima edizione.*

*Il programma di **RisCh'2012** prevede una sessione con relazioni esclusivamente ad invito proposte da esperti della materia oggetto del Convegno.*

*Il volume tratto dai lavori del Convegno ed intitolato "**RisCh'2012 - AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI, MUTAGENI E I REGOLAMENTI EUROPEI REACH, CLP, SDS**" (Modena 12 ottobre 2012), nella trattazione degli argomenti, ha mantenuto lo stesso ordine di svolgimento del Convegno.*

*A questo punto sono doverosi i ringraziamenti, ricordando che questo Convegno si è potuto svolgere grazie alla promozione e all'organizzazione dell'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, del Servizio di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro del Dipartimento di Sanità Pubblica **Azienda USL di Modena**, dell'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**), in collaborazione con l'Associazione Italiana Ospitalità Privata (**AIOP**), l'Ordine degli Architetti della Provincia di Modena, l'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Modena, il Collegio dei Geometri e Geometri Laureati 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

Emanuela Bedeschi Regione Emilia-Romagna
Mariella Martini Azienda USL di Modena
Ester Rotoli INAIL – DC Prevenzione - Roma

Segreteria Scientifica

Celsino Govoni * Azienda USL di Modena
Monica Gherardi** INAIL – Settore Ricerca - Roma

*Segreteria Organizzativa

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

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

☎ 059/3963130 ☒ 059/3963197 E-mail: c.govoni@ausl.mo.it

*** Dipartimento Igiene del Lavoro - INAIL – Settore Ricerca
Via Fontana Candida, n°1 – 00040-Monteporzio Catone - ROMA*

☎ 06/97896243 E-mail: m.gherardi@inail.it

Comitato Scientifico

Piero Altarocca	INAIL Roma
Paola Castellano	Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
Davide Ferrari	Azienda USL di Modena
Augusto Gambuzzi	Ordine degli Ingegneri di Modena
Giuseppe Gargaro	INAIL Roma
Adriana Giannini	Azienda USL di Modena
Claudio Gibertoni	Ordine degli Architetti di Modena
Roberto Giusti	Associazione Italiana Ospitalità Privata
Celsino Govoni	Azienda USL di Modena
Sergio Iavicoli	INAIL Roma
Bruno Marchesini	Ordine dei Chimici dell'Emilia-Romagna
Luciano Marchiori	Coordinamento Tecnico delle Regioni
Ludovica Malaguti A.	CSC – Istituto Superiore di Sanità
Giuseppe Monterastelli	Regione Emilia-Romagna
Andrea Ognibene	Collegio Geometri e Geometri Laureati Modena
Carlo Veronesi	Azienda USL di Reggio Emilia
Lorenzo Tassi	Università di Modena e Reggio Emilia
Paolo Zannini	Università di Modena e Reggio Emilia

Indice

AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI, MUTAGENI E I REGOLAMENTI EUROPEI REACH, CLP, SDS

Le ricadute della normativa di prodotto delle sostanze chimiche sull'applicazione della normativa sociale in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro: lo stato dell'arte

E.Incocciati pag. 3

Informazione e formazione dei lavoratori in tema di agenti chimici: dai Regolamenti europei REACH, CLP, SDS al Testo Unico per la Sicurezza sul lavoro

M.R.Fizzano, E.Barbassa, A.Menicocci ” 19

La vigilanza nei luoghi di lavoro per il controllo delle informazioni contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza

C.Govoni ” 37

Il significato scientifico e giuridico del Valore Limite d'Esposizione Professionale (VLEP) nell'ambito del D.Lgs.81/08 ed il diverso significato degli OEL, DNEL e DMEL

L.Malaguti Aliberti ” 63

<p>Il resoconto delle misurazioni ai sensi della Norma UNI EN 689:1997: elementi di indirizzo per la stesura del documento</p> <p>A.Albertazzi, C.Cavallini, F.Gregorini, L.Laffi, P.Lazzari, B.Marchesini.....</p>	pag.	85
<p>Le fonti informative necessarie al Datore di lavoro per una completa valutazione del rischio chimico: il ruolo del Fabbricante e del Fornitore</p> <p>I.Malerba, A.Pellegrini, C.Cintoi.....</p>	”	105
<p>Rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni: la Sorveglianza Sanitaria che i lavoratori vorrebbero</p> <p>M.Bottazzi.....</p>	”	109
<p>Presentazione dei lavori del Comitato 9: come applicare il Titolo IX Capi I e II del D.Lgs.81/08 dopo l’entrata in vigore dei Regolamenti europei REACH, CLP, SDS e la loro interazione con le Direttive OSH</p> <p>P.Castellano.....</p>	”	119

AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI, MUTAGENI, REACH, CLP, SDS

Moderatori:

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

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

**Giuseppe GARGARO
(INAIL ConTARP Roma)**

Rischi'2012

Modena 12 ottobre 2012

LE RICADUTE DELLA NORMATIVA DI PRODOTTO DELLE SOSTANZE CHIMICHE SULL'APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA SOCIALE IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LUOGO DI LAVORO: LO STATO DELL'ARTE

Emma Incocciati

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

INTRODUZIONE

L'impatto che l'emanazione dei Regolamenti Europei N.1907/2006/CE (*Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH*), N.1272/2008/CE (*Classification Labelling Packaging - CLP*) e N.453/2010/UE (recante modifiche al REACH in tema di Schede di Dati di Sicurezza) ha avuto sulle Direttive europee e sulla Legislazione nazionale è estremamente ampio. Basti pensare, solo per citare alcuni esempi, ad ambiti quali la classificazione dei rifiuti pericolosi (Direttiva 2008/98/CE), il controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose (Seveso II e III: Direttive 1998/26/CE e 2003/105/CE e D.Lgs.334/99 e D.Lgs.238/05), i prodotti fitosanitari (Regolamento 2009/1107/CE), i biocidi (Direttiva 1998/8/CE e D.Lgs.174/00), i rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (Regolamento 2002/96/CE), tutti investiti, in modo più o meno diretto, dall'attuazione dei Regolamenti.

Se ci si limita alle ricadute sulla normativa sociale in tema di salute e sicurezza sul lavoro (SSL), è innegabile che Regolamenti europei stiano inducendo i soggetti a ciò a vario titolo interessati, ad un attento riesame di strumenti e metodi utili alla valutazione del rischio connesso all'esposizione professionale ad agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.

Da un lato, infatti, i Regolamenti sono stati emanati con l'obiettivo fondamentale di assicurare un alto livello di protezione della salute umana e dell'ambiente attraverso una migliore identificazione, valutazione e informazione circa le proprietà intrinseche delle sostanze e la gestione del rischio associato al loro uso. D'altra parte, il D.Lgs.81/08 e s.m.i., nato in attuazione della legge delega per il riassetto e la riforma delle norme vigenti in materia di SSL, si è posto l'obiettivo di ricomporre in un solo

provvedimento molte norme, essenzialmente di derivazione comunitaria, sull'igiene e la sicurezza emanate negli ultimi sessanta anni¹.

Proprio a ragione degli alti obiettivi che i Regolamenti europei da un lato e il D.Lgs.81/08 dall'altro hanno fissato, si registra già da alcuni anni un vivace dibattito a livello nazionale tra tutti i soggetti interessati o *stakeholder*². Le istituzioni e le autorità pubbliche, gli istituti di ricerca, gli *attori della prevenzione* aziendali, gli esperti e i consulenti, gli ispettori del lavoro, le associazioni di categoria e gli enti di normazione si sono sentiti, a ragione, chiamati in causa e direttamente interpellati dall'entrata in vigore dei Regolamenti. E' infatti evidente che, se a regime il Regolamento REACH (con le modifiche e le integrazioni apportate dai due successivi, CLP e SDS) permetterà di disporre di informazioni migliori, in termini di numerosità e completezza, sulle sostanze e sulle miscele chimiche e sul relativo uso in sicurezza, con ricadute positive per tutti i soggetti interessati, la sua attuazione va ad incidere marcatamente, già nell'immediato, su ruoli, obblighi e procedure nell'ambito del sistema prevenzionistico definito dalla normativa sociale di SSL.

La partecipazione al suddetto dibattito si è tradotta, in molti casi, nella formulazione di indirizzi e proposte interpretative sul tema della valutazione e gestione del rischio professionale da agenti chimici, che corrispondono, allo stato, ad altrettanti temi di riflessione ed ausili per chi è chiamato ad effettuarla.

Vale quindi la pena presentare, sia pur senza pretesa di esaustività, una rassegna delle fonti conoscitive ad oggi disponibili sul tema dell'impatto della normativa di prodotto delle sostanze chimiche sulla normativa sociale. Si partirà dall'analisi della bibliografia di merito e degli eventi convegnistici nazionali degli ultimi anni per approdare all'attività svolta dal Comitato n°9 della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro.

¹ In particolare, per quanto attiene alla valutazione del rischio da agenti chimici, il recepimento della Direttiva quadro 89/391/CEE e quello successivo delle Chemical Agents Directives o CAD (La Direttiva 98/24/CE relativa agli agenti chimici e le Direttive 90/394/CEE, 97/42/CE e 99/38/CE relative agli agenti cancerogeni o mutageni) ha dato origine al quadro normativo italiano che regola la tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

² Nella definizione dell'ECHA trattasi di individui, gruppi, istituzioni o governi portatori di interessi o preoccupazioni economiche, societarie o ambientali nei confronti di una particolare misura, proposta o evento.

La disamina sarà incentrata essenzialmente sulle figure dell'utilizzatore a valle (downstream user)³ della catena di approvvigionamento, nella definizione fornita dai Regolamenti europei e del Datore di lavoro, ai sensi della definizione del D.Lgs.81/08⁴.

LO STATO DELL'ARTE E LE FONTI INFORMATIVE

Il primo soggetto ad aver contribuito alla nascita del REACH è la Commissione Europea che, rispondendo all'incarico riveduto dal Consiglio dei Ministri per l'Ambiente di riformare l'intero corpo normativo riguardante le sostanze chimiche, predispose nel 2001 il "Libro bianco" nel quale veniva esposta la strategia per una politica europea futura in materia di sostanze chimiche. Attualmente la Commissione continua a svolgere un proprio ruolo nel completamento della legislazione REACH e nel suo continuo aggiornamento partecipando anche all'elaborazione di Guide Tecniche in supporto all'ECHA (*European Chemicals Agency*) nell'adempimento dei suoi compiti. Il documento "*Guidance for employers on controlling risks from chemicals. Interface between Chemical Agents Directive and REACH at the workplace*" del 2010 [1] ha il pregio di individuare in modo organico gli obblighi del Datore di lavoro rispetto agli adempimenti del REACH dimostrando che il processo di valutazione cui tale soggetto è chiamato può avvalersi dell'accresciuta mole di informazioni generate per effetto del Regolamento, che non sostituisce né confligge, ma piuttosto integra e supporta le Direttive sugli agenti chimici. In particolare, per ciò che riguarda la valutazione del rischio chimico, la linea guida sottolinea che ciascun attore della catena di produzione, importazione, fornitura ed uso di agenti chimici è investito da specifiche responsabilità per effetto del REACH e delle Direttive sugli agenti chimici e che le misure di gestione del rischio definite secondo il REACH dovrebbero essere parte del processo di *risk assessment* cui sono comunque già chiamati i datori di lavoro.

L'ECHA, l'Agenzia creata a livello europeo per l'attuazione pratica del REACH, è chiamata, tra gli altri, a compiti di gestione ed attuazione degli aspetti tecnici e scientifici del sistema implementato. Ciò si traduce anche

³ Persona fisica o giuridica, diversa dal produttore 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.

⁴ In virtù della definizione di cui all'art. 2, comma 1, lettera b) del D.Lgs.81/08, il Datore di lavoro 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.

nella elaborazione di documenti di orientamento, redatti e discussi nell'ambito dei progetti di attuazione del Regolamento (RIP: REACH Implementation Projects) con il coinvolgimento della Commissione europea, degli Stati membri, dell'industria e delle organizzazioni non governative.

Tra i documenti ad oggi redatti la *“Guida agli obblighi di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica”* e la *“Guida per gli utilizzatori a valle”* (reperibili su web: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm) forniscono dettagliati elementi descrittivi di processi e metodi scientifici definiti in ambito REACH, che hanno ricadute più o meno dirette nella valutazione del rischio di agenti chimici in ambiente di lavoro.

Nella guida per gli utilizzatori a valle, ad esempio, viene descritto in dettaglio il ruolo e gli obblighi derivanti dal REACH degli utilizzatori a valle in relazione alle singole sostanze da loro utilizzate. Tali soggetti ricevono informazioni sulle sostanze e sui preparati pericolosi, compresi i rischi derivanti dal loro utilizzo e le misure atte a controllarli.

La guida descrive le modalità di gestione di tali informazioni - contenute nelle Schede di sicurezza - e negli eventuali scenari di esposizione, ma anche le azioni che l'utilizzatore a valle deve intraprendere nel caso l'uso che egli intende fare delle sostanze non sia contemplato nella Scheda di Dati di Sicurezza o nel caso debba elaborare un proprio Rapporto sulla sicurezza chimica. Altri temi trattati che impattano sulla valutazione del rischio chimico sono il rispetto di eventuali restrizioni poste all'uso delle sostanze, l'obbligo di comunicare talune informazioni a monte e a valle della catena di approvvigionamento, le misure di gestione del rischio da mettere in atto.

L'Autorità Italiana Competente per l'attuazione del REACH è, come noto, il Ministero della Salute che opera in collaborazione con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, il Ministero dello Sviluppo Economico e il Dipartimento per le Politiche Comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, e che agisce di concerto con le Regioni e le Province autonome.

Il coordinamento di tali amministrazioni e dei compiti che ad esse competono è garantito da un Comitato Tecnico di Coordinamento, istituito presso l'attuale Ministero della Salute, per le finalità del piano nazionale di attuazione del REACH. Tra i gruppi di lavoro attraverso i quali il Comitato opera, quelli dedicati al supporto delle imprese, alla vigilanza e alle attività di formazione ed informazione hanno evidenti ricadute per il tema di cui trattasi.

Per gli aspetti tecnico-scientifici il Ministero della Salute si avvale principalmente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dell'attuale Istituto

Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) ex APAT - Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i servizi Tecnici [2].

Il Centro nazionale delle Sostanze Chimiche (CSC), istituito nel 2009 presso l'Istituto Superiore di Sanità, svolge la propria attività tecnico-scientifica in ambito REACH in virtù delle proprie competenze in tema di conoscenza delle proprietà delle sostanze chimiche e delle loro miscele. Il servizio di assistenza tecnica (Helpdesk) istituito presso tale Centro con la finalità di fornire a tutti i soggetti della catena di approvvigionamento informazioni su responsabilità ed obblighi rispettivi che competono loro in forza dei Regolamenti, si è trovato sin dalla sua costituzione nel 2009, a rispondere a numerosi quesiti riguardanti:

- impiego, da parte di utilizzatori a valle professionali, delle informazioni contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) per l'aggiornamento, se del caso, della valutazione dei rischi ai sensi dell'Art.223 del D.Lgs. 81/08;
- ricaduta sulla valutazione dei rischi delle diverse tempistiche nell'entrata in vigore dei nuovi criteri di classificazione previsti dal CLP per le sostanze e per le miscele a causa della coesistenza dei criteri previsti nelle vecchie Direttive e quelli oggi previste per le sostanze dal CLP;
- utilizzo del Rapporto sulla sicurezza chimica (*Chemical Safety Report*) da parte del Datore di lavoro quale fonte di informazioni nel percorso che coadiuva la valutazione del rischio chimico ai sensi dell'Art.223 del D.Lgs.81/08 e conduce alla stesura del Documento di valutazione dei rischi di cui all'Art.28, comma 2 dello stesso Decreto.

Fondamentale è altresì il ruolo che il CNSC sta svolgendo in qualità di soggetto formatore di esperti nazionali e del personale delle Regioni e delle Aziende sanitarie locali in relazione agli obblighi di vigilanza e controllo che le Regioni stesse devono organizzare.

L'Accordo Stato-Regioni del 29/10/2009 [3] ha, infatti, stabilito la creazione di una rete nazionale per le attività di ispezione e vigilanza, che rientrano tra i compiti cui sono chiamati gli Stati Membri ai sensi dell'Art.125 del REACH. L'Accordo disciplina la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo inerenti l'attuazione del REACH nel rispetto della normativa concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele.

Le attività di controllo, di diversa tipologia (ispezioni, audit, indagini, monitoraggi), riguardano tutte le fasi della catena di approvvigionamento e

prevedono, tra l'altro, la verifica dell'esistenza e dell'efficacia della gestione e del controllo:

- della completezza dei dati riportati nella SDS;
- della presenza dell'allegato alla Scheda di Dati di Sicurezza, contenente la sintesi degli scenari di esposizione (eSDS), qualora sia prevista la Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR);
- dei contenuti della Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA), laddove prevista;
- dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia.

L'attuale disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni del REACH rappresentata dal D.Lgs.133/09 [4] prevede, tra le altre, sanzioni amministrative pecuniarie in caso di divulgazione di SDS non conformi alle disposizioni, inadeguate, incomplete, in lingua non italiana o anche per l'assenza o il mancato aggiornamento della Valutazione della Sicurezza Chimica (*Chemical Safety Assessment*).

Il ruolo dei Servizi PSAL delle Aziende USL, impegnate nei compiti di verifica in azienda delle prescrizioni relative alla valutazione del rischio di cui al Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs.81/08, è fondamentale nel mettere in luce gli aspetti operativi delle ricadute della normativa di prodotto sulla normativa sociale. Per l'Organo di vigilanza è chiaramente prioritaria l'analisi degli obblighi cui è chiamato il Datore di lavoro nel processo di valutazione del rischio, a cominciare da quello di reperire tutte le informazioni a ciò necessarie dal responsabile dell'immissione sul mercato delle sostanze o delle miscele impiegate in azienda. Fondamentale è anche, in stretto riferimento al regolamento CLP, la ricaduta che sulla valutazione del rischio possono avere le differenze nella classificazione di pericolo tra il nuovo Regolamento e le Direttive sulle sostanze pericolose (67/548/CEE) e sui preparati pericolosi (1999/45/CE) con la conseguente necessità di aggiornare il Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'Art.223, comma 1 del D.Lgs.81/08 [5, 6, 7, 8].

L'analisi dell'impatto dei Regolamenti REACH, CLP e SDS sul D.Lgs. 81/08 è, in tal senso, l'occasione per l'Organo di vigilanza, di riaffermare che una valutazione dei rischi coerente con la norma e rigorosa dal punto di vista tecnico-scientifico è presupposto indispensabile per una corretta gestione del rischio nel senso di un miglioramento effettivo, e non solo auspicabile e differito, dei livelli di salute e sicurezza.

E ciò appare tanto più urgente quanto più spesso si continuano a registrare carenze nella redazione dei documenti di valutazione dei rischi, nell'adeguatezza della figura di RSPP, nel ruolo svolto dal RLS [9].

Federchimica, la Federazione nazionale dell'industria chimica, ha più volte evidenziato i nuovi compiti cui sono chiamate le imprese italiane per effetto dell'entrata in vigore dei Regolamenti europei. Si tratta di oneri in termini economici e di risorse umane, particolarmente gravosi per le piccole e medie imprese, la cui necessità tuttavia non è mai stata posta in discussione nella consapevolezza che tra gli impatti positivi dei Regolamenti vi è anche una maggiore competitività delle imprese a livello nazionale/europeo, in termini di sviluppo di nuovi prodotti e di nuove tecnologie, eliminazione di prodotti obsoleti, variazioni di materie prime, ecc... Per quel che riguarda il miglioramento degli standard di sicurezza e protezione dei lavoratori, l'emanazione dei Regolamenti arricchisce il processo di valutazione del rischio di nuovi strumenti conoscitivi quali le linee guida tecniche dell'ECHA, l'utilizzo di modelli di calcolo (EASE, EUSES, CHESAR) per predire la concentrazione di sostanze chimiche negli ambienti di lavoro e la conseguente comparazione con i livelli di effetto tossicologico, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature previsto dal CLP e gestito dall'ECHA⁵, elementi che possono costituire validi ausili alle aziende nell'attività di aggiornamento/revisione, ove richiesta, della propria valutazione dei rischi [10].

Il mondo accademico e le associazioni scientifiche hanno intrapreso e curano iniziative di ricerca e di formazione legate alla emanazione dei Regolamenti europei, quali, ad esempio, l'attivazione di corsi di master in molte Università. L'adeguamento dell'offerta formativa delle Università italiane rientra, peraltro, tra i compiti cui è chiamato il Comitato Tecnico di Coordinamento per gli adempimenti previsti dal piano nazionale di attuazione del REACH. Fondamentale è stata e rimane anche la partecipazione delle associazioni scientifiche al dibattito sul ruolo e le competenze richieste alle figure del *tossicologo industriale* e del *igienista occupazionale* nei compiti di controllo e verifica dei Rapporti sulla sicurezza chimica e della correttezza delle Schede di Dati di Sicurezza [11].

Un argomento sempre piuttosto controverso riguarda la valutazione del rischio chimico attraverso campagne di misura di inquinanti negli ambienti di lavoro. Se è vero che le modalità e i criteri per effettuare la valutazione dei rischi non hanno subito alcuna variazione a seguito dell'emanazione dei

⁵ Trattasi di una banca dati di informazioni di base sulla classificazione ed etichettatura di sostanze notificate e registrate trasmesse dai fabbricanti e dagli importatori.

suddetti Regolamenti Europei, si registra la costante necessità di sottolineare la rilevanza della qualità del dato analitico nei casi in cui si intenda far ricorso alla misurazione degli agenti chimici. Se ciò avviene, occorrerà effettuare campionamenti di tipo personale dell'agente inquinante e confrontare il livello di concentrazione rilevato con il valore limite di esposizione professionale di legge, come definito dall'Art.222, comma 1, lettera d) del D.Lgs.81/08.

Ai sensi dell'Art.225 dello stesso Decreto, il ricorso alle misurazioni è previsto nei casi in cui il Datore di lavoro abbia classificato il rischio come *non irrilevante per la salute*, a meno che non possa dimostrare *con altri mezzi* il conseguimento di adeguati livelli di protezione per la salute del lavoratore. Al di là della discussione sulla interpretazione del significato della locuzione *con altri mezzi* e sulla obbligatorietà o meno delle misurazioni, è chiara l'intenzione del Legislatore di fornire precise indicazioni per effettuarle nel caso si decida di avvalersene.

A questa finalità tendono due Allegati del D.Lgs.81/08: il XLI, in cui compare un elenco delle metodiche standardizzate per la misura di inquinanti aeriformi (gas e vapori) e per gli aerosol (particolato e materiale fibroso)⁶, ed il XXXVIII contenente l'elenco dei valori limite di esposizione professionale vigenti a livello nazionale.

Ebbene l'affidabilità del dato sul quale fonderà il giudizio sul rischio rilevante/non irrilevante per la salute e l'eventuale conseguente attivazione delle misure (anche severe) richieste per contenerlo, non è elemento trascurabile.

Rapporti di prova in cui compaiano risultati numerici privi dei riferimenti ai metodi di analisi impiegati e non corredati da parametri di validazione, quali incertezza di misura, selettività, limite di rivelabilità, limite di quantificazione, ecc..., non dovrebbero essere considerati strumenti di ausilio nel processo di valutazione del rischio, ma piuttosto elementi di confondimento ed addirittura in numerosi casi fonte di conclusioni errate. D'altra parte tale consapevolezza dovrebbe orientare la scelta di chi (consulenti, igienisti industriali) commissiona le analisi ad un laboratorio [12].

⁶ La serie delle norme UNI-EN relative all'*Atmosfera degli ambienti di lavoro*, comprende anche lo standard UNI-EN 482:2006 "Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione degli agenti chimici" e lo standard UNI-EN 689:1997 "Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategie di misurazione". Entrambe le norme tecniche rivestono particolare rilevanza dal punto di vista metodologico per la progettazione e la realizzazione di campagne di misura di agenti chimici negli ambienti di lavoro.

UNICHIM, Associazione per l'unificazione nel settore dell'industria chimica, federata ad UNI (Ente nazionale italiano per l'Unificazione) sta operando per lo sviluppo e la pubblicazione di metodi d'analisi e Manuali-Linee guida di validità nazionale. In tal senso, all'interno di due gruppi di lavoro, istituiti nell'ambito della Commissione "Ambienti di lavoro" in tema, rispettivamente, di *Sicurezza nei laboratori d'analisi* e di *Attività per il REACH*, ha già prodotto (e successivamente aggiornato alla luce dei Regolamenti europei), alcuni Manuali. Tra questi uno è dedicato alla valutazione dei rischi chimici nei laboratori ed uno altro consiste in un documento di linee guida per la gestione dei prodotti chimici. Il primo dei due, il Manuale UNICHIM 192-3: "*Sicurezza nei laboratori-Valutazione dei rischi chimici*", riveste particolare interesse per l'argomento trattato che riconduce ad uno degli aspetti centrali del REACH, lo sviluppo del *Chemical Safety Assessment* delle sostanze commercializzate nei confini dell'Unione Europea. L'altro gruppo di lavoro, *Attività per il REACH*, costituito nel 2008, forte dell'importanza e del ruolo che le norme tecniche volontarie rivestono in ambito REACH, si pone come interfaccia nazionale per l'organismo di formazione europea (CEN) per ogni attività di normazione tecnica che dovesse svilupparsi a sostegno dei processi REACH [13]. Tra le iniziative avviate c'è anche l'applicazione di modelli europei di calcolo (ECETOC TRA ed EUSES) per lo sviluppo di scenari di esposizione e per la stima d'esposizione e di rischio di primo livello delle sostanze chimiche e la raccolta di valori di esposizione provenienti da monitoraggi ambientali ai fini del confronto con gli output dei modelli di calcolo proposti da ECHA.

L'INAIL (Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro) svolge, tra gli altri, anche interventi per i quali è forte l'impatto dei Regolamenti sulla normativa sociale. Con l'obiettivo primario della tutela globale dei lavoratori contro i rischi e i danni connessi all'attività lavorativa, in maniera autonoma o in collaborazione con Parti Sociali, Enti Pubblici Locali ed Enti bilaterali, si occupa infatti di:

- ricerca finalizzata all'individuazione e mappatura del rischio professionale chimico in comparti produttivi di interesse;
- formazione, rivolta ad imprese, associazioni datoriali, RSPP, ecc...;
- informazione per favorire la sensibilizzazione di tutti i soggetti interessati ai temi della SSL;
- erogazione di incentivi alle imprese a scopo prevenzionale. [14].

E' chiara pertanto la motivazione per cui INAIL abbia partecipato, sin dal suo avvio, al dibattito sullo studio comparativo tra il REACH e il Titolo IX del D.Lgs.81/08 [15] e segua, con particolare interesse, gli aspetti connessi

alla maggiore responsabilizzazione imposta dai Regolamenti agli *attori della prevenzione*, chiamati ad operare a salvaguardia della salute dei lavoratori con l'obiettivo costante della diminuzione dell'insorgenza delle patologie di origine professionale.

Tra le società di servizio, il Centro REACH, istituito per iniziativa di Federchimica ed Assolombarda, ha curato, in collaborazione con Certiquality (Istituto di Certificazione della Qualità) la redazione di linee guida per un sistema di gestione degli adempimenti REACH [16]. Tra i requisiti di sistema, la valutazione e gestione del rischio riveste una rilevanza cruciale: l'implementazione di REACH e CLP dovrebbe rafforzare il valore e la qualità di questa attività di base mediante l'estensione della valutazione anche a tutta la catena degli utilizzatori a valle e a monte (sviluppo degli scenari di esposizione ed estensione delle informazioni con il Rapporto sulla sicurezza chimica). Interessante è anche l'analisi degli impatti positivi (spinta all'innovazione tecnologica, migliore qualità e sicurezza di sostanze e miscele chimiche, aumento della sicurezza e protezione dei lavoratori e dell'ambiente, ecc...) e negativi (costo per aumento di risorse, hardware e software, aumento dei costi delle materie prime, incremento dei flussi di comunicazione interni ed esterni, sia a valle che a monte, costi dovuti alle tariffe di applicazione del REACH, ecc...) dei Regolamenti. L'indagine qualitativa iniziale sui rischi e sui suddetti impatti, stimolata dall'Alta Direzione e condotta dalla Funzione Responsabile del REACH, deve essere periodicamente aggiornata secondo la logica propria dei sistemi di gestione, attraverso un processo iterativo fondato sulla cresciuta disponibilità di dati sia di origine interna che esterna all'azienda.

Ciò renderà la valutazione dei rischi gradualmente più attendibile e fornirà all'azienda tutte le informazioni che le permetteranno di garantirsi un vantaggio competitivo sulla concorrenza.

In questa logica, la valutazione dei rischi, che utilizza i metodi dell'analisi per matrice del tipo *probabilità x gravità*, segue gli step ciclici di identificazione, valutazione qualitativa-quantitativa, predisposizione di programmi, misure di miglioramento, valutazione periodica delle loro efficacia (ciclo di Deming).

L'ATTIVITÀ DEL COMITATO N.9 COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO

Il 20 aprile 2011 la Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro ha approvato il documento elaborato dal sottogruppo "Agenti Chimici" del Comitato N.9 sulle ricadute dei Regolamenti Europei REACH, CLP ed SDS nell'ambito del Titolo IX Capi I e II del D.Lgs.81/08

e s.m.i.. Successivamente il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali ha reso disponibile in data 30 giugno 2011 questa documentazione nella forma di lettera circolare esplicativa sul proprio sito internet: www.lavoro.gov.it/Lavoro/SicurezzaLavoro [17].

Da allora ha avuto inizio, su mandato della stessa Commissione, la stesura di un documento di linee guida avente l'obiettivo di approfondire quanto già evidenziato dalla circolare ossia gli elementi di novità e quelli di eventuale criticità interpretativa introdotti dall'entrata in vigore dei Regolamenti.

La composizione della Commissione, istituita presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali ai sensi dell'Art.6 del D.Lgs.81/08, è tale da garantire la rappresentatività di quasi tutti gli *stakeholder* coinvolti, molti dei quali operano anche a livello europeo in qualità di membri di comitati istituiti in ambito ECHA e comunque già attivi all'interno del dibattito nazionale di cui si è relazionato in questa sede.

I temi oggetto di approfondimento all'interno delle linee guida sono sinteticamente riportati di seguito:

- la definizione e l'individuazione delle figure della catena di approvvigionamento secondo i Regolamenti europei e degli *attori della prevenzione* secondo il D.Lgs.81/08 e s.m.i.;
- la terminologia, che dovrà adeguarsi all'entrata in vigore dei Regolamenti e non lasciare spazio a dubbi interpretativi indotti dalla coesistenza con la normativa sociale tuttora in vigore. Così, ad esempio, il termine *preparati* è sostituito da *miscele* ed il termine *miscugli* impiegato nel Titolo IX del D.Lgs.81/08 è da intendersi sinonimo di *miscele*;
- 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;
- 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 direttamente riconducibili alle vecchie frasi R, S ed ai simboli di pericolo;
- la coesistenza di etichettatura su imballaggi diversi dello stesso prodotto secondo il CLP e secondo la vecchia normativa fino al 1° giugno 2015 (data di definitiva abrogazione del D.Lgs.52/97 e s.m.i. relativo alle sostanze pericolose e del D.Lgs.65/03 e s.m.i. per i preparati pericolosi);

- l'eventuale necessità di aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro, ai sensi dell'Art.223, comma 1 e dell'Art.236 del D.Lgs.81/08 e s.m.i., nei casi in cui le informazioni inerenti alle proprietà delle sostanze pericolose, cancerogene e mutagene siano state modificate o aggiornate dalle nuove norme;
- la necessità, da parte del Datore di lavoro, di aggiornare la formazione e l'informazione per tutti gli attori della prevenzione di cui al D.Lgs.81/08 e s.m.i., relativamente ai nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose ed alle nuove eventuali misure di gestione del rischio da adottare in azienda;
- l'attivazione di protocolli di sorveglianza sanitaria fondati sui nuovi criteri di classificazione di agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni fissati dal CLP, fatti salvi i casi in cui si riscontra un *rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute* dei lavoratori (Art.224, comma 2, del D.Lgs.81/08);
- l'aggiornamento della segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP.

E' chiaro che l'attenta disamina di ciascuno di tali elementi può condurre alla individuazione di nuovi compiti e di nuove responsabilità per i soggetti chiamati a sostenere gli oneri della valutazione e gestione del rischio chimico in ambiente di lavoro e, contestualmente, dare origine ad elementi di difformità interpretativa ed applicativa della Norma. Partendo da tale assunto, il documento di linee guida intende fornire un contributo alla individuazione di indirizzi tecnici condivisi per la corretta applicazione delle norme di prodotto e sociali in tema di rischio professionale da agenti chimici. E ciò costituisce presupposto indispensabile al raggiungimento degli alti obiettivi di tutela della salute e della sicurezza umana che entrambi i corpi normativi si prefiggono.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN COMMISSION, EMPLOYMENT, SOCIAL AFFAIRS AND EQUAL OPPORTUNITIES, Guidance for employers on controlling risks from chemicals. Interface between Chemical Agents Directive and REACH at the workplace, October 2010.
- [2] CAMERA DI COMMERCIO MILANO, UNIONE CONFCOMMERCIO, ASSICC, Guida ai Regolamenti REACH CE 1907/2206 e CLP CE

1272/2008. Terza edizione, 30 agosto 2011.

- [3] ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep.n.181/CSR), pubbl. su G.U.R.I. n.285 del 07/12/2009.
- [4] DECRETO LEGISLATIVO 14 SETTEMBRE 2009, N. 133, Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche. G.U. Serie Generale, n. 222 del 24 settembre 2009.
- [5] MARCHESINI B., FERDENZI P., Come i Regolamenti REACH e CLP impattano sulla valutazione del rischio chimico, in GOVONI C., Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2011, Modena, 22 settembre 2011, 63-84, 2011.
- [6] MARCHESINI B., L'impatto del regolamento REACH sulla applicazione del Titolo IX del decreto Legislativo 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, 1-11, 2010.
- [7] GOVONI C., Agenti chimici pericolosi: l'applicazione del Titolo IX Capo I Decreto Legislativo 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, 89-111, 2010.
- [8] GOVONI C., Agenti cancerogeni e mutageni: l'applicazione del Titolo IX Capo II Decreto Legislativo 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, 187-210, 2010.
- [9] FERRARIS F., CAPACCI F., FERRARI D., CALISTI R., MATTIOLI A., BODO P., Conformità a correttezza della valutazione del rischio chimico: il punto di vista dell'Organo di Vigilanza, in GOVONI C., Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2011, Modena, 22 settembre 2011, 85-94, 2011.
- [10] MALERBA I., PELLEGRINI A., Cosa cambia per le imprese, nella valutazione del rischio chimico alla luce del REACH e del CLP, in GOVONI C., Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro, Atti del

- Convegno Nazionale RisCh'2010, Modena, 7 ottobre 2010,65-71, 2010.
- [11] CAVALLO D.M., SESANA G., COLOSIO C., MORETTO A., CARRER P., BARTOLUCCI G.B., Scenari aperti dal Regolamento REACH: il ruolo delle associazioni scientifiche, in GOVONI C., Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2010, Modena, 7 ottobre 2010, 27-40, 2010.
- [12] SCIARRA G., La qualità dei dati analitici: il ruolo del laboratorio di igiene industriale, in GOVONI C., Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2011, Modena, 22 settembre 2011, 157-164, 2011.
- [13] CAVALLI L., REACH: la nuova legislazione europea dei chemicals, UNICHIM, Ente federato UNI, U&C dossier n.4 aprile 2010.
- [14] FIZZANO M.R., BARBASSA E., INCOCCIATI E., Esposizione e valutazione del rischio da agenti chimici: il punto di vista di INAIL, in GOVONI C., Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2011, Modena, 22 settembre 2011, 41-61, 2011.
- [15] BARBASSA E., FIZZANO M.R., La valutazione della sicurezza chimica nel REACH: interazioni con il Titolo IX del D.Lgs.81/2008. Atti del Convegno "2° Incontri mediterranei di igiene industriale - Valori limite e valori di riferimento: il contributo dell'igiene industriale", Lamezia Terme, 17-18 settembre 2009.
- [16] CENTRO REACH, CERTIQUALITY, Linee guida per un sistema di gestione degli adempimenti REACH, Milano, 2010
- [17] LETTERA CIRCOLARE DEL 30 GIUGNO 2011. Prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni del Regolamento (CE) n.1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n.1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n.453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento (CE) 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"), 30/06/2011.

LINK

COMMISSIONE EUROPEA: http://ec.europa.eu/dgs_en.htm

EUROPEAN CHEMICAL AGENCY, ECHA: <http://echa.europa.eu/>

AUTORITA' COMPETENTE:

<http://www.ministerosalute.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChmica.jsp>

CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE: <http://www.iss.it/cnsc>

CENTRO REACH: <http://www.centroreach.it>

DIPARTIMENTO DELLE POLITICHE COMUNITARIE DELLA
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI:

<http://politichecomunitarie.it>

HELP DESK CLP: <http://iss.it/cnsc/help>

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ: <http://www.iss.it/>

MINISTERO DELLA SALUTE: <http://www.ministerosalute.it/>

AssICC-ASSOCIAZIONE ITALIANA COMMERCIO CHIMICO:
<http://www.assicconline.it/>

Rischi 2012

Modena 12 ottobre 2012

INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEI LAVORATORI IN TEMA DI AGENTI CHIMICI: DAI REGOLAMENTI EUROPEI REACH, CLP, SDS AL TESTO UNICO PER LA SICUREZZA SUL LAVORO

Maria Rosaria Fizzano (1), Elisabetta Barbassa (2), Alessandra Menicocci (1)

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

PREMESSA

“L’acquisizione di informazioni sufficienti a realizzare una corretta ed efficace gestione dei rischi derivanti dall’esposizione ad agenti chimici” può essere definita la sintesi degli obiettivi dei Regolamenti N.1907/2006/CE – REACH [1], N.1272/2008/CE – CLP [2], N.453/2010/UE – SDS [3].

Prima di immettere sostanze chimiche sul mercato, i fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle o distributori devono individuare quali sono i pericoli per la sicurezza, per la salute umana e per l’ambiente che possono derivare dal loro uso, devono classificare sostanze e miscele secondo i pericoli individuati ed etichettare le confezioni in base alle indicazioni di pericolo ed ai simboli o pittogrammi in vigore, in modo che i lavoratori e i consumatori possano conoscerne i possibili effetti sulla loro sicurezza e salute prima di utilizzarle.

Grazie a questo processo, i pericoli che le sostanze chimiche comportano vengono resi noti attraverso indicazioni di pericolo e simboli di pericolo o pittogrammi riportati sulle etichette, principale mezzo di comunicazione verso lavoratori e consumatori, e nelle schede di dati di sicurezza, elemento chiave come fonte di informazione sia per i valutatori del rischio per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro che per i lavoratori.

Il concetto di informazione è fondamentale e ricorrente nel Regolamento REACH (Art.5, Titolo IV: Art.31-36) per il quale vale il principio “*no data no market*” stabilito dall’Art.5 ed è inteso come circolazione e scambio di dati lungo la catena di approvvigionamento, dal produttore all’utilizzatore a valle ed infine al consumatore (Art.119 e 123) e viceversa.

In particolare l’Art.35 del REACH sottolinea l’importanza dell’accesso da parte dei lavoratori e dei loro rappresentanti (RLS) alle informazioni in

relazione alle sostanze e alle miscele che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale, pur senza prevedere obblighi specifici di formazione.

Il concetto di formazione, invece, è fulcro del D.Lgs.81/08 e s.m.i. [4] e, per questo, motivo di attenzione da parte di tutti coloro che si occupano di sicurezza in azienda.

FORMAZIONE E INFORMAZIONE IN AMBITO SICUREZZA SUL LAVORO

L'Art.36 del D.Lgs.81/08 e s.m.i. impone al Datore di lavoro di provvedere affinché ciascun lavoratore riceva un'adeguata informazione sui rischi specifici cui è esposto in relazione all'attività svolta, sulle normative di sicurezza e le disposizioni aziendali, sui pericoli connessi all'uso delle sostanze e dei preparati pericolosi sulla base delle schede di dati di sicurezza e delle norme di buona tecnica, sulle misure ed attività di protezione e prevenzione adottate.

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

Inoltre, in base all'Art.227 dello stesso decreto, il Datore di lavoro è tenuto a mettere a disposizione dei lavoratori o dei loro rappresentanti i dati e le informazioni ottenute dalla valutazione del rischio da sostanze pericolose. In particolare egli mette a disposizione informazioni sulla tipologia delle sostanze pericolose, sui pericoli per la sicurezza e la salute, sui valori limite esistenti e sulle azioni che devono essere intraprese per proteggersi sul luogo di lavoro.

L'Art.37, comma 1 del D.Lgs.81/08 e s.m.i. stabilisce che il Datore di lavoro deve assicurare che ciascun lavoratore riceva una formazione sufficiente ed adeguata in materia di salute e sicurezza, anche rispetto alle conoscenze linguistiche, con particolare riferimento a:

- a) concetti di rischio, danno, prevenzione, protezione, organizzazione della prevenzione aziendale, diritti e doveri dei vari soggetti aziendali, organi di vigilanza, controllo, assistenza;
- b) rischi riferiti alle mansioni e ai possibili danni e alle conseguenti misure e procedure di prevenzione e protezione caratteristici del settore o comparto di appartenenza dell'azienda.

Il comma 2 dello stesso articolo dispone che la durata, i contenuti minimi e le modalità della formazione e dell'aggiornamento dei lavoratori sono

disciplinati con Accordo in Conferenza Stato – Regioni che è stato stipulato in data 21 dicembre 2011 [5] ed entrato in vigore a partire dal 26 gennaio 2012.

La formazione prevista dall'Accordo Stato–Regioni riguarda i lavoratori, i Dirigenti, i Preposti e i Datori di Lavoro che svolgono personalmente l'incarico di RSPP e prevede per ciascuna delle suddette figure percorsi formativi differenziati e specifici, la cui durata minima è stabilita in base alla classificazione dei settori ATECO (2002-2007).

In particolare il percorso formativo dei lavoratori si articola in due moduli:

- il primo, della durata di 4 ore, di carattere generale che ha per oggetto gli argomenti previsti alla lettera a) del comma 1 dell'Art.37 del D.Lgs.81/08 e s.m.i.;
- il secondo di carattere specifico, i cui contenuti e la cui durata sono subordinati all'esito della valutazione dei rischi effettuata dal Datore di lavoro, ovvero:
 - 4 ore per i settori della classe di rischio bassa;
 - 8 ore per i settori della classe di rischio media;
 - 12 ore per i settori della classe di rischio alta.

La formazione oggetto dell'Accordo Stato–Regioni è distinta da quella prevista dai titoli successivi al Titolo I del D.Lgs.81/08 e s.m.i. o da altre norme, relative a mansioni o ad attrezzature particolari.

Pertanto, qualora il lavoratore svolga operazioni e utilizzi attrezzature per le quali il D.Lgs.81/08 preveda percorsi formativi ulteriori, specifici e mirati, questi andranno ad integrare la formazione oggetto dell'Accordo Stato–Regioni; resta inteso che la formazione in parola non comprende l'addestramento di cui al comma 5 dell'articolo 37 del D.Lgs.81/08 e s.m.i..

Tale principio è stato chiarito anche nel documento approvato in sede di Conferenza permanente lo scorso 25 luglio 2012 [6] tramite il quale sono delineate le indicazioni essenziali affinché l'organizzazione, la realizzazione e la verifica delle attività formative siano pienamente coerenti con la normativa vigente.

In fase di prima applicazione, non sono tenuti a frequentare i corsi di formazione definiti dall'Accordo Stato–Regioni i lavoratori, i dirigenti e i preposti che abbiano frequentato, entro e non oltre dodici mesi dalla pubblicazione dell'Accordo sulla Gazzetta Ufficiale, ovvero entro il 11/01/2013, corsi di formazione formalmente e documentalmente approvati

alla data del 11/01/2012, rispettosi delle previsioni normative e delle indicazioni previste nei contratti collettivi di lavoro per quanto riguarda durata, contenuti e modalità di svolgimento dei corsi.

La formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti deve essere periodicamente ripetuta in relazione all'evoluzione dei rischi o all'insorgenza di nuovi rischi.

Il D.Lgs.81/08 e s.m.i (Art.37, comma 4) sancisce la formazione e, ove previsto, l'addestramento specifico in occasione:

- a) della costituzione del rapporto di lavoro o dell'inizio dell'utilizzazione qualora si tratti di somministrazione di lavoro;
- b) del trasferimento o cambiamento di mansioni;
- c) della introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di nuove sostanze e preparati pericolosi.

L'accordo Stato-Regioni del 21 dicembre 2011 prevede per i lavoratori un aggiornamento quinquennale, di durata minima di 6 ore, per tutti e 3 i livelli di rischio basso, medio ed alto.

Nei corsi di aggiornamento per i lavoratori non dovranno essere riprodotti meramente argomenti e contenuti già proposti nei corsi base, ma si dovranno trattare significative evoluzioni ed innovazioni, applicazioni pratiche e/o approfondimenti che potranno riguardare:

- approfondimenti giuridico – normativi;
- aggiornamenti tecnici sui rischi a cui sono esposti i lavoratori;
- aggiornamenti su organizzazione e gestione della sicurezza in azienda;
- fonti di rischio e relative misure di prevenzione.

FORMAZIONE SPECIFICA IN TEMA DI AGENTI CHIMICI

L'accordo Stato-Regioni del 21 dicembre 2011 cita espressamente tra i temi oggetto di formazione specifica i rischi chimici, gli argomenti legati a nebbie – oli – fumi – vapori – polveri, segnaletica, DPI ed etichettatura.

In particolare sul tema dell'etichettatura una necessità di formazione ed aggiornamento dei lavoratori è indotta anche dalle recenti normative europee di prodotto.

Tale necessità può nascere dall'avvenuto riscontro di nuovi pericoli e rischi e dalla conseguente modifica del documento di valutazione del rischio, ad esempio nei casi di variazioni della classificazione di sostanze, o di scenari di esposizione previsti nella scheda di sicurezza estesa diversi dalle modalità di impiego della sostanza sul luogo di lavoro presenti nelle condizioni operative di lavoro in essere.

Dall'altro lato, più semplicemente, esiste per tutti i Datori di lavoro la necessità di aggiornare la formazione e l'informazione dei lavoratori ai nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio stabiliti dal regolamento CLP.

La documentazione della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro del 20 aprile 2011, resa pubblica sottoforma di lettera circolare il 30/6/2011 dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali sul proprio sito internet: www.lavoro.gov.it/Lavoro/SicurezzaLavoro (punto 7), oltre a sottolineare la necessità, da parte del Datore di lavoro, di aggiornare formazione e informazione per il soggetti individuati dal D.Lgs81/08 e s.m.i. (lavoratori, dirigenti, preposti, RLS), auspica una campagna di informazione anche nei confronti degli attori della prevenzione quali i Datori di lavoro, gli RSPP, Medici competenti, consulenti, ecc.... [7]

In tale contesto si inserisce l'INAIL, promotore, ormai da anni, della diffusione della cultura di gestione del rischio, con specifiche iniziative di ausilio alla formazione ed informazione in tema di agenti chimici che saranno descritte nei paragrafi seguenti.

L'OPUSCOLO "AGENTI CHIMICI PERICOLOSI: ISTRUZIONI AD USO DEI LAVORATORI" E LE SCHEDE INFORMATIVE

Tra i compiti dell'INAIL in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro ribaditi dall'Art.9 del D.Lgs.81/08 rientrano anche quelli di attività di formazione, consulenza ad assistenza alle piccole e medie imprese.

Partendo dall'esperienza di sensibilizzazione e di coinvolgimento dei Datori di lavoro sull'importanza di una corretta ed efficace applicazione dei Regolamenti REACH e CLP, svolta tramite la creazione di apposite Pagine Web, a cui ci si collega tramite il link: www.inail.it – Sicurezza sul lavoro – Conoscere il rischio, si è voluto affrontare il tema del corretto utilizzo delle sostanze chimiche nei luoghi di lavoro.

Sono stati quindi realizzati e da oggi posti in distribuzione due prodotti per fini informativi, concepiti per essere utilizzati per l'informazione e la

formazione dei lavoratori sul tema del rischio chimico e sulla nuova classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose.

Oltre alla versione cartacea, è possibile scaricare gratuitamente i prodotti in formato elettronico dal portale: www.inail.it.

Il primo, sotto forma di opuscolo dal titolo: “*Agenti chimici pericolosi: istruzioni ad uso dei lavoratori*”, contiene una semplice sintesi dei Regolamenti REACH, CLP e (UE) N.453/2010 (SDS) e fa riferimento al Titolo IX, Capo I, del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

Obiettivo dell’opuscolo è quello di aiutare i formatori a creare un momento di incontro e confronto con i lavoratori sui temi del rischio chimico, in modo da favorire sempre più efficaci sinergie, utili al raggiungimento di forme di “tutela globale e integrale” delle categorie professionali interessate.

Sono stati preparati vari moduli formativi, ciascuno dei quali rappresenta un capitolo dell’opuscolo:

- La diffusione del rischio chimico.
- Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro.
- Il Regolamento REACH e la circolazione di sostanze chimiche in Unione Europea (UE).
- Il Regolamento CLP.
- Scheda dati di Sicurezza.

Ogni singolo tema è articolato in modo da permettere al formatore di affrontare la tematica nella sua completezza e non è necessariamente legato agli altri temi.

Il capitolo “Diffusione del rischio chimico” illustra gli agenti chimici e i possibili danni per i lavoratori, riportando anche i risultati di ricerche effettuate nelle banche dati Inail sugli infortuni e le malattie professionali da agenti chimici.

Il capitolo “Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro” è suddiviso in:

- Valutazione del rischio da agenti chimici.
- Misure di prevenzione e protezione.
- DPI.

- Segnaletica di sicurezza.
- Informazione e formazione.
- Sorveglianza sanitaria.

Il capitolo “Il regolamento REACH e la circolazione di sostanze chimiche in Unione Europea (UE)” descrive brevemente il Regolamento, sottolineando anche l'importanza della comunicazione delle informazioni e della partecipazione ad essa di tutti gli attori della catena di approvvigionamento.

Infine, il capitolo dedicato al “Regolamento CLP” riporta come si legge un'etichetta, i vecchi e nuovi pittogrammi a confronto, la nuova classificazione.

Oltre ad una breve descrizione delle schede di sicurezza, al fine di rendere più agevole il periodo di transizione tra la vecchia disciplina (Direttiva 67/548/CEE e s.m.i.) e la nuova (Regolamento CLP), in calce sono riportati gli elenchi delle indicazioni di pericolo e dei consigli di prudenza secondo il Regolamento CLP, delle frasi di rischio e dei consigli di prudenza secondo la precedente normativa.

Il linguaggio è volutamente semplice, anche se il livello di dettaglio con cui sono affrontati gli argomenti permette di affrontare le tematiche indicate in diversi ambiti produttivi. Si ricorda che per la trattazione dei rischi va sempre delineata la loro effettiva presenza nel contesto aziendale e i percorsi formativi vanno di volta in volta adattati alla platea dei discenti.

L'attenzione deve comunque essere focalizzata sulle informazioni fondamentali da fornire ai lavoratori che riguardano, almeno in questa fase storica di transizione, in particolare i temi legati al Regolamento CLP.

A latere è stato realizzato un secondo prodotto indirizzato ai lavoratori di diversi comparti produttivi costituito da schede informative incentrate sulle corrette modalità di gestione delle sostanze pericolose.

Sotto forma di brevi istruzioni, viene fornita una sintesi delle principali misure di sicurezza e igiene da applicare nella manipolazione, stoccaggio e dismissione degli agenti chimici pericolosi, nella gestione dei DPI e nella sorveglianza sanitaria.

Ciascuna istruzione è accompagnata da una piccola frase di commento che cerca di sintetizzare in maniera simpaticamente sfumata le motivazioni per le quali è necessario tenere un corretto comportamento.

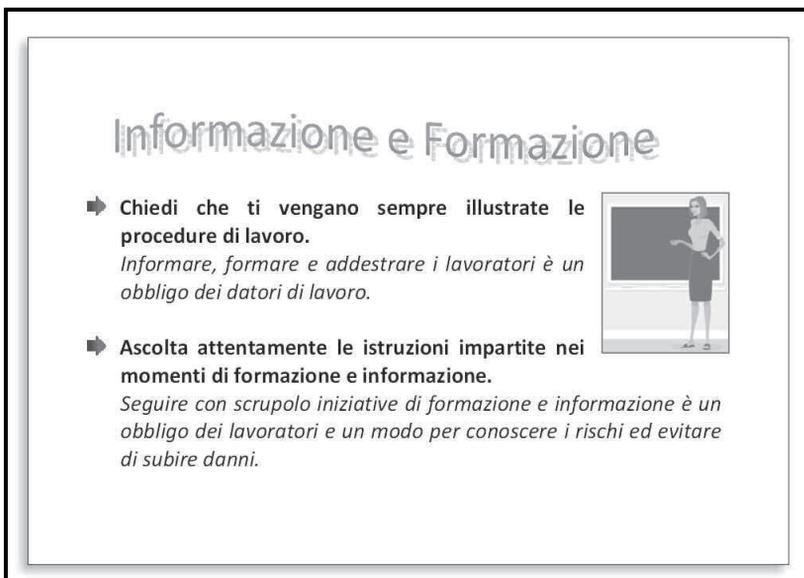
Le aree tematiche affrontate sono le seguenti:

- Etichettatura.

- Schede di dati di sicurezza.
- Procedure di sicurezza.
- Modalità operative.
- DPI.
- Stoccaggio.
- Procedure di emergenza.
- Igiene del Lavoro.
- Informazione e Formazione.
- Segnaletica di sicurezza.
- Rifiuti.

Le Schede informative, di cui esempi sono riportati nelle Figure 1, 4, 5 possono essere usate sia come materiale informativo e divulgativo sia come materiale di supporto a un momento formativo e di discussione. Esse possono, inoltre, essere separate e affisse in punti strategici dell'area produttiva per ricordare al lavoratore i principi fondamentali della salute e sicurezza.

Figura 1: Scheda informativa tratta da “*Agenti chimici pericolosi: istruzioni ad uso dei lavoratori*” - Ed. INAIL 2012



PRINCIPALI ARGOMENTI DI INFORMAZIONE E FORMAZIONE IN TEMA DI AGENTI CHIMICI

Nuova classificazione ed etichettatura

I lavoratori e tutte le figure coinvolte nei processi aziendali dovranno acquisire familiarità con i nuovi pittogrammi e con alcuni nuovi significati delle classi e delle indicazioni di pericolo”.

Infatti, rispetto alla normativa precedente, il Regolamento CLP, sebbene la classificazione delle sostanze e delle miscele sia sempre basata sulle proprietà intrinseche, cambia fundamentalmente i criteri di classificazione relativi alle diverse proprietà pericolose tossicologiche e chimico-fisiche.

Le categorie di pericolo vengono sostituite dalle classi di pericolo che a loro volta vengono suddivise in categorie, divisioni e particolari tipizzazioni, i “Simboli di Pericolo” vengono modificati in “Pittogrammi” senza “Indicazioni di Pericolo”, ma accompagnati da “Avvertenze” ed infine le “Frase di Rischio” scritte per esteso vengono convertite più coerentemente in “Frase di Pericolo” accompagnate da nuovi codici che potranno essere apposti nell’etichettatura di pericolo.

Le classi di pericolo per le proprietà chimico-fisiche diventano 16 e due nuove classi sono state inserite nei pericoli per la salute umana relative alla tossicità specifica per gli organi bersaglio a seguito di esposizione singola e ripetuta.

Grandi cambiamenti si sono già avuti soprattutto per l’etichettatura di pericolo delle sostanze, mentre per le miscele i grossi cambiamenti si avranno a partire dal 2015.

L’usuale simbolo arancione è sostituito dal “pittogramma”, una losanga con fondo bianco e bordo rosso contenente il simbolo nero.

Sono stati introdotti dal CLP pittogrammi del tutto nuovi:

- il pittogramma con la bombola per gas (GHS 04), per i gas sotto pressione;
- il pittogramma di pericolo per la salute (GHS 08) rappresentante la persona danneggiata, che caratterizza i prodotti sensibilizzanti per via inalatoria, mutageni, cancerogeni, tossici per la riproduzione, tossici sugli organi bersaglio per esposizione singola e ripetuta o pericolosi in caso di aspirazione, cioè gli agenti chimici in grado di causare danni cronici e malattie professionali che potrebbero portare fino alla morte;

- il pittogramma con il punto esclamativo (GHS 07), che sostituisce la croce di Sant'Andrea per i nocivi, gli irritanti, alcune sostanze nocive che per singola esposizione hanno effetti tossici sugli organi bersaglio e i sensibilizzanti per via cutanea, cioè agenti chimici con possibile causa sia di infortunio che di malattia professionale, ma che difficilmente possono provocare la morte.

Come già ricordato, le frasi di rischio R sono sostituite da frasi indicate con la lettera H (Hazard Statements - Indicazioni di Pericolo) e le frasi S sono sostituite da frasi P (Precautionary Statements - Consigli di Prudenza).

Viene introdotta "l'Avvertenza" che segnala all'utilizzatore il grado relativo di gravità del pericolo; "Attenzione" è l'avvertenza per le categorie di pericolo meno gravi e "Pericolo" quella per le categorie di pericolo più gravi.

Deroghe a parte, a partire dal 1 dicembre 2010, le sostanze chimiche in commercio devono essere etichettate in conformità al Regolamento CLP con nuovi simboli, i pittogrammi, le indicazioni di pericolo (Frase H) ed i consigli di prudenza (Frase P). Di seguito è riportato un esempio di etichetta conforme al CLP.

La maggiore difficoltà è sicuramente rappresentata dai casi in cui, per effetto della nuova normativa, vi è un cambiamento o una estensione della classificazione che comporta una modifica, anche importante, dell'etichetta (Figura 2).

Figura 2: Esempio di etichetta conforme al CLP – tratta dal volume "Agenti chimici pericolosi: istruzioni ad uso dei lavoratori" - Ed. INAIL 2012



A titolo di esempio si può citare l'acido acetico nella cui etichetta aggiornata saranno presenti due pittogrammi, quelli relativi a pericolo fiamma e corrosione, e non più solo quello relativo alla corrosione (Figura 3).

Figura 3: Acido acetico: come cambia l'etichettatura – tratta dal volume “Agenti chimici pericolosi: istruzioni ad uso dei lavoratori” - Ed. INAIL 2012

Esempi di confronto tra vecchia e nuova classificazione ed etichettatura	
Sostanza: acido acetico	
VECCHIA CLASSIFICAZIONE	NUOVA CLASSIFICAZIONE
Corrosivo	Liquido infiammabile di categoria 3 Corrosivo per la pelle di categoria 1
VECCHIA ETICHETTATURA	NUOVA ETICHETTATURA
SIMBOLO DI PERICOLO	PITTOGRAMMA
R10: Infiammabile	
	GHS 02 - Fiamma H226: liquido e vapori infiammabili
C- Corrosivo R35: Provoca gravi ustioni.	
Se, in caso di applicazione sulla pelle sana ed intatta di un animale distrugge l'intero spessore del tessuto cutaneo dopo un'esposizione di non oltre 3 minuti o se questo risultato può essere previsto	GHS 05 - Corrosione H314: provoca gravi ustioni cutanee e lesioni oculari gravi

Segnaletica di sicurezza

Modifiche importanti si potranno avere anche nel caso della segnaletica apposta su contenitori e condutture.

In base all'Art.239 D.Lgs.81/08 e s.m.i. impianti, contenitori e imballaggi contenenti agenti cancerogeni o mutageni devono essere etichettati in

maniera chiaramente leggibile e comprensibile, con contrassegni utilizzati e indicazioni conformi al disposto dei D.Lgs.52/97, 65/03 e s.m.i..

Come anche sottolineato dalla documentazione della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro del 20 aprile 2011 e pubblicata il 30 giugno 2011, in questo caso il richiamo a successive modifiche e integrazioni delle normative su classificazione, imballaggio, etichettatura prevede, di fatto, l'applicazione del Regolamento CLP, qualora non fossero previste, dallo stesso Regolamento, deroghe o norme transitorie.

Nei casi, invece, di apposizione di segnaletica di sicurezza e di cartelli segnaletici nei luoghi di lavoro (Art.227 del D.Lgs.81/08 e s.m.i.) occorre tenere presente, come la stessa documentazione precisa, che l'applicazione dei cartelli di avvertimento previsti nell'allegato XXV del D.Lgs.81/08 non sempre possono risultare coerenti con i nuovi pittogrammi del CLP. Il caso più discordante e degno di attenzione è quello del punto esclamativo che nel Regolamento CLP indica un "pericolo per la salute", mentre nell'allegato XXV indica, come nella segnaletica stradale, il "pericolo generico".

Figura 4: Scheda informativa tratta dal volume "Agenti chimici pericolosi: istruzioni ad uso dei lavoratori" - Ed. INAIL 2012



Scheda di Dati di Sicurezza

Lo strumento privilegiato e più completo per ricavare informazioni sulla pericolosità delle sostanze e delle miscele è la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), in cui sono riassunti le proprietà pericolose e i corretti modi di utilizzo delle sostanze e miscele.

Per tale motivo le SDS sono utili sia a coloro che si occupano di salute e sicurezza dei lavoratori che agli stessi lavoratori, che dovrebbero averle sempre disponibili per verificare i comportamenti da tenere.

Figura 5: Scheda informativa tratta dal volume “Agenti chimici pericolosi: istruzioni ad uso dei lavoratori” - Ed. INAIL 2012



La SDS, secondo l'Art.31 del Regolamento REACH, deve essere obbligatoriamente fornita all'utilizzatore professionale della sostanza o della miscela se questa:

- soddisfa i criteri di classificazione come pericolosa conformemente alla Direttiva 67/548/CEE e Direttiva 99/45/CE (che verranno abrogate definitivamente nel 2015 dal Regolamento CLP);

- è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB), conformemente ai criteri specificati nell'allegato XIII del Regolamento REACH;
- è presente nell'elenco delle sostanze candidate per l'eventuale inclusione nell'allegato XIV del Regolamento REACH (sostanze soggette ad autorizzazione). Analogamente il fornitore deve rendere disponibile la SDS di una miscela se questa soddisfa i criteri di classificazione come pericolosa conformemente alla direttiva 1999/45/CE (che verrà abrogata nel 2015 dal CLP).

Inoltre, su richiesta, un fornitore, provvede a consegnare la SDS al destinatario di una miscela se questa, pur non rientrando nei casi d'obbligo, contiene:

- almeno una sostanza che pone rischi per la salute umana o per l'ambiente in concentrazione individuale $\geq 1\%$ in peso per i preparati non gassosi e $\geq 0,2\%$ in volume per i preparati gassosi;
- o almeno una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in concentrazione individuale $\geq 0,1\%$ in peso per i preparati non gassosi;
- o una sostanza presente nell'elenco di quelle candidate per l'inclusione nell'allegato XIV (sostanze soggette ad autorizzazione) in una concentrazione individuale $\geq 0,1\%$ in peso per i preparati non gassosi;
- o una sostanza in riferimento per la quale esistono limiti comunitari di esposizione sul luogo di lavoro.

Alle SDS, inoltre, sono allegati gli scenari di esposizione redatti sulla base del Regolamento REACH se occorre predisporre una relazione sulla sicurezza chimica.

Si ricorda che l'Art.10, comma 8 del D.Lgs.133/09 [8] sottolinea che, salvo che il fatto costituisca reato, il Datore di lavoro che non consente ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle schede di dati di sicurezza o alle informazioni relative a sostanze o miscele alle quali essi possono essere esposti nel corso dell'attività professionale, è punibile con sanzione amministrativa pecuniaria non ridotta da 15.000 a 90.000 euro.

Nuove misure di prevenzione e protezione

Uno delle più importanti ricadute dell'applicazione della normativa di prodotto è l'obbligo da parte del soggetto che riceve una scheda di sicurezza estesa di effettuare un confronto tra le misure di gestione dei rischi adottate e

quelle indicate negli scenari di esposizione. Le linee guida dell'ECHA per gli utilizzatori a valle [9] propongono una semplice tabella di riscontro e richiamano l'attenzione sull'efficacia/efficienza delle misure di gestione del rischio nel caso occorra dimostrare che le condizioni applicate, sebbene diverse, sono altrettanto rigorose quanto quelle descritte nello scenario.

Alcuni autori [10] ritengono che la "messa in discussione" delle misure di prevenzione e protezione applicate al Datore di lavoro costituisca uno dei più significativi vantaggi che derivano dall'applicazione del Regolamento REACH all'interno dei luoghi di lavoro. È infatti chiaro che la verifica puntuale delle misure applicate da parte di chi riceve la e-SDS può portare a variazioni delle stesse da cui una evidente necessità di formazione nei confronti dei lavoratori. Tale esigenza è ampiamente sottolineata anche dal punto 7 della succitata documentazione della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro, diramata come allegato alla lettera circolare del 30/6/2011.

CONCLUSIONI

Da quanto esposto emerge la necessità e l'importanza per i Datori di lavoro di aggiornare l'informazione e la formazione dei lavoratori in tema di rischio chimico alla luce di quanto previsto dai regolamenti europei REACH , CLP e SDS e dall'Accordo Stato – Regioni del 21 dicembre 2011. In particolare la formazione dovrà riguardare i temi della classificazione delle sostanze, dei nuovi pittogrammi e delle frasi H, delle etichette aggiornate al Regolamento CLP, della segnaletica di tubazioni e condutture. Non è da trascurare, inoltre, la necessità di formazione in tema di nuove misure di prevenzione e protezione laddove siano state apportate delle innovazioni a seguito del confronto della realtà lavorativa con lo scenario di esposizione riportato nella scheda di sicurezza estesa (eSDS).

A tale scopo possono rappresentare validi strumenti di ausilio sia l'opuscolo INAIL dal titolo: "*Agenti chimici pericolosi: istruzioni ad uso dei lavoratori*" che le schede informative sulle corrette modalità di gestione delle sostanze pericolose contenute in un manualetto indirizzato ai lavoratori di diversi comparti produttivi.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la

- valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008, del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [3] REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L. 133 del 31/5/2010.
- [4] 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] ACCORDO tra il Ministro del Lavoro e delle politiche sociali, il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la formazione dei lavoratori ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81., pubbl. su G.U.R.I. Serie Generale n. 8 del 11/1/2012.
- [6] ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento proposto dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali recante "Adeguamento e linee applicative degli accordi ex articolo 34, comma 2, e 37, comma 2, del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni e integrazioni", Repertorio atti n.153/CSR del 25/07/2012.
- [7] LETTERA CIRCOLARE DEL 30 GIUGNO 2011. Prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni del Regolamento (CE) n.1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n.1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE)

- n.453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento (CE) 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"), 30/06/2011.
- [8] DECRETO LEGISLATIVO 14/09/2009, N.133. Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, pubbl. su G.U.R.I. n.222 del 24/09/2009.
- [9] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Linee guida per l'utilizzatore a valle, Guida all'attuazione del Regolamento REACH, gennaio 2008.
- [10] MARCHESINI B., Impact of the REACH Regulation on the users of chemical products: how it will influence the chemical risk evaluation at company level, Ital. J. Occup. Environ. Hyg., 2(3), 138-145, 2011.

Rischi'2012

Modena 12 ottobre 2012

LA VIGILANZA NEI LUOGHI DI LAVORO PER IL CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

Celsino Govoni

Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena
Regione Emilia-Romagna
Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle
Regioni e Province autonome e Coordinamento Interregionale REACH

INTRODUZIONE

I Regolamenti (CE) N.1907/2006 e N.1272/2008, universalmente conosciuti rispettivamente come *Regolamenti REACH e CLP*, sono normative “di libera circolazione delle merci”, cioè normative cosiddette “di prodotto” ai sensi dell’Art.95 del Trattato dell’Unione Europea.

Accanto alle normative di prodotto, il Trattato citato prevede una serie di normative sociali tra le quali la direttiva quadro 89/391/CEE il cui recepimento, insieme a quello successivo delle direttive “agenti chimici” “agenti cancerogeni e mutageni”, ha dato origine al quadro normativo italiano che regola la tutela della salute e della *sicurezza chimica* dei lavoratori.

In Italia a seguito della recente emanazione del *Titolo IX Capo I* nel decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (*Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08*) viene di fatto modificato il decreto legislativo 2 febbraio 2002, n.25 (già conosciuto come Titolo VII-bis D.Lgs.626/94), rendendo ancor più cautelativo per la salute e la sicurezza dei lavoratori il recepimento nel nostro ordinamento legislativo della direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, cioè la quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell’articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del 12 giugno 1989.

Coerentemente con l’emanazione del *Titolo IX Capo II (Titolo IX Capo II D.Lgs.81/08)* viene reso più conservativo per i lavoratori il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n.66, (già conosciuto come Titolo VII D.Lgs.626/94) che costituisce l’attuazione nel nostro ordinamento legislativo delle direttive 97/42/CE e 1999/38/CE le quali modificano la direttiva 90/394/CEE in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro.

Questi non sono aspetti di poco conto, perché da un confronto con le normative sociali degli altri Stati membri dell'UE si è confermato che, nell'ambito *del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni*, il cosiddetto “Testo Unico” in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro è chiaramente la *normativa sociale più cautelativa e conservativa dell'Unione Europea, rispettando ampiamente il principio di precauzione richiesto anche dal Regolamento REACH*.

Tale Normativa determina nel nostro Paese i *requisiti minimi* per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la *salute* e la *sicurezza* derivanti dagli effetti di tutti gli agenti chimici presenti nei luoghi di lavoro o che siano il risultato di ogni attività lavorativa che comporti la loro presenza.

Con la passata legislatura si è voluto pertanto fornire *in Italia rispetto agli altri Stati membri* una maggiore tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori esposti ai rischi provenienti dalla presenza o dagli effetti di agenti chimici presenti o impiegati in un luogo di lavoro.

La sua approvazione è partita dal presupposto che non bisognasse provocare in alcun modo un'attenuazione della *Normativa generale previgente* in materia di salute e di sicurezza negli ambienti di lavoro, con l'obiettivo di rafforzare i principi comuni, le disposizioni generali, le misure di tutela e gli obblighi di carattere generale contraddistinti nella gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro ed in particolare nell'adozione e gestione delle misure specifiche di prevenzione dal rischio chimico.

Le definizioni di agente cancerogeno, mutageno e di tutti gli altri agenti chimici pericolosi diversamente classificati rispetto alla pericolosità ambientale, richiama modalità uniformi di gestione del rischio chimico nei luoghi di lavoro, siano essi sostanze, preparati o processi, nel momento in cui si possa individuare la presenza di almeno una sostanza classificata pericolosa secondo i criteri europei di classificazione di pericolosità per la salute e per la sicurezza e di una possibile esposizione professionale, anche di un solo lavoratore subordinato o ad essi equiparato, ad almeno una sostanza pericolosa presente in qualsiasi tipo di matrice presente nel luogo di lavoro.

Tuttavia la rigidità imposta dall'attuale D.Lgs.81/08 in materia di rischio chimico potrebbe perdere la sua significatività se non vi fosse un rigoroso controllo nei luoghi di lavoro della cosiddetta “*Normativa di prodotto*” e di immissione sul mercato delle sostanze chimiche, delle loro miscele e dei loro articoli.

VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE E PREPARATI PERICOLOSI PRESENTI NEI LUOGHI DI LAVORO

La legislazione europea attualmente vigente in materia di immissione sul mercato e commercializzazione di sostanze e preparati pericolosi così come sono anche definiti all'art.222 comma 1., lett.b) punti 1) e 2) D.Lgs.81/08, frutto del recepimento di numerose direttive comunitarie e della graduale implementazione dei Regolamenti REACH e CLP, richiede ai *Servizi territoriali di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro delle Aziende Sanitarie Locali*, l'attivazione di specifici interventi mirati di vigilanza *coordinati* con le nuove *Autorità Competenti Regionali per il controllo sull'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP*.

Infatti se a partire dagli anni '90 l'attività di controllo in materia di sostanze chimiche ed i loro preparati veniva esplicata in maniera tutt'altro che omogenea ed in modo sporadico sulla base degli indirizzi delle singole Regioni e delle singole normative regionali, attualmente con l'istituzione, a partire dal giugno del 2008, di un Coordinamento Interregionale per l'attuazione del Regolamento REACH in Italia, si è iniziato a strutturare il sistema regionale dei controlli ufficiali. Ora con l'attuazione delle relative linee di indirizzo siglate in data 29 ottobre 2009 mediante l'Accordo Stato-Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano previsto dal D.M.22/11/2007, sono state individuate le *Autorità Competenti Regionali per i controlli sul REACH*.

Allo stato attuale manca ancora l'individuazione dell'Autorità Competente Regionale sul REACH in Sardegna, Basilicata e Molise, mentre in tutte le altre Regioni e Province autonome sono state chiaramente individuate le singole articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo sia sull'applicazione del Regolamento REACH e CLP, sia dei decreti legislativi 52/97 (direttiva 67/548/CEE) e 65/03 (direttiva 1999/45/CE).

Anche nel 2012, a seguito di approvazione del piano nazionale per i controlli ufficiali, le *Autorità Competenti Regionali per i controlli delle sostanze chimiche* stanno svolgendo la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali inerenti l'attuazione, non solo del **Regolamento REACH**, ma anche del *Regolamento CLP* ed in conformità alle disposizioni contenute nell'allegato dell'accordo stesso e nel rispetto delle procedure relative alla normativa quadro concernente la classificazione, l'etichettatura, l'imballaggio e la scheda di sicurezza delle sostanze e delle miscele.

Nel territorio nazionale, anche quest'anno, si è ritenuto indispensabile programmare lo svolgimento di una specifica vigilanza e controllo sull'immissione sul mercato delle sostanze e dei preparati pericolosi in particolare presso l'utilizzatore a valle (utilizzatore professionale e

fornitore), senza trascurare il ruolo e le responsabilità dei fabbricanti e degli importatori. Quest'attività di vigilanza faciliterà l'attenzione del datore di lavoro, sia produttore di prodotti, articoli e beni di consumo, sia fornitore e commerciante di miscele, nell'ottenere le più utili e corrette informazioni in merito alle proprietà pericolose delle sostanze e delle miscele fornite dal fabbricante, dall'importatore e dal proprio fornitore, al fine di svolgere corrette valutazioni e gestioni del rischio chimico negli ambienti di lavoro.

Conoscere le proprietà pericolose degli agenti chimici individuati e le informazioni corrette sulla salute e sicurezza chimica contenute nella relativa scheda di dati di sicurezza (SDS), rappresenta la base per effettuare una corretta valutazione e gestione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni.

LA VECCHIA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA (SDS)

Dalla SDS europea alla Scheda Informativa in materia di sicurezza

Per quanto riguarda la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, non si deve mai dimenticare che da sempre, la Scheda di Dati di Sicurezza doveva consentire agli utilizzatori di adottare le misure di prevenzione e protezione necessarie inerenti la tutela della salute umana e della sicurezza chimica sul luogo di lavoro.

Chiunque compili la SDS di una sostanza o di una miscela pericolosa, la Società che vi appone la propria identificazione o marchio, il Responsabile dell'immissione sul mercato deve sempre tenere presente che questa deve informare l'utilizzatore in merito ai pericoli chimici e fornire informazioni su come stoccare, manipolare ed eliminare in modo sicuro la sostanza o la miscela. In Italia le informazioni contenute nella SDS devono inoltre rispettare le prescrizioni del Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08, permettendo al datore di lavoro di determinare se vi siano agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni sul luogo di lavoro e valutare gli eventuali rischi per la salute e la sicurezza chimica dei lavoratori che ne derivassero dal loro uso.

A partire dall'inizio degli anni '90 l'esperienza di vigilanza e di controllo dei Servizi di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro delle Aziende USL ha evidenziato una scarsa accuratezza delle informazioni che compongono le sezioni obbligatorie che costituiscono la SDS.

Dai risultati di verifiche e valutazioni effettuate a livello europeo (Paesi Bassi, Regno Unito, Italia, ecc...) sulla qualità dei dati relativi alle 16 voci obbligatorie che componevano le schede di sicurezza fu evidenziato che mediamente il 61% erano carenti ed inaccurate.

In Italia la SDS è stata istituita per tutti i preparati pericolosi con il decreto ministeriale 28 gennaio 1992, modificato per la prima volta dal decreto ministeriale 4 aprile 1997 che ha esteso formalmente l'obbligo delle SDS ridenominate in Italia "*Schede Informative in materia di Sicurezza*" (ideate inizialmente per i soli preparati pericolosi), anche alle sostanze pericolose, precisando la struttura e le informazioni che dovevano apparire nel documento. Infatti la SDS doveva, allora come ora, essere obbligatoriamente articolata in 16 sezioni con un contenuto ben preciso e definito. Il decreto legislativo 14 marzo 2003, n.65 ed il decreto ministeriale 7 settembre 2002 hanno ampliato il campo di applicazione della SDS, affinando l'accuratezza delle informazioni che dovevano esservi contenute in applicazione alla normativa in materia di protezione da agenti chimici nei luoghi di lavoro.

Infatti già in questo decreto si faceva riferimento al fatto che le informazioni dovessero soddisfare i requisiti di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2002, n.25 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro. In particolare la SDS ancora definita come "*Scheda Informativa in materia di Sicurezza*" doveva già permettere al datore di lavoro di determinare la presenza sul luogo di lavoro di qualsiasi agente chimico pericoloso e di valutare l'eventuale rischio per la salute e sicurezza dei lavoratori derivante dal loro uso. Ad esempio per quanto riguarda la protezione individuale era già previsto di specificare nella SDS quali fossero, nel particolare, i dispositivi di protezione individuale idonei e adeguati, tenendo conto del decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475 e s.m.i.a. ed indicando le opportune norme CEN.

In particolare il decreto legislativo 14 marzo 2003, n.65 ha introdotto l'obbligo di fornire, su richiesta di un utilizzatore professionale, una SDS anche per preparati che pur non essendo classificati pericolosi contengono concentrazioni individuali pari o superiori all'1% in peso (per preparati diversi da quelli gassosi) o allo 0,2% in volume (per preparati gassosi) di sostanze pericolose per la salute o per l'ambiente o di una sostanza per la quale esiste un limite di esposizione comunitario negli ambienti di lavoro. Inoltre, l'obbligo di SDS è stato esteso anche ai prodotti fitosanitari e ai biocidi in precedenza esclusi. Il decreto ministeriale 7 settembre 2002 ha fornito per la prima volta indicazioni su come procedere nella stesura della SDS in sedici sezioni da compilare obbligatoriamente.

La Scheda di Dati di Sicurezza secondo il Regolamento REACH

Deve essere rigorosamente chiaro a tutti gli interessati che a partire dal 1 giugno 2007 le disposizioni specifiche relative alla compilazione delle SDS devono fare riferimento obbligatorio al Regolamento (CE) 1907/2006 (Regolamento REACH) che ha abrogato di fatto, con l'Art.139, tutte le normative precedenti in materia di compilazione di SDS.

Pertanto si deve essere coscienti che a partire da questa data tutte le SDS aventi una data di compilazione/aggiornamento anteriore e pur presenti nei luoghi di lavoro a corredo delle valutazioni e gestioni del rischio chimico sono formalmente non a norma, non potendo essere prese come riferimento tecnico e giuridico a causa dei notevoli mutamenti ed adempimenti che il REACH ha imposto.

A partire da questa data per la compilazione delle SDS si applicano unicamente le disposizioni del Titolo IV “*Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento*”. Le SDS vanno redatte a norma dell'articolo 31 (*Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza*) mentre le disposizioni tecniche sono dettagliate nell'Allegato II (*Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza*).

In generale, l'Allegato II del REACH non è altro che una trasposizione del decreto ministeriale 7 settembre 2002, salvo modifiche che derivano dal Regolamento, alcune delle quali sostanziali, altre fondamentalmente strutturali. Per quanto riguarda le modifiche sostanziali riguardanti gli obblighi del datore di lavoro nei luoghi di lavoro introdotte nell'Allegato II del REACH vi sono gli scenari di esposizione predisposti secondo gli obblighi imposti dal REACH, che devono essere allegati alla SDS per gli usi pertinenti e identificati.

L'uso identificato, pur essendo uno degli aspetti più qualificanti e innovativi del Regolamento REACH, non dimentichiamo, che era comunque sinteticamente già previsto nel decreto ministeriale 7 settembre 2002 e costituiva un'informazione fondamentale ai fini del controllo della esposizione dei lavoratori agli agenti chimici pericolosi e nella scelta delle specifiche misure di gestione del rischio che dovevano essere adottate nei luoghi di lavoro al di sopra del rischio del rischio “moderato” per la salute e la sicurezza chimica.

Altre novità introdotte dal Regolamento REACH sono: l'inversione della vecchia sezione 2 sulla “*Composizione/informazione sugli ingredienti*” con la 3 relativa all’”*Identificazione dei pericoli*”, l'introduzione nella sezione 1.1 del numero di registrazione e nella sezione 1.3 dell'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della SDS; inoltre, quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica segnalazione nella sezione 8: “*Protezione personale/controllo della esposizione*” di DNEL pertinenti per la sostanza per gli scenari di esposizione riportati nell'allegato della SDS.

Il numero di registrazione e i livelli derivati di non effetto (DNEL) sono tuttora esclusivamente disponibili solo per le sostanze che sono state registrate all'ECHA.

LA NUOVA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA (SDS)

Attualmente è importante affermare che tutte le SDS messe a disposizione di terzi debbano essere predisposte, come minimo, conformemente all'Allegato II del Regolamento REACH, ma dal 1 dicembre 2012 dovranno essere rigorosamente compilate conformemente al Regolamento (UE) N.453/2010 (Regolamento SDS).

Il Regolamento SDS rivede ed approfondisce in maniera più rigorosa e precisa le disposizioni previste dall'Allegato II del Regolamento REACH per la redazione delle SDS in conformità al Regolamento (CE) N.1272/2008 (Regolamento CLP). L'emanazione del Regolamento CLP è la principale causa della modifica significativa della nuova SDS, principalmente a causa della variazione dei nuovi principi e dei criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele. I cambiamenti apportati nel Regolamento SDS non dipendono solo dall'adozione del Regolamento CLP, ma anche dalla necessità di mettere in risalto dati e notizie che in carenza delle quali non è possibile immettere sul mercato sostanze e miscele sulla base del principio del “*no data, no market*”.

Il Regolamento SDS è norma di assoluta rilevanza per molteplici soggetti e per tutti gli attori interessati sia all'applicazione della normativa di prodotto sia di quella sociale, cioè per tutti coloro che producono, usano, depositano e commercializzano le sostanze chimiche e le loro miscele.

Pertanto il Regolamento SDS si rivolge non solo ai responsabili della immissione sul mercato, cioè ai fornitori, siano essi fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle/formulatori e distributori che immettono sul mercato una sostanza o più sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela, ma anche a tutti gli utilizzatori a valle intesi come i datori di lavoro e gli utilizzatori professionali che impiegano le sostanze e le miscele nell'ambito del loro ciclo produttivo allo scopo di produrre e vendere un articolo o un prodotto del consumo.

Il responsabile dell'immissione sul mercato richiamato nell'Art.223, commi 1 lettera b) e 4, nonché dall'Art.227, comma 4 D.Lgs.81/08 e s.m.i. è il soggetto il cui nominativo già compariva nella scheda di sicurezza, o nell'etichettatura di pericolo o nell'imballaggio, anche nelle ipotesi in cui fosse coincidente con il fabbricante, l'importatore o il distributore.

In realtà il datore di lavoro (ai sensi dell'Art.2, comma 1, lettera b) D.Lgs.81/08) potrebbe coincidere, nello stesso tempo e a seconda del prodotto che si considera, con il fabbricante, l'importatore, il distributore o l'utilizzatore a valle, ma per semplicità lo si considera, come sempre è stato, colui che è unicamente utilizzatore professionale e non immette sul mercato né sostanze né miscele, ma bensì articoli e beni di consumo.

Di conseguenza il responsabile dell'immissione sul mercato ha sempre il compito di mettere in atto tutte le azioni finalizzate a garantire il trasferimento delle nuove informazioni, previste dall'applicazione dei Regolamenti REACH, CLP e SDS utili alla prevenzione dei rischi e alla sicurezza dei lavoratori, nei confronti dei diversi soggetti della catena di approvvigionamento e pertanto le informazioni richieste nella SDS sono parte dei requisiti delle disposizioni specifiche relative alla salute e sicurezza dei lavoratori, oltre che dell'ambiente esterno.

Vi è inoltre da sottolineare che nei confronti dei suoi fornitori, il datore di lavoro/utilizzatore professionale sarà sempre un soggetto creditore di informazioni utili e necessarie per valutare il rischio, al fine di adottare correttamente le conseguenti misure di gestione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.

Infine si precisa che sicuramente a partire dal 1 dicembre 2012 la SDS dovrà essere sempre compilata con modalità obbligatorie e rigorosamente prescrittive indipendentemente dal volume di produzione, importazione o immissione su mercato della sostanza o delle miscele, conformemente all'Allegato I del Regolamento SDS stesso.

IL REGOLAMENTO SDS

Con la pubblicazione del Regolamento CLP le SDS continuano ad essere regolamentate dall'Art.31 e dall'Allegato II del Regolamento REACH ed il responsabile dell'immissione sul mercato deve sempre trasmettere la SDS, anteriormente o al momento della prima fornitura, al destinatario della sostanza o della miscela, se queste sono classificate come pericolose.

Il Regolamento CLP impatta sul Regolamento REACH, ma anche su tutte le normative sociali, come il D.Lgs.81/08, che si riferiscono ai principi e ai criteri di classificazione europei in materia di sostanze e miscele e di conseguenza interessa anche la compilazione della SDS.

La SDS è 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.

I Regolamenti REACH e CLP sono complementari, ma tuttavia va sottolineato che il CLP pur non entrando nel merito della struttura della SDS, modifica sostanzialmente le disposizioni dell'Art.31 e dell'Allegato II per aggiornarlo, allinearlo, adeguarlo alle sue scadenze ed emendare il Regolamento REACH al linguaggio stabilito dal *Sistema Globale*

Armonizzato (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS) delle Nazioni Unite.

Si deve tuttavia osservare che se da un lato l'obiettivo della norma è stato quello di incorporare per quanto possibile il GHS, dall'altro è stata posta anche attenzione a non stravolgere la norma europea preesistente.

Infatti gli Allegati al Regolamento SDS non hanno recepito completamente la Guida alla preparazione delle SDS del GHS contenuta nell'apposito Allegato 4 del cosiddetto "*Purple Book*" delle Nazioni Unite.

Vi è da affermare in definitiva che l'adeguamento dell'Art.31 del REACH avviene tramite il Titolo VII "*Disposizioni comuni e finali*" agli Artt.57,58, 59 del CLP che scandisce una tempistica di attuazione precisa e puntuale.

L'adeguamento riguarda alcuni cambiamenti riguardanti la terminologia, i riferimenti normativi ed alcune modifiche specifiche:

- la denominazione di preparati viene sostituito con il termine di miscele e le classi di pericolo sostituiscono la categoria;
- si parla di Regolamenti e non più di Direttive, sebbene la Direttiva 1999/45/CE (Preparati) rimanga ancora in vigore e in applicazione sino al 1 giugno 2017, cioè quando verrà definitivamente abrogata;
- la SDS per miscele non classificate pericolose sarà disponibile su richiesta per sostanze cancerogene di categoria 2, tossiche per la riproduzione di categoria 2, sensibilizzanti sia della pelle sia delle vie respiratorie di categoria 1, a partire dallo 0,1% p/p e non più dall'1% come per le altre sostanze pericolose. Pertanto attualmente la soglia di preoccupazione che fa scattare questi obblighi di fornitura della SDS per miscele non pericolose ad un datore di lavoro non è quella tipica dell'1% in peso (per solidi e liquidi) o dello 0,2% in volume (per i gas) per sostanze pericolose o sostanze che hanno un valore limite di esposizione professionale comunitario. Inoltre la soglia si abbassa allo 0,1% per le sostanze considerate altamente preoccupanti (SVHC) inserite nella *Candidate List*. Questi obblighi decorreranno dal 1 giugno 2015.

Il nuovo Allegato II del Regolamento REACH descrive le informazioni da includere nelle 16 sezioni di una SDS. (Tabella 1)

L'aggiornamento dell'Allegato II con gli Allegati del Regolamento SDS è anche l'occasione per rendere maggiormente esplicite le richieste del Regolamento REACH.

Il nuovo Regolamento SDS sottolinea ripetutamente la coerenza della SDS rispetto alla relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) delle sostanze, quando richiesta, i dati forniti nella registrazione e l'uso identificato.

Tabella 1: Le sedici voci obbligatorie della Scheda di Dati di Sicurezza secondo il Regolamento SDS

SEZIONI OBBLIGATORIE - REGOLAMENTO (UE) N.453/2010	
Scheda di Dati di Sicurezza	
1.	<i>Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa</i>
2.	<i>Identificazione dei pericoli</i>
3.	<i>Composizione/Informazione sugli ingredienti</i>
4.	<i>Misure di primo soccorso</i>
5.	<i>Misure antincendio</i>
6.	<i>Misure in caso di rilascio accidentale</i>
7.	<i>Manipolazione ed immagazzinamento</i>
8.	<i>Controllo dell'esposizione/Protezione individuale</i>
9.	<i>Proprietà fisiche e chimiche</i>
10.	<i>Stabilità e reattività</i>
11.	<i>Informazioni tossicologiche</i>
12.	<i>Informazioni ecologiche</i>
13.	<i>Considerazioni sullo smaltimento</i>
14.	<i>Informazioni sul trasporto</i>
15.	<i>Informazioni sulla regolamentazione</i>
16.	<i>Altre informazioni</i>

STRUTTURA DEL REGOLAMENTO SDS

Il Regolamento (UE) N.453/2010 si struttura in 3 articoli e 2 allegati.

L'Articolo 1 definisce la tempistica relativa alla sostituzione dell'Allegato II del Regolamento REACH con i due nuovi allegati:

- 1) l'Allegato I del Regolamento SDS ha sostituito l'Allegato II del Regolamento REACH a decorrere dal 1 dicembre 2010;
- 2) l'Allegato II del Regolamento SDS sostituirà l'Allegato II del Regolamento REACH a decorrere dal 1 giugno 2015.

I due Allegati che sostituiscono di fatto l'Allegato II del Regolamento REACH contengono due nuovi formati di SDS ciascuno dei quali è valido sia per le sostanze sia per le miscele e ciascuno dei due Allegati si applica sia alle sostanze sia alle miscele.

Ogni Allegato è costituito da due parti:

- A) La Parte A contiene un'introduzione che include una sezione che reca prescrizioni di carattere generale e che è uguale per entrambi gli Allegati I e II mentre la descrizione dettagliata del contenuto delle 16 sezioni e 48 sottosezioni che compongono una SDS è diversa per entrambi gli Allegati I e II.
- B) La Parte B elenca i 16 titoli obbligatori e le 48 sottosezioni che la SDS deve comprendere ed è identica per entrambi gli Allegati I e II.

La nuova SDS contiene le consuete 16 sezioni che vengono elencate nella parte B degli Allegati I e II, ma vengono introdotte numerose nuove sottosezioni articolate in ulteriori capoversi, che non possono essere prive di testo ed il fornitore deve sempre indicare il motivo per il quale la informazione per una determinata sezione non è disponibile o non è pertinente. In altre parole l'assenza di informazione va giustificata così come va chiaramente segnalato se non sono stati usati dati specifici o non sono disponibili dati per una determinata caratteristica di pericolo. Come nella guida al D.M.07/09/2002 viene ribadito che la SDS deve essere compilata da *persona competente*, in cui ora dovrà apporre la sua *e-mail* per potere essere contattato per la richiesta di chiarimenti in merito ai contenuti della SDS.

TEMPISTICA APPLICATIVA DEL REGOLAMENTO SDS

Ogni Allegato al Regolamento SDS contiene propri obblighi e date di attuazione in considerazione del fatto che il Regolamento CLP si applica con un periodo transitorio:

- Sostanze: CLP obbligatorio a partire dal 1 dicembre 2010, facoltativo a partire dal 20 gennaio 2009;
- Miscele: CLP obbligatorio a partire dal 1 giugno 2015 e facoltativo, in via teorica a partire dal 20 gennaio 2009 ed in pratica dal 1 dicembre 2010.

L'Art.2 definisce la tempistica relativa alla adozione degli Allegati I e II secondo le seguenti scadenze dettate dal Regolamento CLP.

Per quanto riguarda le sostanze, i fornitori:

- fino al 1 dicembre 2010 hanno potuto continuare a redigere ed immettere sul mercato le SDS secondo il vecchio Allegato II del Regolamento REACH;

- a partire dal 1 dicembre 2010 devono obbligatoriamente redigere ed immettere sul mercato SDS conformi all'Allegato I del Regolamento SDS e continuare fino al 1 giugno 2015 quando sarà obbligatorio applicare l'Allegato II del Regolamento SDS [Art.1.1], precisando che per le sostanze immesse sul mercato prima del 1 dicembre 2010 secondo l'Art.61.4 del Regolamento CLP e non più immesse sul mercato, vale la deroga di due anni per l'applicazione dei criteri di classificazione ed etichettatura del CLP e non si è obbligati ad aggiornare le loro SDS fino al 30 novembre 2012, purché non sia necessaria una revisione ed un aggiornamento del contenuto delle stesse [Art.2.6]. Da ciò ne consegue che sicuramente non ci sono stati casi di deroga per tutte le sostanze registrate.
- a partire dal 20 giugno 2010, data dell'entrata in vigore del Regolamento SDS, (Art.61.2 Regolamento CLP) a seguito dell'adozione volontaria della classificazione e dell'etichettatura di pericolo secondo i criteri del CLP, hanno potuto applicare l'Allegato I [Art 2.1].

Per quanto riguarda le miscele, i fornitori:

- fino al 1 dicembre 2010 hanno potuto continuare a redigere le SDS secondo l'Allegato II del Regolamento REACH [Art.2.2];
- a partire dal 1 dicembre 2010 hanno dovuto obbligatoriamente redigere ed immettere sul mercato SDS conformi all'Allegato I del Regolamento SDS, continuando sicuramente fino al 1 giugno 2015 quando sarà obbligatorio applicare l'Allegato II del Regolamento SDS [Art.1.2], precisando che per le miscele immesse sul mercato prima del 1 dicembre 2010, secondo l'Art.61.4 del Regolamento CLP, non vi è l'obbligo di aggiornare le SDS fino al 30 novembre 2012, purché non sia necessaria una revisione ed un aggiornamento del contenuto delle stesse [Art.2.7] o la stessa miscela non venga fornita ad altro utilizzatore a valle. *Da ciò ne consegue che una nuova fornitura ad altro cliente configura sempre una nuova immissione sul mercato rendendo obbligatoria la consegna di una SDS già conforme all'Allegato I del Regolamento SDS.*
- a partire dal 1 giugno 2015 sarà obbligatorio applicare l'Allegato II del Regolamento SDS [Art.1.2], precisando che se la fornitura avviene prima di questa data e per medesime forniture, vale la deroga di due anni per l'applicazione dei criteri di classificazione ed etichettatura del CLP per le miscele e questi non sono obbligati ad aggiornare le loro SDS fino al 31 maggio 2017, purché ovviamente non sia necessaria una revisione del contenuto delle stesse [Art. 2.6]. Si sottolinea che vi era comunque la

possibilità, già a partire dal 1 dicembre 2010, di applicare volontariamente solo l'Allegato I del Regolamento SDS [Art.2.2].

In definitiva il Regolamento CLP prevede la contemporaneità di due sistemi di classificazione (il sistema delle direttive ed il sistema dei regolamenti) per un periodo di transizione che terminerà il 1 giugno 2017 e durante il quale circoleranno SDS con formati differenti e miscele con diverse classificazioni.

LE INACCURATEZZE E CARENZE RICORRENTI NELLE SDS PRESENTI NEI LUOGHI DI LAVORO E LA QUALIFICAZIONE DELLE INFORMAZIONI RISCONTRATE DOPO L'ENTRATA IN VIGORE DEL NUOVO REGOLAMENTO SDS

La nuova SDS contiene prescrizioni di carattere generale che sono sovrapponibili alla Normativa previgente al Regolamento REACH. Il Regolamento SDS impone, come per il passato, informazioni dettagliate conformi ad un layout predefinito, complete e precise anche nel linguaggio, ribadendo che deve essere anche semplice e chiaro e che vanno evitate affermazioni ambigue e ingannevoli o non coerenti con la classificazione. Nulla pertanto è diverso rispetto al passato, ma tuttavia qualcosa si sta modificando positivamente, nonostante sia utile sottolineare che l'esperienza del controllo nei luoghi di lavoro evidenzia ancora carenze ed inaccuratezze rispetto a ciò che viene richiesto rigorosamente dall'Allegato II del REACH e dalla nuova regolamentazione in materia di compilazione delle SDS.

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

La sottosezione "Identificatore di prodotto" deve corrispondere sempre alla denominazione che è stata apposta in etichettatura di pericolo.

Tuttavia l'esperienza del controllo nei luoghi di lavoro evidenzia ancora che è consueto (22% dei casi) esaminare SDS, nell'ambito di un documento di valutazione dei rischi chimici (Art.223 D.Lgs.81/08), il cui l'identificatore del prodotto non corrisponde alla denominazione dei prodotti impiegati nei luoghi di lavoro. In alcuni casi (3%) sono presenti SDS provenienti da Paesi extra-UE o da Stati membri con indicazioni non in lingua italiana o con traduzioni in lingua italiana non coerenti e poco comprensibili.

Per sostanze registrate non viene sempre apposto (5%) il *numero di registrazione*, che tuttavia viene sempre reso disponibile completo anche solo su richiesta telefonica, all'Autorità competente per il controllo.

Non è stato ancora verificato il caso di un'unica SDS compilata per un intervallo di miscele simili in cui vengono inclusi tutti i nomi delle miscele.

La descrizione dell'*uso identificato* è stato sempre riscontrato nelle SDS indagate, anche se in forma generica come, ad es. *“adatto per la lavorazione dei metalli”*.

In alcuni casi si è riscontrato nella sezione 1.2 l'indicazione degli *“Usi sconsigliati”* dal fornitore dove, ad es., è stata fornita l'indicazione del motivo per il quale una miscela acida non potesse essere miscelata con basi forti a causa della conseguente forte reazione esotermica.

Nella sottosezione 1.4 il *“Numero telefonico di emergenza”* coincide normalmente con il riferimento specifico dell'azienda, a volte anche h24, quasi sempre è inserito anche il numero telefonico di un CAV accreditato (nel 90% dei casi è l'Ospedale Niguarda di Milano), mentre non vengono mai citati i Centri Antiveleno del Centro e del Sud Italia, ma soprattutto, in un unico elenco, tutti i CAV che sono stati accreditati in Italia.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

Con il Regolamento SDS questa sezione è stata completamente rinnovata. Tutte le SDS delle sostanze pericolose verificate sono conformi all'Allegato I sottosezione 2.1 *“Classificazione della sostanza o della miscela”* e riportano la doppia classificazione (sia in base al D.Lgs.52/97 sia in base al Regolamento CLP). Quasi il 30% delle miscele verificate possiedono già una nuova SDS in cui in questa sezione è stata correttamente riportata la classificazione secondo le regole di classificazione del D.Lgs.65/03.

Nella sottosezione 2.2 delle nuove SDS sono riportati correttamente gli *“Elementi dell'etichetta”* che nell'Allegato II del REACH e nelle vecchie SDS comparivano nella sezione 15.

Nell'attività di controllo si è riscontrato addirittura che una linea completa di prodotti per la disinfezione dell'acqua era in possesso di una SDS conforme all'Allegato II del Regolamento (UE) N.453/2010 in cui compariva unicamente l'etichettatura di pericolo conforme al CLP, verificata anche sulle confezioni vendute agli utilizzatori professionali. In questo caso la classificazione era stata doppiamente predisposta in conformità sia al CLP che al D.Lgs.65/03.

Nonostante questa verifica abbia formalmente fornito risultati confortanti, vi è da dire che la correttezza di questa sezione dipende molto dall'effettiva presenza di impurezze nelle sostanze e dalla conformità della composizione dichiarata per le miscele, poi da verificare con appositi controlli analitici.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Dai risultati conseguiti nella determinazione analitica della composizione di 112 preparati pericolosi provenienti da 7 diversi Stati membri (anche se probabilmente molti di questi erano stati importati da Paesi extra-UE) ed effettuata in circa dieci anni effettivi di controlli effettuati nei luoghi di lavoro, si è potuto riscontrare che per 75 di queste composizioni non vi era

corrispondenza a quanto veniva dichiarato dal produttore, fornitore o distributore.

Il riscontro di variazioni qualitative e quantitative sugli ingredienti sono intervenute gravemente anche sulla classificazione di pericolosità dei preparati pericolosi.

Per 40 di questi preparati sono state ipotizzate inadempienze di carattere penale rese note all'Autorità Giudiziaria. Molte di queste attività sono state gestite interamente dall'Autorità Giudiziaria anche in sedi diverse dal luogo dell'accertamento, dove dai pochi atti conclusivi resi noti è stato evidenziato il patteggiamento e l'irrogazione di Oblazioni speciali o l'emissione di Decreti penali.

Nei confronti di 25 imprese, fra fornitori e distributori italiani, è stata attivata la procedura sanzionatoria amministrativa, in quanto si era riusciti a fornire la garanzia della difesa e sottoporre a campionamento ufficiale o a sequestro amministrativo il preparato pericoloso presente sul luogo di lavoro.

Tutte le imprese sottoposte a sanzione amministrativa, pur avendo richiesto di essere sentiti ed avendo predisposto un ricorso all'Autorità Competente, hanno riconosciuto le inadempienze e pagato anche con ulteriore aggravio pecuniario, la sanzione comminata in prima istanza dall'Autorità competente per il controllo.

In alcuni casi il Ministero della Salute informato dell'attività di controllo ha predisposto autonomamente le verifiche sul territorio nazionale attraverso l'opera dei Carabinieri del N.A.S..

Queste considerazioni sono molto emblematiche dei miglioramenti che si vorrebbero ottenere in quanto il nuovo paragrafo 3.1 dell'Allegato I "Sostanze" dovrebbe includere informazioni specifiche sulla sostanza (purezza, eventuali impurezze, identificatore del prodotto), ma tuttavia senza una verifica analitica è difficile, alla luce dell'esperienza fatta sul campo, stabilire che la SDS sia a norma.

La sottosezione 3.2 "Miscela" include tra le informazioni il numero di registrazione per ciascuna sostanza riportata nella sezione, ad eccezione delle sostanze con una denominazione chimica alternativa (ai sensi dell'Art.24 del CLP). Per quanto riguarda le miscele anche l'ECHA ritiene rilevante predisporre un adeguato monitoraggio per verificare, a campione, la veridicità di quanto viene dichiarato nella Sezione 3 della SDS.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

Le sottosezioni 4.1 "Descrizione delle misure di primo soccorso", 4.2 "Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati" e 4.3 "Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali" non forniscono informazioni molto diverse dal passato anche se ora sono più articolate e dettagliate.

Questa è una sezione il cui controllo ha evidenziato 56% di SDS carenti.

SEZIONE 5: Misure Antincendio

Le sottosezioni 5.1 “Mezzi di estinzione”, 5.2 “Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela” e 5.3 “Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi” devono essere compilate con più dettaglio rispetto al passato indicando non solo i mezzi di estinzione, ma anche la tipologia specifica di sostanze che si libera durante quella specifica combustione. Questa è una sezione il cui controllo nei luoghi di lavoro ha riscontrato circa le stesse carenze informative della sezione 4.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

La nuova SDS introduce le nuove sottosezioni: 6.1 “Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza”, 6.2 “Precauzioni ambientali”, 6.3 “Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica” da esplicitare con più dettaglio ampliando i contenuti e richiedendo di esplicitare quali siano i dispositivi di protezione individuale (DPI) ed in Italia quali siano le procedure da utilizzare in caso di emergenza in conformità all'Art.226 D.Lgs.81/08.

Nella nuova SDS è inoltre necessario distinguere tra gli interventi da adottare in caso di grandi o piccole fuoriuscite ed effettuare una distinzione nelle precauzioni che devono essere adottate da chi interviene direttamente o indirettamente. Questa è una sezione il cui controllo nel passato evidenziò nei luoghi di lavoro un 44% di SDS con inaccurately e carenze informative; ora è ancora in fase di verifica e non vi sono dati definitivi, non essendo una sezione rientrante nel programma di vigilanza del 2012.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

Le tre sottosezioni sono ulteriormente suddivise in paragrafi ed in particolare la sottosezione 7.2 “Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità” viene estesa per includere le incompatibilità legate all'immagazzinamento, ma non di reazione che sono da includere nella sezione 10. Le raccomandazioni devono essere coerenti con le proprietà fisiche e chimiche riportate nella sezione 9. e devono riferirsi agli usi identificati. Allo scenario di esposizione eventualmente allegato alla SDS vi si può fare riferimento. Il controllo di questa sezione evidenziò un 53% di SDS inaccurate e carenti. L'attuale situazione delle verifiche è in linea con quella dei pochi casi approfonditi della sezione precedente.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

La nuova SDS introduce la sottosezione 8.1 “Parametri di controllo” dove parrebbe incentivare i controlli ed i monitoraggi ambientali negli ambienti di lavoro con l'ausilio dell'applicazione dei valori limite di esposizione professionale comunitari e nazionali. Mentre nella sottosezione 8.2 “Controlli dell'esposizione”, il paragrafo “Controlli tecnici idonei”,

enfatisza, finalmente, in maniera corretta l'adozione delle misure specifiche di prevenzione alla fonte del rischio che saranno da riferirsi agli usi identificati della sostanza o della miscela.

Il paragrafo "*Misure di protezione individuale e DPI*" è da sempre la parte più carente e inaccurata delle SDS presenti nei luoghi di lavoro dove, tuttora, il fornitore fa una tremenda confusione fra l'obbligo e la raccomandazione nell'uso dei DPI e non chiarisce mai quali siano i DPI da impiegare nell'uso del prodotto identificato nella SDS e senza mai chiarire quali siano quelli più idonei.

Questo aspetto è chiaramente legato al fatto che il DPI per il rischio chimico è una misura specifica di protezione obbligatoria solo al di sopra del rischio basso per sicurezza chimica o del rischio irrilevante per la salute dei lavoratori, mentre fino al 2002, cioè prima dell'emanazione del D.Lgs.25/02 (recepimento della direttiva 98/24/CE), era considerata una misura di prevenzione e protezione di carattere generale.

Il fornitore è sempre carente nel chiarire uno scenario di esposizione conforme al Titolo IX D.Lgs.81/08, perché non conosce, oserei dire quasi mai, il luogo di lavoro dell'utilizzatore professionale.

Questa è la sezione che ha comportato finora la maggior motivazione per avvalorare e confermare procedimenti sanzionatori per illeciti amministrativi (16% di quelle controllati), in quanto questa sezione è considerata fra le più importanti e determinanti per la corretta adozione delle misure di gestione del rischio chimico. Inoltre circa il 69% delle SDS controllate, attualmente presenti sul mercato, sono state riscontrate carenti e inaccurate nella descrizione di questa sottosezione.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

Questa sezione rappresenta la parte della SDS che in fase di controllo è da sempre risultata la più incompleta. Molti dati presenti in questa sezione risultano anche imprecisi per quanto riguarda le sostanze ed incompleti, inesatti o assenti per quanto riguarda le miscele. Il 69% delle SDS valutate risultano carenti ed inaccurate, mentre circa il 16% è stata soggetta a sanzioni.

In questa sezione si deve anche indicare i metodi di prova impiegati per determinare le proprietà pericolose, indicando le unità di misura e/o le condizioni di riferimento. Se pertinente per l'interpretazione del valore numerico, va indicato anche il metodo di determinazione (ad esempio metodo in vaso aperto/vaso chiuso nel caso della determinazione del punto di infiammabilità). Vi è da sottolineare che la sottosezione 9.1 della nuova SDS richiede informazioni sulle proprietà fisico-chimiche di base incluso lo stato fisico ed anche l'eventuale forma nanoparticellare.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

Le informazioni di questa sezione non si differiscono molto rispetto alle vecchie guide, ma vi è da notare una migliore organizzazione delle richieste incluse in sei sottosezioni che in parte sostituiscono quanto in precedenza era contenuto nelle note. Vi è da ricordare che vanno fornite le motivazioni, qualora una determinata proprietà non si applichi o non siano disponibili informazioni.

Le informazioni relative alla reattività chimica o alla stabilità delle sostanze o miscele possono basarsi anche su dati generali relativi a classi o famiglia, se ovviamente rappresentano in modo adeguato il pericolo potenziale della sostanza o della miscela in esame.

Il controllo di questa sezione della SDS ha evidenziato circa il 56% di carenze e inaccurately e il 3% di attivazione di procedimenti sanzionatori.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

A questa sezione è sempre stata data un'elevata rilevanza al fine di aumentare le conoscenze sulle proprietà pericolose per la salute umana. Questa sezione rappresenta per il Medico-competente, il personale sanitario, i tossicologi pubblici e privati e gli RSPP un'importante fonte d'informazione che tuttavia ha fornito nel passato notevoli insoddisfazioni (69%) anche all'Organo di vigilanza. Una percentuale elevata di SDS presenti sul mercato risultano inaccurate, carenti e le informazioni sono proposte in forma troppo breve, a volte incomplete e incomprensibili.

Attualmente nella nuova SDS questa sezione è suddivisa nella sottosezione 11.1 a sua volta organizzata in ulteriori 13 paragrafi e sottoparagrafi. Questa sezione deve fornire informazioni per ogni classe di pericolo elencata relativa alle sostanze chimiche tal quali o presenti nelle miscele.

Per sostanze soggette a registrazione vengono richieste ulteriori informazioni, anche se in forma sintetica, derivanti dall'applicazione dei test effettuati per la registrazione, con eventuale riferimento ai metodi.

Se la sostanza/miscela non è classificata per una determinata classe di pericolo, deve risultare chiaramente che questo è dovuto a mancanza di dati, impossibilità tecnica di ottenerli o a dati inconcludenti oppure concludenti, ma non sufficienti. In questo caso il fornitore deve precisare e dichiarare che: *“Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti”*. Nel prossimo futuro si prevedono per questa sezione verifiche e controlli documentali sempre più approfonditi.

*SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento*

Queste sezioni non sono rilevanti per valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro, ma si può citare che la nuova SDS nella sezione 12 è

strutturata in sei sottosezioni, in cui vengono richiesti maggiori dettagli su aspetti relativi a dati ambientali, come la mobilità nel suolo e la sezione 13, ad es. introduce la sottosezione sui “*Metodi di trattamento dei rifiuti*”.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Anche questa sezione non riguarda esplicitamente l'applicazione del D.Lgs.81/08, ma tuttavia si possono ricavare importanti informazioni relative alle Precauzioni speciali per gli utilizzatori durante il trasporto o la movimentazione all'interno dell'azienda che possono incidere sulla segnaletica di sicurezza (Art.227 D.Lgs.81/08) o sulle procedure di sicurezza da adottare in caso di incidenti o di emergenza (Art.226 D.Lgs.81/08). Anche questa sezione in passato è risultata molto carente.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

Questa sezione in passato aveva le informazioni che ora ritroviamo nella nuova SDS alla sezione 2.

Ora questa sezione assume una veste completamente diversa con numerose fonti informative ed è stata formalmente suddivisa in due sottosezioni 15.1 “*Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela*” e 15.2 “*Valutazione della sicurezza chimica*”.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Questa è una sezione che da sempre è stata considerata un contenitore vuoto da riempire dalla maggiore mole di informazioni possibile, come ad es. le frasi di rischio e di sicurezza scritte per esteso. Ora le informazioni sono richieste in modo più dettagliato, come nel caso in cui la SDS venga sottoposta a revisione.

In questo caso deve essere chiaramente indicato dove sono state apportate e quali sono le modifiche rispetto alla versione precedente della SDS stessa.

Il fornitore della sostanza o della miscela deve conservare una spiegazione delle modifiche e dovrà fornirla su richiesta al richiedente o all'organo di vigilanza.

CONCLUSIONI

Il 1 dicembre 2012 si raggiungerà una data fondamentale nel processo di implementazione del Regolamento REACH e del Regolamento CLP nell'ambito del Regolamento SDS, in cui tutte le SDS, dovranno essere obbligatoriamente immesse sul mercato in conformità e redatte secondo il nuovo Allegato I (Allegato I dell'Allegato II del REACH) del Regolamento (UE) N.453/2010.

In realtà questa data rappresenta solo una tappa intermedia, perché la transizione finale al CLP avverrà solo dopo il 1 giugno 2015 (Allegato II dell'Allegato II del REACH).

Inoltre, considerando le deroghe, si arriverà in realtà ad avere SDS conformi perfettamente al Regolamento SDS solo al 1 giugno 2017, senza considerare il periodo *phase-in* per la registrazione secondo il Regolamento REACH, che finirà il 31 maggio 2018.

Fino ad allora convivranno diversi standard di SDS che, come ora avviene, porteranno a notevole confusione anche per lo stesso responsabile dell'immissione sul mercato di sostanze e miscele.

L'utilizzatore professionale potrà derimere quest'importante periodo di transizione con l'ausilio di bravi collaboratori, siano loro RSPP o consulenti o Medici-competenti.

Tuttavia la problematica di maggior rilievo in questa fase transitoria è da imputare dalla presenza, ove richiesto, degli scenari di esposizione.

Finora l'esperienza dell'utilizzatore professionale, dei suoi collaboratori ed anche dell'Organo di vigilanza non è assolutamente soddisfacente.

La carenza comunicativa e non selezionata degli scenari di esposizione, più che aiutare a valutare il rischio e fare adottare le corrette misure di gestione del rischio per gli usi identificati, ne complica la lettura non riflettendone l'uso reale ed affermando, in alcuni casi, l'incompetenza del fornitore nell'adottare modelli di valutazione non conformi alle realtà produttive.

L'Europa richiede che la SDS debba migliorare la comunicazione del rischio chimico rispetto al passato e questa rimarrà lo strumento chiave solo se i dati relativi ai pericoli o all'esposizione saranno completi e reali.

Ora la SDS è notevolmente più ricca rispetto al passato, ma potrebbe risultare inutile se il supporto di altri documenti quali il CSA (*Chemical Safety Assessment*), gli *Scenari di Esposizione* e il CSR (*Chemical Safety Report*), non fossero pertinenti agli usi reali.

Se tutti questi dati fossero errati la SDS potrebbe fornire informazioni inutili, inefficaci o addirittura svianti delle misure di prevenzione e protezione da adottare nei luoghi di lavoro.

Infatti si percepisce anche la possibilità che nonostante le SDS possano essere enormemente arricchite da nuovi dati e nuove informazioni sugli scenari di esposizione, queste diventino solo più lunghe rispetto alle attuali, senza fornire i necessari benefici di completezza, ricchezza delle informazioni e comprensione necessarie per valutare e gestire i rischi chimici derivanti da potenziali esposizioni.

Si auspica pertanto che la nuova SDS possa essere di effettiva utilità per il datore di lavoro e questo obiettivo si ritiene possa essere raggiunto

soprattutto per merito della serietà e competenza del fornitore, ma anche a seguito di un necessario controllo delle SDS presenti nei luoghi di lavoro effettuato sia dall'Organo di vigilanza, ma soprattutto dallo stesso utilizzatore a valle/datore di lavoro che deve interagire continuamente con il suo fornitore e richiedere le informazioni di cui ha bisogno per adempiere agli obblighi imposti dal D.Lgs.81/08.

Infine se, nonostante gli sforzi compiuti, il fornitore non sarà in grado di soddisfarlo, questi non dovrà essere confermato, a garanzia non solo del principio del *“no data no market”*, ma anche del personalissimo *“no quality data, do another job”*.

BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- [2] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/08/2009.
- [3] DIRETTIVA 91/155/CEE della Commissione del 5 marzo 1991 che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della Direttiva 88/379/CEE del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi (91/155/CEE), pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.76 del 22/3/1991.
- [4] DIRETTIVA 93/112/CE della Commissione del 10 dicembre 1993 che modifica la direttiva 91/155/CEE che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.314 del 16/12/1993.
- [5] DIRETTIVA 99/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura, pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L.200/1 del 30/07/1999.
- [6] DIRETTIVA 2001/58/CE della Commissione, del 27 luglio 2001, che modifica per la seconda volta la Direttiva 91/155/CEE che definisce e

fissa le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi ai sensi dell'articolo 14 della Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio nonché quelle relative alle sostanze pericolose conformemente all'articolo 27 della Direttiva 67/548/CEE del Consiglio (schede dati di sicurezza), pubbl. su G.U. delle Comunità Europee n.L. 212 del 07/08/2001.

- [7] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [8] REGOLAMENTO (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] 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.
- [10] ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep.n.181/CSR), pubbl. su G.U.R.I. n.285 del 07/12/2009.
- [11] EUROPEAN CLASSIFICATION AND LABELING INSPECTIONS OF PREPARATIONS (ECLIPS). Including Safety Data Sheets, Final report, June 2004.
- [12] BINETTI R., MARCELLO I., La redazione della scheda informativa in materia di sicurezza: il problema della qualità dei dati, 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, Vol.1; Modena 13 ottobre 2006, 45-64, 2006.
- [13] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., La nuova scheda dati di sicurezza per gli agenti chimici pericolosi, in GOVONI C., Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2010, Modena, 7 ottobre 2010, 51-64, 2010.
- [14] UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM (GHS). "Purple Book", Third Revised Edition, July, 2009. (ST/SG/AC.10/30/Rev.3) http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html
- [15] DECRETO LEGISLATIVO 25/02/2000, N.66. Attuazione delle direttive 97/42/CE e 1999/38/CE, che modificano la direttiva 90/394/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. su G.U.R.I. n.70 del 24/03/2000.
- [16] DECRETO LEGISLATIVO 02/02/2002, N.25. Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro, pubbl. su S.O. N.40/L alla G.U. n.57 del 8/03/2002.
- [17] 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.
- [18] 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.
- [19] GOVONI C., Le novità in materia di vigilanza e di controllo sull'applicazione dei Titoli VII e VII-bis del Decreto Legislativo 626/94 e dei Decreti legislativi 52/97 e 65/03 e successive modificazioni, in

- GOVONI C., SPAGNOLI G., Agenti Cancerogeni, Mutageni e Chimici Pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2004, Modena, 15 ottobre 2004, 327-336, 2004.
- [20] CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SANITA' 12 settembre 2000, n.13, Attivita' di vigilanza nel settore delle sostanze chimiche pericolose e dei relativi preparati. Cooperazione tra amministrazione centrale e autorità locali, pubbl. su G.U.R.I. n. 229 del 30/09/2000.
- [21] CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE 07/01/2004, Indicazioni esplicative per l'applicazione del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n.65, di recepimento della direttiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 e della direttiva 2001/60/CE della Commissione del 7 agosto 2001, concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. su G.U.R.I. n.70 del 24/03/2004.
- [22] BINETTI R., MARCELLO I., La redazione della scheda informativa in materia di sicurezza: la nuova Direttiva europea e il problema della qualità dei dati, in GOVONI C., Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'Alt, Modena, 22 settembre 2000, 75-93, 2000.
- [23] DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 07/9/2002, "Recepimento della direttiva 2001/58/CE riguardante le modalità della informazione su sostanze e preparati pericolosi immessi sul mercato", pubbl. su G.U.R.I. n.252 del 26/10/2002.
- [24] 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.
- [25] 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.
- [26] DECRETO LEGISLATIVO 28/07/2004, N.260, Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 14 marzo 2003, n.65, concernente la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. su S.O.N.163/L alla G.U.R.I. n.260 del 05/11/2004.
- [27] GOVONI C., DE PASQUALE F., GAIANI W., "L'attività di vigilanza, controllo e valutazione di pericolosità dei prodotti chimici in provincia di Modena", in GOVONI C., LAZZARETTI G., MAZZALI P., Le sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente, Atti del Convegno

Nazionale RisCh'SP, Modena, 18 settembre 1998, 95-109, 1998.

- [28] GOVONI C., La verifica e la valutazione della qualità dei dati di schede informative in materia di sicurezza presenti nei luoghi di lavoro, in GOVONI C., Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'Alt, Modena, 22 settembre 2000, 151-166, 2000.
- [29] GOVONI C., DE PASQUALE F., GUERRIERI M., SANTOMASSIMO M., TARANTINO M., VITALI G., "Redazione della scheda informativa in materia di sicurezza: il miglioramento dei dati sulla prevenzione e protezione da agenti chimici pericolosi", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002, 531-548, 2002.
- [30] GOVONI C., Procedure per il controllo, la vigilanza e la valutazione di pericolosità dei preparati chimici, in BALLABENI E. GOVONI C., LAZZARETTI G., Etichettatura e schede di sicurezza dei preparati pericolosi, Atti del Seminario Nazionale, Modena, 9 ottobre 1992, 39-87, 1992.

Rischi 2012

Modena 12 ottobre 2012

IL SIGNIFICATO SCIENTIFICO E GIURIDICO DEL VALORE LIMITE D'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE (VLEP) NELL'AMBITO DEL D.LGS.81/08 ED IL DIVERSO SIGNIFICATO DEGLI OEL, DNEL E DMEL

Ludovica Malaguti Aliberti

Centro Nazionale Sostanze Chimiche – Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

La necessità di individuare, per le sostanze di cui sono noti gli effetti sulla salute umana, livelli di esposizione professionale al di sotto dei quali si potesse ipotizzare la mancanza di tali effetti, è da quasi un secolo l'obiettivo principale per tutte le discipline che si occupano di tutelare la salute dei lavoratori.

I valori limite di esposizione indicano le concentrazioni delle sostanze aerodisperse al di sotto delle quali si ritiene che la maggior parte dei lavoratori possa rimanere esposta ripetutamente giorno dopo giorno senza effetti negativi per la salute per tutta la durata della vita lavorativa. I valori così definiti possono essere utilizzati solamente per le esposizioni professionali e mai per altre situazioni che non corrispondono alle caratteristiche in tal modo definite.

La American Conference of Governmental Industrial Hygienist (ACGIH) ha individuato negli ultimi 50 anni, sulla base di dati pubblicati nella letteratura scientifica, valori *Health Based*, cioè livelli di esposizione ai quali i lavoratori possono essere esposti senza incorrere in effetti avversi per la salute. Tali valori sono chiamati Threshold Limit Value (TLVs[®]) e sono indicati sia per esposizioni di tutta la giornata lavorativa di 8 ore (TLV-TWA[®]) sia per esposizioni che non devono protrarsi per oltre 15 minuti (TLV-STEL[®]), quest'ultimo non deve essere considerato in modo separato dal TLV-TWA[®], ma piuttosto integrandolo soprattutto per quelle sostanze la cui azione tossica è principalmente legata agli effetti cronici, solamente quando sono noti effetti acuti riconosciuti il TLV-STEL[®] può essere considerato in modo indipendente.

I TLVs[®] sono espressi come medie ponderate nel tempo (TLV-TWA[®]) o come limiti di esposizione per breve tempo (TLV-STEL[®]).

Alla definizione data per i TLV[®] sicuramente sfuggono quei lavoratori che presentano sensibilità individuale o che per condizioni specifiche (età, malattie pregresse o attive, fattori genetici, abitudini personali, ecc...) possono presentare manifestazioni patologiche anche per esposizioni al di sotto dei valori limite.

Nel 1979 il Gruppo di Studio dell'OMS (*Organizzazione Mondiale della Sanità*) propose l'uso del termine "*Recommended health-based occupational exposure limits*". Questo termine rappresenta il livello, per le sostanze pericolose, nell'aria dei luoghi di lavoro, che non presenta significativi rischi di effetti dannosi per la salute. Si tratta di un limite che non tiene conto di considerazioni di tipo tecnologico o economico e che coincide con il REL (*valore limite massimo per ogni turno di lavoro*) proposto dal NIOSH.

I TLV[®] sono stabiliti in base ai dati più attendibili ricavati dall'esperienza in campo industriale, ai risultati di ricerche sperimentali sull'uomo e sugli animali e, quando possibile, alla combinazione dei tre elementi di giudizio.

In molti Paesi ed in Europa in particolare è stato fatto un tentativo di separare gli aspetti scientifici da quelli di politica sanitaria, con l'introduzione di una procedura per la definizione degli *Occupational Exposure Limits* (OELs) che divide il processo in più stadi.

LO "SCOEL" EUROPEO ED IL COMITATO CONSULTIVO ITALIANO

La Direttiva Europea 80/1107/CEE emendata dalla Direttiva 88/642/CEE relativa alla protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione ad agenti chimici fisici e biologici ha introdotto nella legislazione europea l'obiettivo di stabilire limiti di esposizione occupazionali, limiti che debbono essere garantiti in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea. Si sottolinea questo poiché nel corso degli anni alcuni Stati dell'UE avevano già individuato autonomamente valori limite di esposizione da applicare nelle proprie realtà lavorative.

Allo scopo quindi di rendere omogenea la tutela della salute dei lavoratori esposti ad agenti chimici pericolosi, la Commissione Europea istituì il cosiddetto "Specific Expert Group" (SEG) che successivamente cambiò il proprio nome in "Scientific Committee on Occupational Exposure Limits" (SCOEL).

Le direttive prima citate, che sono alla base dei lavori dello SCOEL, avevano identificato sia i Binding Limit Value sia gli "Indicative Limit Values" (ILVs). Fu subito chiaro che gli ILVs sarebbero stati i limiti di esposizione più utilizzabili e che il loro valore doveva essere il risultato di robuste evidenze scientifiche che tenessero conto della forza probante dei dati e dell'affidabilità degli studi desunti da appropriata documentazione scientifica.

Lo SCOEL ha quindi avuto il compito di individuare per specifiche sostanze il più alto livello di esposizione (con un corrispettivo lasso di tempo) al quale, secondo il loro giudizio, non si possano osservare effetti sulla salute. Il lavoro dello SCOEL è quindi quello di produrre documentazione per proporre Raccomandazioni alla Commissione indicanti valori limite di esposizione "Health Based".

Si intende per "Health Based" quindi i valori che potrebbero essere stabiliti per tutte quelle sostanze per le quali attraverso un attento studio di tutti i dati di letteratura disponibili è possibile stabilire una dose soglia al di sotto della quale l'esposizione per 8 ore giornaliere, per 40 ore settimanali, non provoca effetti avversi.

Il compito della Commissione è quindi quello di sottoporre tali raccomandazioni per una più ampia consultazione con le parti governative e le organizzazioni rappresentanti le imprese e i lavoratori.

La procedura per la definizione di tali valori limite di esposizione occupazionale nell'Unione Europea è un processo che include:

- a) la preparazione di un dossier scientifico relativo agli effetti sulla salute;
- b) la valutazione di tali dati;
- c) lo sviluppo delle raccomandazioni da parte di un Comitato Scientifico per gli OELs;
- d) la proposizione di OELs da parte della Commissione apposita;
- e) la consultazione del Comitato Consultivo per la sicurezza, l'igiene e la tutela della salute sui luoghi di lavoro;
- f) la adozione della direttiva da parte degli Stati Membri.

Per ogni agente chimico in relazione al quale sia fissato a livello comunitario, un valore limite "indicativo" di esposizione professionale, gli Stati membri fissano un valore limite nazionale di esposizione, tenendo conto dei valori comunitari.

Gli Stati membri fissano OELs nazionali, basati sul valore comunitario e non superiore ad esso.

Alla base della definizione degli OELs effettuata dal Comitato SCOEL è quindi sempre necessaria una buona conoscenza riguardo:

- a) la tossicocinetica e la tossicodinamica,
- b) l'identificazione degli effetti tossici critici,
- c) i meccanismi di azione ai NOAEL (limite a cui non si osservano effetti nocivi) o LOAEL (limite più basso a cui si osservano effetti nocivi);
- d) la relazione dose-risposta per uno specifico effetto o sindrome;
- e) l'indicazione del rischio associato con una data dose, specialmente se l'effetto non è reversibile.

Inoltre viene valutata la loro classificazione per le proprietà intrinseche per gli effetti sulla salute umana: Mutagenicità, Cancerogenicità, Tossicità riproduttiva, Sensibilizzazione (tenendo conto il rischio per lavoratori ipersuscettibili).

Il comitato SCOEL ha proposto negli ultimi anni una terza lista di sostanze pericolose che la Commissione Europea ha pubblicato il 17 febbraio 2009 nella Direttiva 2009/161/UE. L'Italia è nella fase di recepimento di questa direttiva e la corrispondente lista andrà ad alimentare l'Allegato XXXVIII del D.Lgs.81/08. Tale allegato contiene infatti i valori limite di esposizione professionale (VLEP) come richiamati dall'articolo 222 per la definizione degli stessi e dall'articolo 223 che definisce la metodologia per la valutazione dei rischi in relazione alle sostanze chimiche pericolose. Bisogna tenere presente che tale allegato è relativo solamente alle sostanze pericolose per gli effetti sulla salute umana, ma non per le sostanze cancerogene e mutagene di categoria 1 A ed 1 B, che sono invece richiamate al Capo II del medesimo Titolo IX.

All'interno del Capo II e precisamente all'articolo 234 D.Lgs.81/08 viene definito il VLEP per gli agenti cancerogeni o mutageni nell'aria, mentre all'articolo 235 D.Lgs.81/08 si richiama il fatto che il VLEP degli agenti cancerogeni o mutageni non debba mai essere superato qualora non sia possibile sostituirli con altri agenti meno pericolosi o ridurne l'esposizione attraverso l'impiego di sistema chiuso tecnicamente attuabile.

In questo caso è rilevante la differenza di utilizzo dei VLEP in quanto, nel caso di utilizzo di agenti cancerogeni e/o mutageni la prima operazione da

fare è la valutazione della possibilità di sostituzione con altri agenti chimici meno pericolosi.

La distinzione non è di poco conto poiché, anche nell'inquadramento dei valori limite di esposizione professionale per le sostanze cancerogene/mutagene, questi non hanno il medesimo significato che assumono per le altre sostanze chimiche sia pur classificate pericolose, poiché è noto che per la maggioranza delle sostanze cancerogene o mutagene non esistono valori limite di concentrazione di soglia al di sotto dei quali ci possa essere la certezza di non avere effetti a lungo termine sulla salute umana a seguito di esposizione inalatoria ed in alcuni casi anche cutanea.

In questo caso tali VLEP hanno un valore giuridico estremamente importante ai fini della protezione della salute dei lavoratori e degli obblighi a carico del Datore di lavoro, poiché individuano comunque valori di concentrazione oltre i quali negli ambienti di lavoro non possono essere presenti tali sostanze, ma che in ogni caso non mettono al riparo dagli effetti tossicologici a lungo termine la salute dei lavoratori.

Il recepimento delle direttive europee contenenti nuove liste di VLEP si attua in conformità all'articolo 232, comma 2 del D.Lgs.81/08 che recita: "Con uno o più Decreti del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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, sono recepiti i valori di esposizione professionale e biologici obbligatori predisposti dalla Commissione europea, sono altresì stabiliti i valori limite nazionali anche tenuto conto dei valori limite indicativi predisposti dalla Commissione medesima e sono aggiornati gli allegati XXXVIII, XXIX, XL e XLI in funzione del progresso tecnico, dell'evoluzione di normative specifiche comunitarie o internazionali e delle conoscenze nel settore degli agenti chimici pericolosi.

Al comma del medesimo articolo è infatti istituito il Comitato consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici. Il Comitato 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. Il Comitato si avvale del supporto

organizzativo e logistico della Direzione generale della tutela delle condizioni di lavoro del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali.

Inoltre compito del Comitato è anche quello di dare indicazioni tecniche per il Ministero che è chiamato in forza del medesimo articolo comma 3 a determinare con Decreto, il rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute dei lavoratori di cui all'articolo 224, comma 2, in relazione al tipo, alle quantità ed alla esposizione di agenti chimici, anche tenuto conto dei valori limite indicativi fissati dalla Unione Europea e dei parametri di sicurezza.

L'introduzione di nuovi valori limite di esposizione per gli agenti cancerogeni andrà ad alimentare l'allegato XLIII, attualmente contenente solamente 3 sostanze: il benzene, il cloruro di vinile monomero e la polvere di legno duro. Tali sostanze hanno caratteristiche molto diverse infatti il benzene, ubiquitario in quanto contenuto in combustibili per autotrazione e proveniente da processi di combustione di sostanze organiche, può essere presente anche negli ambienti di vita, mentre per il cloruro di vinile e per le polveri di legno duro si fa ovviamente riferimento ad una tipologia di esposizione concernente specifiche lavorazioni. La presenza nella normativa italiana di due diversi allegati per le sostanze chimiche pericolose e per i cancerogeni rende bene evidente il differente approccio che, mentre per le sostanze chimiche rispecchia una reale tutela della salute dei lavoratori esposti, per le sostanze cancerogene fornisce uno strumento puramente giuridico per il rispetto dei parametri di sicurezza minima previsti dalla normativa, poiché tale rispetto non esaurisce il processo preventivo.

A questo proposito, si ricorda che devono essere rispettati a norma di legge i valori limite d'esposizione professionale di cui all'Allegato XXXVIII. In tutti gli altri casi, nelle more di un riferimento legislativo, la scelta dei VLEP di riferimento scientificamente più appropriati deve essere effettuata dal Datore di lavoro, tenendo in considerazione, prima quelli indicati dalle Direttive Comunitarie e successivamente i valori eventualmente consigliati da altri Organismi scientifici internazionali.

Alcuni contratti collettivi nazionali, come ad esempio quello dei chimici, prevedono che, in assenza di valori limite nazionali vengano rispettati i valori limite previsti dalle direttive comunitarie o, in loro assenza, la lista dei valori limite di soglia pubblicata dalla ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienist).

I REGOLAMENTI EUROPEI PER LA GESTIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE

Le nuove norme che regolamentano la gestione delle sostanze chimiche pericolose vanno ad influenzare e sovrapporsi in modo assai rilevante con la normativa sulla salute e sulla sicurezza nei luoghi di lavoro e non soltanto per quanto richiesto dal legislatore sociale nella stesura del documento di valutazione del rischio chimico, per il quale è fondamentale la conoscenza delle proprietà intrinseche delle sostanze o delle miscele utilizzate o prodotte nei cicli lavorativi oltre naturalmente alle modalità di esposizione.

Infatti il Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i. richiama con chiarezza ed in modo estremamente particolareggiato gli obblighi del Datore di lavoro in relazione all'esposizione ad agenti chimici pericolosi, facendo riferimento per la individuazione delle caratteristiche di pericolosità delle sostanze o miscele utilizzate, alle Direttive 67/548/CEE per le sostanze e 1999/45/CE per i preparati.

Tali direttive sono oggi in fase di sostituzione dai nuovi regolamenti europei denominati con gli acronimi REACH (Regolamento N.1907/2006/CE) e CLP (Regolamento N.1272/2008/CE). Il regolamento REACH definisce le modalità di registrazione, valutazione, autorizzazione delle sostanze chimiche prima della loro immissione sul mercato del territorio europeo e dello Spazio Economico Europeo. Tutte le operazioni di registrazione, autorizzazione e restrizione sono oggi gestite dall'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) con sede ad Helsinki.

Al Titolo IV ed all'Allegato II sono anche definite le modalità di compilazione della Scheda Dati di Sicurezza (SDS).

Il Regolamento N.453/2010/UE (SDS) è andato a modificare l'Allegato II del REACH per la corretta compilazione di tutte le sezioni della SDS.

Il CLP definisce i nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele, la nuova comunicazione del pericolo e la loro corretta etichettatura all'atto della loro immissione sul mercato.

Queste nuove modalità hanno tuttora una forte ricaduta nella gestione delle sostanze pericolose all'interno dei luoghi di lavoro, fornendo nuove informazioni, ma imponendo anche nuovi obblighi in capo al Datore di lavoro.

Proprio per rispondere ai numerosi quesiti posti dall'entrata in vigore dei regolamenti europei, la Commissione Consultiva Permanente per la salute e la sicurezza sul lavoro di cui all'art.6 D.Lgs.81/08 e s.m.i. ha, nell'aprile dello scorso anno, approvato una circolare esplicativa in merito alle implicazioni dell'applicazione del REACH, CLP e SDS.

LIVELLI DI SOGLIA DNEL E DMEL

Il regolamento REACH introduce un nuovo sistema per individuare livelli di riferimento basati sugli effetti per la salute umana al fini di definire i valori al di sotto dei quali non ci siano effetti sulla salute umana.

Questi sono individuati dai Produttori/Importatori (figure centrali nella gestione delle sostanze pericolose previste dal REACH) che obbligatoriamente, per sostanze prodotte o importate in Europa in quantità > a 10 Tonn./anno (Art.14 REACH), debbono stabilire i DNEL (Derived No-Effect Level) ed i DMEL (livello di esposizione di effetto minimo dove la probabilità in cui l'effetto identificato come avverso capiti in una popolazione sia sufficientemente basso da essere non preoccupante). Il DMEL può essere quindi applicato alle sostanze cancerogene e mutagene le quali presentano effetti per lo più privi di soglia, esso potrebbe rappresentare la dose associata con un rischio di tumore per il tempo di vita pari a 10^{-5} (rischio accettabile).

Il DNEL va considerato come un complessivo No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)¹ per le tre diverse vie di esposizione (ingestione, dermica, e inalatoria), per una definita condizione di esposizione, (via, durata, frequenza) e per un determinato end-point tossicologico considerando le incertezze legate alla variabilità dei dati e della popolazione umana esposta. Tali informazioni indicano quindi la potenza tossicologica della sostanza. I DNEL sono inseriti nel Chemical Safety Report presentato dal soggetto che ha registrato la sostanza o la miscela, che diventa componente essenziale della SDS estesa (eSDS)

Nel Chemical Safety Report (CSR), sono riportati i DNEL/DMEL che sono i valori di riferimento adottati nell'ambito della valutazione della sicurezza chimica: le esposizioni stimate per ciascun scenario di esposizione previsto e per tutte le vie possibili di esposizione (inalatoria, cutanea ed orale), anche tramite l'utilizzo di modelli matematici, sono confrontate con tali valori di riferimento.

¹ Il NO(A)EL, (No Observed (Adverse) Effect Level), secondo i principi della tossicologia così come riportato all'interno della SDS, deve rappresentare la stima di dose priva di effetti avversi osservati, cioè la più alta dose testata o il più alto livello di esposizione testato a cui non si osservano aumenti statisticamente significativi della frequenza o della gravità degli effetti avversi tra la popolazione esposta e un gruppo di controllo adeguato. Essa è in realtà ottenuta da studi su modelli animali esposti a dosi crescenti, da studi sul meccanismo di azione del tossico e da studi epidemiologici adeguati.

Tutte le informazioni necessarie per le proprietà tossicologiche, ecotossicologiche e fisico-chimiche sono specificate negli Allegati dal VII al X, in funzione dei quantitativi prodotti o importati, del Regolamento REACH. Il fabbricante/importatore ha l'obbligo di presentare, all'atto della Registrazione della sostanza, un sommario con i risultati rilevanti indicando il tipo di studio, l'endpoint tossicologico e il riferimento bibliografico nella sezione "endpoint summaries" prevista nel format di trasmissione della registrazione all'ECHA. Deve essere specificato lo studio chiave (key study) per ogni endpoint tossicologico. L'interpretazione dei risultati è mirata alla derivazione del DNEL, alla classificazione ed etichettatura e alla valutazione PBT (se applicabile). Eventuali proposte di test devono essere richieste all'Agenzia per gli endpoints rilevanti. Può essere inoltre necessario produrre "Robust Study summary" nei casi in cui i key studies non permettono di essere esaurienti per le sostanze a maggior livello di preoccupazione.

Il "Robust Study summary" è un report dettagliato contenente obiettivi, metodi, risultati e conclusioni degli studi in grado di fornire una valutazione indipendente dello studio.

In accordo a quanto richiesto negli allegati del REACH debbono essere prodotti "Robust Study Summaries" solo quando è richiesto un CSR, cioè per sostanze prodotte in quantitativi > a 10 T/anno, e solamente per Key studies. Tuttavia è raccomandato provvedere a Robust Study summaries per tutti i key studies compresi per le sostanze prodotte o importate in quantitativi < a 10 T/anno.

La SDS nella sezione 8 *controlli dell'esposizione/protezione individuale* riporta, se noto, il limite di esposizione per gli ambienti di lavoro (OEL), qualora non sia presente nella normativa italiana, va indicato preferibilmente quello di riconosciuti organismi internazionali (ad esempio ACGIH). In questo modo la SDS fornirà informazioni rilevanti per l'utilizzatore professionale per le misure di gestione del rischio.

Nel caso quindi che la SDS riporti sia un VLEP nazionale, che uno o più DNEL/DMEL, in relazione agli scenari di esposizione vi è da sottolineare che il VLEP è obbligatorio inserirlo "per Legge". Il Datore di lavoro si attiene inoltre alle misure di gestione del rischio riportate nello/negli scenari di esposizione pertinenti alla sua attività e, così facendo, opera in presunzione di conformità al DNEL/DMEL utilizzato dal soggetto registrante per la valutazione della sicurezza chimica della sostanza.

Se viceversa la sostanza non ha un VLEP ma solo uno o più DNEL/DMEL: il Datore di lavoro considera l'eventuale esistenza di OELs definiti a livello europeo non ancora recepiti nella normativa nazionale oppure valori limite di enti di indiscusso rilievo (es. ACGIH). In ogni caso il Datore di lavoro si attiene alle misure di gestione del rischio riportate nello/negli scenari di

esposizione pertinenti alla sua attività e, così facendo, opera in presunzione di conformità al DNEL/DMEL utilizzato dal soggetto registrante per la valutazione della sicurezza chimica della sostanza.

Nell'individuare le caratteristiche tossicologiche delle sostanze pericolose al fine della classificazione, il fabbricante/importatore è obbligato a comunicare l'origine delle fonti informative per la identificazione delle proprietà tossicologiche ai fini della individuazione dei livelli di NOAEL e successivamente come vengono calcolati i DNEL

I DNEL/DMEL sono generati per essere utilizzati come parametro di riferimento nei modelli matematici di previsione delle esposizioni previsti nello schema di valutazione del rischio delle sostanze in ambito REACH. E' solo in questo contesto che questi valori vedono la loro applicabilità.

Nel rispetto della normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro e di regolamentazione delle sostanze chimiche, si dovranno tenere in considerazione sia i valori previsti dal D.Lgs.81/08 e s.m.i. sia, se presenti, gli scenari di esposizione previsti nella eSDS.

LE SOSTANZE CANCEROGENE

La definizione che il Regolamento N.1272/2008/CE (CLP) fornisce all'allegato I 3.5.5 è la seguente: "...è cancerogena una sostanza o miscela di sostanze che causa il cancro o ne aumenta l'incidenza. Le sostanze che hanno causato l'insorgenza di tumori benigni o maligni nel corso di studi sperimentali correttamente eseguiti su animali sono anche considerate cancerogene presunte o sospette per l'uomo, a meno che non sia chiaramente dimostrato che il meccanismo della formazione del tumore non è rilevante per l'uomo...". Da questa definizione derivano quindi i criteri di classificazione per inserire correttamente nelle diverse categorie di pericolo per le sostanze cancerogene. Le modalità previste per la classificazione delle sostanze cancerogene prevede l'utilizzo di studi ottenuti con metodi affidabili e accettabili e si applica alle sostanze dotate della proprietà intrinseca di provocare il cancro. Le valutazioni si basano su tutti i dati esistenti, su studi pubblicati sottoposti a peer-review e su altri dati accettabili.

Categoria 1: sostanze note per gli effetti cancerogeni sull'uomo sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte. La classificazione di una sostanza come cancerogena di categoria 1 avviene sulla base di dati epidemiologici e/o dati ottenuti con sperimentazioni su animali. Sulla base quindi dei dati osservati la categoria 1 si suddivide nelle seguenti:

1A: Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso casuale tra l'esposizione dell'uomo ad una sostanza e lo sviluppo di tumori rientrano in questa categoria solamente le sostanze per le quali siano noti effetti sull'uomo sulla base di studi sull'uomo.

1B: sostanze che dovrebbero considerarsi cancerogene per l'uomo. Esistono elementi sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo ad una sostanza possa provocare lo sviluppo di tumori, in generale sulla base di:

- adeguati studi a lungo termine effettuati su animali;
- altre informazioni specifiche.

Rientrano in questa categoria le sostanze per le quali si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali.

Categoria 2: sostanze da considerarsi con sospetto per i possibili effetti cancerogeni sull'uomo per le quali tuttavia le informazioni disponibili sono sufficienti per procedere ad una valutazione soddisfacente. Esistono alcune prove ottenute da adeguati studi sugli animali che non bastano tuttavia per classificare la sostanza nella categoria 2.

IARC: CRITERI PER LA CLASSIFICAZIONE

La IARC (Agenzia per la Ricerca sul Cancro) effettua studi di cancerogenicità su agenti chimici, biologici e fisici, attività lavorative che possono sviluppare il cancro nella popolazione esposta, i criteri di classificazione utilizzati dalla IARC prevedono l'analisi di studi scientifici attraverso una revisione sistematica ed esaustiva di tutta la letteratura scientifica pubblicata su riviste sottoposte a peer-review attinenti alla valutazione di cancerogenicità di un determinato agente. In particolare, vengono esaminati separatamente gli studi epidemiologici e gli studi sugli animali da laboratorio.

L'evidenza sull'uomo viene classificata in una delle categorie sottostanti, sulla base dei criteri indicati:

- 1) **Sufficiente:** esiste una relazione causale tra esposizione all'agente d'interesse ed il cancro nell'uomo.
- 2) **Limitata:** è stata osservata una relazione positiva tra esposizione e tumori per la quale una interpretazione causale viene ritenuta credibile.

- 3) **Inadeguata:** gli studi disponibili sono di insufficiente qualità, consistenza o potenza statistica per permettere una conclusione in merito alla presenza o all'assenza di una relazione causale tra esposizione e cancro, oppure non sono disponibili dati sui tumori nell'uomo.
- 4) **Evidenza suggestiva di assenza di cancerogenicità:** ci sono studi, per l'intero intervallo di livelli di esposizione di interesse per l'uomo, ma consistenti nel non osservare un'associazione tra esposizione all'agente ed alcun tumore a nessun livello di esposizione.

Analogamente, l'**evidenza nell'animale** viene classificata in una delle categorie seguenti, in base a specifici criteri:

- 1) **Sufficiente:** il panel ritiene che sia stata stabilita una relazione causale tra esposizione all'agente ed un'aumentata incidenza di tumori maligni o di un'appropriata combinazione di tumori maligni e benigni in (a) due o più specie di animali, oppure (b) in due o più studi indipendenti su una singola specie realizzati in tempi diversi o in diversi laboratori o con diversi protocolli.
- 2) **Limitata:** i dati suggeriscono un effetto cancerogeno ma sono limitati ai fini di una valutazione definitiva perchè: (a) ristretta ad un solo esperimento; (b) ci sono problemi irrisolti riguardo all'adeguatezza del disegno, della realizzazione o dell'interpretazione dello studio; (c) l'agente aumenta l'incidenza solo di tumori benigni o di lesione d'incerto potenziale neoplastico, o di determinati tumori che si verificano spontaneamente con elevata incidenza in alcuni ceppi.
- 3) **Inadeguata:** gli studi disponibili non possono essere interpretati come a supporto o a sfavore di effetti cancerogeni a causa di rilevanti limiti qualitativi o quantitativi, oppure non sono disponibili dati sui tumori in animali da esperimento.
- 4) **Evidenza suggestiva di assenza di cancerogenicità:** sono disponibili studi adeguati in almeno due specie che mostrano che, nei limiti dei test utilizzati, l'agente non è cancerogeno.

Sulla base dei criteri sopra riportati e dall'evidenza degli studi presi in esame viene prodotta una valutazione complessiva e l'agente viene classificato in una delle 5 categorie rappresentate in Tabella 1.

Tabella 1: Classificazione di cancerogenicità degli agenti chimici

Gruppo 1: Cancerogeno per l'uomo. Sufficiente evidenza di cancerogenicità nell'uomo. Eccezionalmente, un agente può essere classificato in questo gruppo quando l'evidenza nell'uomo è meno che sufficiente ma c'è sufficiente evidenza negli animali unita ad una forte evidenza negli esseri umani esposti che il meccanismo d'azione dell'agente è rilevante per la cancerogenicità.

Gruppo 2A: Probabilmente cancerogeno per l'uomo. limitata evidenza di cancerogenicità nell'uomo e sufficiente evidenza nell'animale da esperimento. In alcuni casi, un agente può essere classificato in questa categoria quando c'è inadeguata evidenza nell'uomo, sufficiente evidenza nell'animale da esperimento e forte evidenza che il meccanismo di cancerogenesi osservato negli animali valga anche per l'uomo. Eccezionalmente, un agente può essere classificato in questa categoria anche solo sulla base di limitata evidenza di cancerogenicità nell'uomo.

Gruppo 2B: Possibilmente cancerogeni per l'uomo: limitata evidenza negli studi epidemiologici e " inadeguata evidenza " nell'animale da esperimento. Può anche essere usata quando c'è inadeguata evidenza di cancerogenicità nell'uomo ma c'è sufficiente evidenza di cancerogenicità negli animali da esperimento.

Gruppo 3: Non classificabile in relazione alla sua cancerogenicità per l'uomo questa categoria viene usata di solito per agenti per i quali l'evidenza di cancerogenicità è inadeguata nell'uomo e inadeguata o limitata nell'animale da esperimento. Eccezionalmente, possono essere collocati in questo gruppo agenti per i quali l'evidenza nell'uomo è inadeguata ma l'evidenza nell'animale è sufficiente e, tuttavia, vi è forte evidenza che i meccanismi di cancerogenicità nell'animale non siano operativi nell'uomo.

Gruppo 4: Probabilmente non cancerogeno per l'uomo. questa categoria viene utilizzata per agenti per i quali c'è evidenza suggestiva di assenza di cancerogenicità sia nell'uomo, sia nell'animale da esperimento. In alcuni casi possono rientrare in questa categoria agenti per i quali c'è inadeguata evidenza di cancerogenicità nell'uomo ma evidenza suggestiva di assenza di cancerogenicità nell'animale da esperimento consistentemente e fortemente supportata da un ampio ventaglio di altri dati rilevanti.

ACGIH: CRITERI PER LA CLASSIFICAZIONE

Di seguito si riportano le definizioni dell'ACGIH che permettono di classificare le sostanze come cancerogene. I criteri e le modalità per il reperimento delle informazioni necessarie sono riconducibili a quelle previste dalla IARC e dalla UE.

A1: cancerogeno riconosciuto per l'uomo. L'agente è risultato carcinogeno per l'uomo sulla base dei risultati di studi epidemiologici o di evidenza clinica convincente in esposti umani.

A2: cancerogeno sospetto per l'uomo. L'agente è risultato carcinogeno in animali da esperimento: a livelli di dose, per le vie di somministrazione, in siti di tipo istologico, o per meccanismi che sono considerati rilevanti per l'esposizione dei lavoratori. Gli studi epidemiologici disponibili sono, controversi o insufficienti per confermare un incremento del rischio di cancro per l'uomo esposto.

A3: cancerogeno per l'animale. L'agente è risultato carcinogeno in animali da esperimento ad una dose relativamente elevata o per vie di somministrazione, in siti di tipo istologico o per meccanismi che non vengono considerati rilevanti per i lavoratori esposti. Gli studi epidemiologici disponibili non confermano un incremento del rischio del cancro per l'uomo esposto. Le conoscenze disponibili suggeriscono come improbabili e non comuni situazioni di esposizione.

A4: non classificabile come cancerogeno per l'uomo. Attualmente non esistono dati o quelli esistenti sono inadeguati per classificare l'agente per quanto riguarda la cancerogenicità per l'uomo e/o gli animali.

A5: non sospetto come cancerogeno per l'uomo. L'agente non è ritenuto essere carcinogeno per l'uomo sulla base di studi epidemiologici appositamente condotti sull'uomo. Questi studi hanno un follow-up sufficientemente prolungato, storie espositive affidabili, dosi sufficientemente elevate ed evidenza statistica adeguata per concludere che l'esposizione all'agente non comporta un rischio significativo di cancro per l'uomo. L'evidenza di scarsa cancerogenicità nelle prove su animali viene considerata se è supportata da altri dati pertinenti.

Dall'analisi dei criteri che portano a definire le sostanze cancerogene nelle diverse categorie previste dalla Unione Europea, dalla IARC e dall'ACGIH, non si evidenziano differenze sostanziali ma una graduazione diversa nelle categorie. Inoltre la IARC riporta anche modalità di esposizione non previste dalla UE e dall'ACGIH. La non cancerogenicità delle sostanze deve essere comprovata da casi studio.

VLEP PER LE SOSTANZE CANCEROGENE

Gli effetti delle sostanze cancerogene e mutagene sull'uomo sono noti. Essi infatti si manifestano attraverso lesioni della cellula tali da indurre il cancro o di aumentarne la frequenza, tali effetti sono stati osservati e studiati anche per concentrazioni molto basse di esposizione da far indurre a ipotizzare che siano necessarie piccolissime quantità di sostanza cancerogena e/o mutagena per indurre modificazioni a livello del DNA e dei micronuclei o comunque attraverso alterazioni permanenti del patrimonio genetico della cellula.

Tali osservazioni, note ormai da lungo tempo, hanno indotto il legislatore a ridurre al minimo possibile la esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni, obbligando, laddove possibile, la sostituzione di una sostanza cancerogena e mutagena con altre che presentino proprietà tossicologiche meno potenti.

Sulla base della teoria dell'induzione e della promozione i cancerogeni possono essere genotossici o epigenetici. I cancerogeni genotossici sono capaci di interagire con il genoma cellulare, sia della linea germinale che somatica; per essi il meccanismo d'azione più plausibile è quello stocastico per cui non esiste una dose soglia al di sotto della quale non si manifestino gli effetti specifici. I cancerogeni epigenetici sono sostanze che agiscono a dosi critiche, per i quali cui è quindi possibile definire una soglia, in rapporto ad esposizioni prolungate.

Da queste osservazioni ormai consolidate ne è derivato nel tempo la difficoltà ad individuare livelli di esposizione che possano essere considerati cautelativi per le esposizioni lavorative. La difficoltà di individuare tali valori rispecchia l'impossibilità di definire un valore soglia al di sotto del quale si possa ragionevolmente ipotizzare una bassa possibilità di contrarre la malattia.

Questo concetto infatti si scontra con la definizione stessa di sostanza cancerogena che deve considerare il fatto che la relazione tra i livelli di esposizione e la probabilità di sviluppo di tumori sia di tipo lineare e che il rischio zero vi sia solo in assenza di esposizione.

Per gli agenti cancerogeni genotossici la comunità scientifica non ammette l'esistenza di una dose al di sotto della quale si può essere certi che un'esposizione anche minima non provochi un danno al DNA. Per gli altri agenti cancerogeni epigenetici o promotori (es. alcuni idrocarburi polinucleari aromatici) viene invece accettata in via teorica l'esistenza di un valore limite, perché, come riferito in precedenza, la fase di promozione necessita di esposizioni ripetute oltre una certa soglia di concentrazione.

MONITORAGGIO BIOLOGICO E BEI

Il monitoraggio biologico permette, attraverso la misura delle sostanze tal quali o dei loro metaboliti nei liquidi biologici (urine, sangue, capelli), di valutare l'esposizione ad agenti pericolosi e misura direttamente il rischio per la salute che da essi può derivare.

I parametri studiati a tale scopo sono gli Indicatori Biologici (IB) presenti nei liquidi biologici, essi rappresentano quindi la migliore fonte di informazione sulla dose della sostanza alla quale il lavoratore è esposto.

Gli IB possono essere le stesse sostanze, uno o più metaboliti o una variazione biochimica reversibile caratteristica indotta dalla presenza della sostanza nell'organismo umano, in quest'ultimo caso si parla di indicatore biochimico in quanto ciò che viene analizzato può non essere un prodotto diretto della sostanza, ma esprime un'alterazione dei meccanismi endogeni chiamati a inattivare la sostanza esogena pericolosa. Gli indicatori biochimici possono anche essere definiti indicatori di effetto poiché l'interazione fra la sostanza esogena e la cellula può portare ad alterazioni biochimiche misurabili reversibili o non reversibili (alterazioni enzimatiche adottati molecolari, ecc...),

Da quanto detto appare evidente che il monitoraggio biologico è lo strumento migliore per valutare l'esposizione. Il suo utilizzo può risultare ancora oggi poco diffuso a causa di metodiche analitiche a volte sofisticate e poco riproducibili, a causa di presenza di metaboliti non strettamente correlabili alla esposizione nota, scarsa riproducibilità tra metodi utilizzati anche per lo stesso analita.

In ogni caso è sicuramente un valido aiuto nel ricostruire l'esposizione pregressa in carenza di altre misure di esposizione, nel controllare l'efficacia dei mezzi di protezione individuali e degli interventi di miglioramento ambientale, devono quindi essere programmati con misure continuate nell'arco del tempo.

Anche per gli indicatori biologici si è cercato nel tempo di individuare livelli che esprimano in modo lineare l'esposizione presente nell'ambiente delle sostanze pericolose.

Da tali osservazioni si sono individuati valori di Indici di Esposizione Biologica (IBE) al di sotto dei quali si possa ragionevolmente ipotizzare che non sono presenti effetti sulla salute umana. Il loro uso individuale per gruppi omogenei di esposizione è in molti casi e per alcune sostanze abbastanza validato, si pensi ad esempio al benzene o al toluene di cui sono noti i metaboliti presenti nelle urine e per i quali le metodiche sono oramai

standardizzate, costituendo quindi lo strumento privilegiato per la valutazione dell'esposizione.

Inoltre in molte situazioni osservabili negli ultimi anni in cui gli scenari sono di basse dosi, ma per tempi lunghi, la pratica del monitoraggio biologico può diventare l'unico strumento per conoscere l'andamento delle esposizioni.

Organismi Internazionali ed Europei hanno da tempo individuato valori di IBE. L'ACGIH ha sviluppato, con i medesimi strumenti scientifici utilizzati per i TLV, valori di IBE da esposizioni lavorative. Anche l'ACGIH raccomanda nell'utilizzo di tali indicatori, l'effettuazione di studi prolungati con analisi ripetute nel tempo e individuando quanto più possibile gruppi omogenei di lavoratori. Anche il German Research Foundation (DFG) ha sviluppato delle liste contenenti valori di indicatori biologici di esposizione chiamati BAT (livello biologico tollerabile).

In Italia il D.Lgs.81/08 prevede nell'allegato XXXIX l'individuazione di Valori Limite Biologici obbligatori e procedure di sorveglianza sanitaria che ad oggi contiene solamente valori per il monitoraggio biologico del piombo nel sangue, che peraltro non trova unanime accordo da parte degli addetti ai lavori. L'utilizzo quindi di tali indicatori non riveste un valore giuridico proprio per la mancanza di riferimenti specifici presenti nell'allegato citato.

Alcune contraddizioni sono state osservate fra le informazioni ottenute con il monitoraggio biologico e quelle ottenute con il monitoraggio ambientale, poiché i dati del monitoraggio biologico possono essere alterati da condizioni fisiologiche (età, assunzione di farmaci, stili di vita, ecc...) o presenza di patologie di ciascun lavoratore.

Per riassumere, l'uso del monitoraggio biologico è sicuramente lo strumento migliore per valutare l'esposizione, ma deve ancora tenere conto di effetti confondenti per il singolo lavoratore, richiede una programmazione accurata e specifica e la messa a punto di metodiche affidabili non sempre disponibili e con costi contenuti. Oltre naturalmente all'assenza di valore giuridico del monitoraggio stesso.

Di seguito la Tabella 2 mostra le sostanze presenti nell'allegato XXXVIII del D.Lgs.81/08 e s.m.i., che ad oggi hanno un BEI dell'ACGIH e un BAT da parte del DFG oltre alla matrice per effettuare la ricerca e la indicazione della sostanza e del metabolita. Quando il materiale biologico è rappresentato da urina è necessario sempre correggere il valore ottenuto per la creatinina urinaria che è l'espressione della funzione renale.

Tabella 2: Agenti chimici di cui all'allegato XXXVIII D.Lgs.81/08 con BEI dell'ACGIH e BAT del DFG

NUMERO INDICE	N°CAS	AGENTE CHIMICO	VLEP	BAT MAK	ASSAY	SOSTANZA O METABOLITA	BEI ACGIH
200-662-2	67-64-1	acetone	500 ppm	80 mg/l	urine	acetone	50 mg/l
200-756-3	71-55-6	1,1,1- tricloroetano	100 ppm	550 mg/l	sangue	1,1,1- tricloroetano	
					urine	acido tricloroacetico	10 mg/l
					urine	tricloroetano totale	30 mg/l
					sangue	tricloroetano totale	1 mg/l
201-159-0	78-93-3	butanone	200 ppm	5 mg/l	urine	2-butanone	2 mg/l
202-422-2	95-47-6	o-xilene	50 ppm	200 mg/l	urine	acido metilippurico	1,5 g/g Cr
				1,5 mg/l	sangue	xileni totali	
202-425-9	95-50-1	1,2-diclorobenzene	20 ppm	140 mg/l	sangue		
				150 mg/g Cr	urine	3,4-diclorocatecolo	
						4,5-diclorocatecolo	
202-704-5	98-82-8	cumene	20 ppm	50 mg/g Cr	urine	2-fenil 2-propanolo	
				2 mg/l	sangue	cumene	
202-849-4	100-41-4	etilbenzene	100 ppm		urine	acido mandelico + acido fenilglicosilico	0,7g/g Cr
203-400-5	106-46-7	1,4-diclorobenzene	20 ppm	40 mg/g Cr	urine	2,5-diclorofenolo	
203-550-1	108-10-1	metilpentano-2-one, 4-MIBK	20 ppm		urine	MIBK	1 mg/l

NUMERO INDICE	N°CAS	AGENTE CHIMICO	VLEP	BAT MAK	ASSAY	SOSTANZA O METABOLITA	BEI ACGIH
203-628-5	108-90-7	clorobenzene	10 ppm	25/150 mg/g Cr	urine	4-clorocatecolo	100 mg/g Cr
203-631-1	108-94-1	clcloesano	10 ppm		urine	p-clorofenolo	2 mg/g Cr
203-632-7	108-95-2	fenolo	2 ppm		urine	fenolo	250 mg/g Cr
203-726-8	109-99-9	tetraidrofurano	50 ppm		urine	tetraidrofurano	2 mg/l
203-905-0	111-76-2	2-butossietanolo	20 ppm		urine	acido butossiacetico (BAA)	200 mg/g Cr
204-826-4	127-19-5	N,N-dimetilacetammide	10 ppm		urine	N-metilacetammide	30 mg/g Cr
205-563-8	142-82-5	n-eptano	500 ppm		sangue	2,5 eptanedione	

BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- [2] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/08/2009.
- [3] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. 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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L. 133 del 31/5/2010.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Part B: Hazard assessment, <http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/>

information_requirements_part_b_en.pdf, 2011.

- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.2: Framework for generation of information on intrinsic properties, http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_r2_en.pdf, 2011.
- [8] TERRACINI B., Il ruolo dei comitati di esperti delle agenzie nazionali e internazionali nella definizione dei cancerogeni occupazionali, <http://www.snop.it/WebEditor/16/1/Cibersnop/CYBERSNO/contribu/Pisa/terracini.doc>, 2003.
- [9] BARTOLUCCI G.B, SCAPELLATO M.L., APREA M.C., APOSTOLI P., Sostanze chimiche: significato scientifico e giuridico del valore limite di esposizione professionale nell'ambito del D.Lgs.81/08, in GOVONI C., Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2011, Modena, 22 settembre 2011, 95-113, 2011.

Modena 12 ottobre 2012

IL RESOCONTO DELLE MISURAZIONI AI SENSI DELLA NORMA UNI EN 689:1997: ELEMENTI DI INDIRIZZO PER LA STESURA DEL DOCUMENTO

**Adelia Albertazzi, Cristina Cavallini, Francesco Gregorini, Lina Laffi,
Paola Lazzari, Bruno Marchesini**

Gruppo “Ambiente di lavoro” dell’Ordine Interprovinciale dei Chimici
dell’Emilia-Romagna

PREMESSA

La valutazione del rischio chimico condotta attraverso misurazioni è un’attività complessa sia in ragione dell’elevato numero di sostanze che possono essere presenti sul posto di lavoro sia per dell’elevata variabilità che contraddistingue le esposizioni anche in presenza di un adeguato controllo delle stesse. E’ infatti ben noto che, a fronte di un numero elevato di misurazioni che si collocano nell’intorno della media delle stesse, si possano ritrovare alcuni risultati che assumono valori diverse volte superiori a quelli dell’esposizione più frequente.

Questo fatto ha una immediata ripercussione sulla verifica di conformità richiesta dalla normativa circa il rispetto di un valore limite di esposizione quando, alla verifica del superamento del limite, il Datore di lavoro è tenuto a mettere in campo soluzioni immediate al fine di rientrare nella zona di non superamento.

L’approccio è, nella stragrande maggioranza dei casi, di tipo quantitativo attraverso misurazioni dell’agente chimico, ma procedere direttamente in tal senso potrebbe essere costoso sia in termini economici che di impegno di tempo. E’ dunque questo uno dei motivi per i quali *in primis* la legislazione, ma poi anche la normativa tecnica, richiedono un approccio pragmatico finalizzato in prima battuta all’identificazione del potenziale di esposizione, dei fattori relativi ai posti di lavoro e delle loro interconnessioni, al fine appunto di consentire l’utilizzo più efficiente possibile delle risorse.

Anche se utile a tal fine ciò non deve essere confuso con la necessità dell’adozione delle misure di tutela per il conseguimento della riduzione del rischio al minimo; infatti i due percorsi vengono individuati dalla legislazione secondo un preciso ordine gerarchico, dove al primo posto viene

l'applicazione delle misure generali di tutela ed al secondo, se necessario, quella delle misure specifiche (che possono comprendere anche quella della misurazione dell'esposizione, anche al fine della verifica di conformità rispetto al valore limite).

Ritornando al tema dell'uso di metodologie efficienti per la misura dell'esposizione in relazione al valore limite, possiamo notare come la letteratura scientifica si sia andata arricchendo nel tempo, e che ci sia attualmente un grande fermento in tale direzione a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento REACH.

Ricordiamo il documento pionieristico del NIOSH [1], il metodo OTL poi adottato dall'AIDII [2] e, più recentemente, la comparsa dello standard europeo EN 689/95 [3]. Tra questi documenti l'ultimo, oltre che ad essere il più recente e il più articolato per la verifica della conformità rispetto al valore limite di esposizione, viene espressamente citato nel D.Lgs.81/08.

La norma tecnica UNI EN 689:1997 [4] è stata oggetto di diversi approfondimenti già a partire dalla data di pubblicazione e diffusamente utilizzata nel corso degli ultimi anni.

Tuttavia la qualità della sua applicazione, così come verificata anche da parte degli organi di vigilanza, è risultata scarsa sotto diversi aspetti, non ultimo quello del "Resoconto", sia sotto il profilo delle scelte operate che della descrizione delle procedure di indagine adottate.

Tra le carenze più macroscopiche possiamo citare, oltre all'assenza del Resoconto stesso, la mancata applicazione dell'approccio indicato dalla norma tecnica nelle tre principali fasi, la mancata descrizione e verifica dei fattori relativi al posto di lavoro in grado di influire sul dato espositivo, ed infine la non precisa definizione della strategia di campionamento.

E' utile infine ricordare che la UNI EN 689 afferma esplicitamente che "la valutazione dell'esposizione professionale risulta conclusa solo quando è stato redatto un Resoconto del lavoro eseguito. Tale Resoconto deve contenere i dettagli di cui in punto 7.

Il Resoconto e la documentazione allegata vengono a costituire il database delle esposizioni attraverso il quale il Datore di lavoro può svolgere diverse attività tra le quali:

- documentare diversi obblighi a cui è soggetto;
- fare interagire nell'ambito della sua elaborazione i diversi professionisti coinvolti (Medico competente, RLS, progettisti e Organi di vigilanza);
- assumere decisioni affidabili per la sicurezza in Azienda.

Bisogna sottolineare il fatto che i record del database costituiscono l'insieme dei dati per la definizione dei livelli dell'esposizione professionale che devono essere contenuti nella cartella di rischio e che ci deve pertanto essere una precisa corrispondenza tra i due sistemi di gestione del rischio.

L'igienista industriale deve essere poi consapevole del valore che tutti i dati che egli raccoglie possono avere nel futuro, quando potranno essere intraprese anche dopo molti anni di distanza dall'esposizione che è stata investigata, rilevante importanza per indagini finalizzate alla ricostruzione del profilo espositivo del singolo lavoratore.

Si riportano alcuni esempi di situazioni nelle quali sono importanti i dati dell'esposizione lavorativa di lungo termine:

- studi di epidemiologia occupazionale o di monitoraggio dello stato di salute;
- casi di rivalsa economica da parte dei lavoratori;
- valutazione delle manifestazioni di malattia/disagio espresse dai lavoratori;
- successive valutazioni del rischio.

L'obiettivo del gruppo di lavoro è stato dunque quello di riproporre in una chiave maggiormente esplicativa i contenuti del punto 7 della UNI EN 689:1997 al fine di fornire al professionista uno spunto di riflessione circa l'importanza che ha questo aspetto documentale nell'ambito della valutazione del rischio chimico in generale e di proporre, nel contempo, una linea di indirizzo per la redazione del documento stesso.

Il lavoro è stato suddiviso in diversi capitoli:

- *descrizione dello scenario e delle metodologie analitiche utilizzate;*
- *obiettivi della valutazione e della strategia di misurazione adottata;*
- *presentazione dei risultati e prospettive future.*

DESCRIZIONE DELLO SCENARIO E DELLE METODOLOGIE ANALITICHE UTILIZZATE

La valutazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti chimici ai sensi del Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08 può essere eseguita con o senza l'ausilio di analisi dell'aria dell'ambiente di lavoro.

Sono disponibili diversi algoritmi o procedure di calcolo che consentono di esprimere un giudizio sul livello di rischio avvalendosi esclusivamente delle caratteristiche chimiche e tossicologiche delle sostanze impiegate e delle condizioni operative; tuttavia la loro esistenza ha generato la convinzione che per ottemperare al Titolo IX possa essere sufficiente acquisire le informazioni necessarie per la loro compilazione e, in modo meccanicistico, prendere atto del risultato finale e associarlo agli obblighi previsti dalla normativa.

Questa convinzione è abbastanza radicata anche nel caso in cui si ritenga di dover eseguire analisi dell'aria ambientale e non è raro constatare che al Chimico, sulla cui competenza nel campo della conoscenza dei comportamenti delle sostanze nessuno ha dubbi, venga tuttavia richiesto di espletare esclusivamente la funzione di campionare e analizzare, escludendolo dall'attività di indagine sulle modalità di lavoro e sui processi, per poi richiamarlo eventualmente in causa per un commento finale sui risultati ottenuti.

Il fatto che l'attività di indagine conoscitiva della realtà che si deve valutare e di quella analitica dell'aria ambientale in essa presente possano essere eseguite da figure diverse rende assai difficoltosa l'applicazione testuale del punto 7 della UNI EN 689.

Esempio:

- la descrizione dei fattori relativi al posto di lavoro appartiene all'indagine conoscitiva, mentre la descrizione delle condizioni di lavoro durante le misurazioni appartiene all'attività di campionamento e andrà riportata sul documento contenente gli esiti delle analisi dell'aria;
- le concentrazioni di esposizione professionale non vanno confuse con il valore di concentrazione della sostanza nell'aria; quindi non sarà opportuno riportarle sul documento di analisi, ma dovranno essere discusse nel documento di valutazione (lo stesso vale a maggior ragione per il risultato del confronto con il valore limite).

Al fine dell'espressione dei dati analitici è doveroso premettere che nel campo dell'igiene industriale nessuna Legge dello Stato impone il ricorso a forme di legittimazione quali il conseguimento di certificazioni ISO 9000 o accreditamento ISO 17025 (che comunque non riguardano la persona ma la struttura).

Il conseguimento del titolo può servire per individuare una "comunità" di strutture che operano con modalità molto simili e abbastanza sovrapponibili: questa circostanza facilita quindi il dialogo e il confronto.

Naturalmente non vale il contrario, cioè non si deve ritenere che la struttura che non intende conseguire certificazioni/accreditamenti sia delegittimata a svolgere l'attività analitica o, peggio, non sia in grado di svolgerla con modalità comparabili a quelle delle strutture accreditate.

I risultati dell'attività di laboratorio vengono da sempre trasferiti su documenti che nel tempo sono stati identificati con diciture diverse, liberamente scelte dalla struttura stessa: resoconto di prova, di analisi, certificato di analisi, refertazione analitica, ecc...

La prima regolamentazione è stata eseguita con l'emanazione della UNI 45001, superata in quanto mutuata nell'attuale norma internazionale UNI CEI EN ISO IEC 17025 [5], la quale avendo natura di unificazione ha stabilito che le analisi/misurazioni (chimiche, fisiche, microbiologiche,...) debbano essere denominate "prove" e il documento che le contiene vada identificato con la dicitura "rapporto di prova". Quindi solo le strutture che decidono volontariamente di aderirvi sono obbligate ad utilizzare tale definizione.

La diffusione della ISO 17025, se non altro a livello di conoscenza, ha tuttavia indotto molte strutture ad adottarne comunque i termini: oggi il "certificato di analisi" è praticamente scomparso ed è stato sostituito dal "rapporto di prova".

Per sancire la legittimità di qualunque termine, e anche per sottolineare l'ambito nel quale si colloca, nelle pagine seguenti il documento che contiene gli esiti delle analisi dell'aria verrà indicato come "Resoconto di prova", enfatizzando il fatto che appartiene al "Resoconto" della UNI EN 689.

L'opportunità di eseguirne il campionamento e la misura della concentrazione è conseguente all'esito dell'indagine dello scenario espositivo, ma la sua concretizzazione potrà avvenire solo se si potranno verificare tutte le seguenti condizioni:

- la sostanza di interesse è campionabile, ovvero esiste un metodo scritto di cui è stata verificata l'efficienza ed efficacia (cioè un metodo validato) oppure si ritiene di essere in grado di procedere alla validazione di un metodo ad hoc;
- per la sostanza di interesse è disponibile un valore limite di esposizione;
- il metodo di analisi è in grado di rilevare concentrazioni compatibili con il valore limite di esposizione (meglio se con sue frazioni).

Una volta stabilito che si può procedere al campionamento, occorre preoccuparsi dell'ulteriore aspetto che riguarda il grado di affidabilità della

misura, come previsto fra l'altro dalla UNI EN 689 stessa, che indica “i dettagli della eventuale garanzia di qualità” fra gli elementi che costituiscono il Resoconto e che appartengono certamente al resoconto di prova (e non all'indagine conoscitiva).

Alla comunità scientifica è noto che, non essendo possibile misurare un sistema senza perturbarlo, non se ne potrà mai conoscere il valore vero, ma solo quello più probabile: questa probabilità viene di fatto espressa nel valore di incertezza associato alla misura.

Le modalità di calcolo dell'incertezza, ampiamente trattate in letteratura [6], si riassumono brevemente nelle operazioni di seguito enunciate e sono applicabili a qualunque sistema si voglia studiare:

- *identificazione della componente cosiddetta di tipo A legata alla ripetibilità della misura e ottenuta con la sua esecuzione per un numero di volte scelto in base al livello di affidabilità che si vuole testare.*

In pratica, con l'esecuzione delle misure si determina un intervallo al cui interno si suppone sia contenuto il valore “vero” e che rappresenta l'incertezza ossia più misure si eseguono maggiore è la probabilità che l'intervallo che le descrive contenga il valore supposto vero. Per aumentare ulteriormente la probabilità statistica di questo intervallo (cioè la sua affidabilità), l'incertezza ottenuta viene moltiplicata per un fattore di copertura. Una volta stabilito il livello di affidabilità che si vuole raggiungere per la misura, è possibile, affidandosi alle leggi della statistica, stabilire la combinazione “numero di misure/fattore di copertura”. La tabella t di Student combina gli elementi “livello di affidabilità”, “gradi di libertà” (cioè numero di misure ridotto di una) e “fattore di copertura”. Per convenzione, il livello di affidabilità di una misura deve essere pari almeno al 95%: dalla tabella di Student si ricava che a partire da 5 gradi di libertà (cioè 6 misure) i fattori di copertura variano “solo” del 18% (si passa da 2,015 per 6 misure, a 1,660 per 101 misure), mentre se si eseguono poche misure variano di oltre il 300% (si passa da 2,015 per 6 misure, a 6,314 per 2 misure): questa è la ragione per cui 6 sono le misure che è bene eseguire per ottenere dati con livello di affidabilità pari al 95% e con incertezza accettabile, in quanto andrà moltiplicata per un fattore di copertura relativamente basso. Anche la UNI EN 482:1998, §6.3 [7], fa riferimento a questa operatività:

- *identificazione delle componenti di tipo B, legate all'intero procedimento di misura e riguardanti la strumentazione e gli ausili impiegati (ad esempio: incertezza sul valore del peso, ricavata dalle operazioni di taratura della bilancia, eseguite a loro volta con masse di*

riferimento delle quali deve essere nota l'incertezza di misura sul valore nominale, oppure incertezza sulla misura di un volume, ricavata con varie modalità e comunque fornita dal costruttore, ecc...)

Sulla base dei principi generali sopra menzionati, si desume che nel caso del campionamento e analisi dell'aria caratteristica di una determinata attività lavorativa gli aspetti che concorrono all'incertezza di misura sono i seguenti:

- lavoro in quanto tale, nella sua completa estensione. Questo aspetto riguarda il ciclo produttivo, l'ambiente di lavoro, la mansione in pratica tutto quello che attiene il lavoro svolto dall'addetto nella sua complessità (cosa fa, come lo fa, dove lo fa, quando lo fa, ecc...).
- modalità di campionamento dell'agente chimico/inquinante. Questo aspetto riguarda la tecnica di campionamento ed è influenzata, oltre che dallo stato di manutenzione/taratura delle apparecchiature stesse, dalla capacità del sistema adottato di captare l'inquinante, dalla collocazione della testa di campionamento, dalle condizioni ambientali presenti durante il campionamento
- attività analitica in laboratorio. Questo aspetto è direttamente collegato alle caratteristiche dell' agente chimico e quindi al metodo di analisi da applicare per la sua quantificazione.

Per valutare l'incertezza dovuta alla "modalità di lavoro", è necessario individuare ed analizzare le singole variabili.

Esempio:

nel caso si voglia campionare l'aria associata alla saldatura: il tipo di saldatura, il tipo di materiale da saldare, i valori di intensità della corrente, la conformazione del materiale da saldare, le caratteristiche dell'ambiente di lavoro, la contemporaneità con altre saldature. Anche assumendo l'assenza di incertezze di tipo B, stabilendo che l'attrezzatura impiegata per la saldatura è fissa e non subisce modifiche, il lavoro da svolgere per quantificare l'incertezza di tipo A sarebbe improbo, andrebbero infatti eseguite almeno 6 misure per ognuna delle variabili sopraccitate e per ciascuna sostanza di cui si volesse misurare la concentrazione nell'aria.

E' evidente che i costi di questa attività non sono sostenibili, tanto più che sarebbe necessario analizzare anche tutte le possibili combinazioni delle variabili.

Ne risulta quindi che l'incertezza è associata alla non completa conoscenza dei fattori che condizionano l'intensità dell'emissione degli agenti chimici e la loro distribuzione nell'aria dell'ambiente di lavoro.

D'altro canto la variabilità spazio-temporale delle concentrazioni deriva anche da caratteristiche specifiche del lavoratore, nel senso che ogni lavoratore ha una propria modalità di esecuzione dell'attività. Ciò si traduce nel fatto che l'esposizione può variare sia nell'ambito del singolo lavoratore da un giorno all'altro (variabilità all'interno dello stesso individuo) che in quello del gruppo di lavoratori che effettuano la stessa attività (variabilità tra i diversi individui).

Ciò che è importante notare è che l'incertezza è teoricamente abbattibile se si è disposti a sostenere i costi per la conoscenza dei fenomeni chimico-fisici, mentre la variabilità è una caratteristica intrinseca della popolazione lavorativa, e come tale soltanto riducibile.

E' tuttavia relativamente semplice quantificare l'importanza relativa delle due componenti della variabilità complessiva al fine della verifica di conformità rispetto al valore limite, anche ciò richiede comunque l'esecuzione di un numero consistente di misurazioni [8].

In alternativa, poiché è comunque necessario valutare gli elementi dell'incertezza nonché la variabilità associata a questo aspetto si potrà ricorrere ad una analisi di tipo qualitativo che metta in relazione:

- la conoscenza teorica del processo lavorativo che si vuole valutare;
- un'accurata analisi delle modalità di lavoro caratteristiche dell'azienda che si sta valutando;
- l'osservazione dei comportamenti dei lavoratori;
- l'ispezione dei locali di lavoro.

Tutto si esprimerà attraverso la formulazione di un giudizio, basato unicamente sull'esperienza professionale, riguardo la variabilità dell'attività che si sta valutando.

É descritta in letteratura la possibilità di combinare tale giudizio con la conoscenza delle componenti "tecnica di campionamento" e "metodo di analisi" per pianificare l'attività di controllo, privilegiando gli elementi significativi che si ritengono critici per l'attività, utilizzando la statistica Bayesiana [9].

In pratica si invertono i termini della questione: non potendo quantificare l'aspetto "modalità del lavoro" correggendo il risultato analitico con l'incertezza di misura, si qualifica come cambia la probabilità associata al risultato analitico ottenuto avvalendosi delle conoscenze e riflessioni sulla variabilità del lavoro. Poiché si tiene conto di un giudizio professionale, e quindi di natura soggettiva, è possibile che questo metodo non venga ritenuto accettabile dall'Organo di vigilanza al fine della dimostrazione della

conformità al valore limite. Tuttavia il metodo ha una solida base scientifica e può essere di interesse per l'igienista industriale che opera nelle piccole e microimprese, dove i costi del monitoraggio dell'esposizione possono essere rilevanti per il Datore di lavoro.

Il sistema impiegato per riprodurre il più fedelmente possibile la condizione del lavoratore rispetto alle sostanze con cui si trova ad interagire e catturarle in modo quantitativo riguarda l'attività di campionamento dell'aria e l'incertezza associata serve per comprendere quanto tale sistema sia efficace. Per il calcolo dell'incertezza di tipo A occorre campionare almeno 6 volte la stessa attività lavorativa che, come discusso sopra, può essere estremamente variabile. Tale variabilità può essere qualificata procedendo a 6 campionamenti contemporanei sullo stesso lavoratore, tuttavia questa situazione, oltre ad essere difficilmente realizzabile per i problemi pratici connessi alla disposizione di 6 captatori su una sola persona, andrebbe inevitabilmente a modificare la normale operatività dell'addetto creando difficoltà e impedimenti nei movimenti (per il campionamento di aerosol dovremmo applicare anche 6 pompe!).

Di conseguenza l'incertezza del campionamento di fatto si riduce alla misura delle componenti di tipo B, cioè quelle relative alla strumentazione: incertezza sulla portata e sulla durata del campionamento, cioè sul volume d'aria campionata. Si tratta di un dato parziale e che a maggior ragione deve essere il più puntuale possibile.

Il contributo della componente campionamento sul risultato va quindi analizzato:

- per quanto riguarda l'incertezza di tipo A, con un'analisi qualitativa avvalendosi della conoscenza delle modalità di lavoro o con un sistema standardizzato di laboratorio che riproduca in modo più fedele possibile la condizione di inquinamento reale (ma che tuttavia non può tenere conto dell'interconnessione con la modalità di lavoro)
- per quanto riguarda l'incertezza di tipo B, con l'impegno a mantenerla la più ridotta possibile grazie ad una gestione puntuale e corretta delle pompe di campionamento e alla scelta opportuna della qualità dei sistemi di campionamento (caratteristiche dei materiali filtranti, dei liquidi di adsorbimento, ecc...)

E' opportuno precisare che i metodi di analisi dell'aria contengono anche le istruzioni per il campionamento e che la ISO 17025 esige che l'accreditamento riguardi l'intero metodo di prova; in caso contrario la struttura dovrà dichiarare sul rapporto di prova che il metodo è accreditato

solo parzialmente. Viceversa, l'accreditamento dell'intero metodo di prova obbliga la struttura a creare le condizioni per eseguire tutti i campionamenti necessari al calcolo dell'incertezza di tipo A.

Il sistema impiegato in laboratorio per isolare, identificare, misurare le sostanze catturate è l'unico aspetto del quale è possibile calcolare con precisione sia l'incertezza di tipo A che B.

Non esiste infatti alcuna difficoltà a ripetere in laboratorio più volte la stessa analisi/prova e tantomeno a conoscere le incertezze di tipo B della strumentazione di laboratorio.

Ai fini operativi è necessario sottolineare che la quantificazione dell'incertezza di misura relativa al metodo analitico è:

- obbligatoria se la struttura ha richiesto l'accreditamento ISO 17025 di quel metodo;
- non obbligatoria secondo il D.Lgs.81/08;
- consigliabile a tutte le strutture in quanto fornisce un elemento di valutazione e confronto del proprio operato e spunti di miglioramento.

Il processo di calcolo dell'incertezza del metodo, per quanto lungo e dispendioso sia in termini economici che di tempo (e questo tanto più, quanto più il misurando è una sostanza con limite di esposizione basso che necessita di un altrettanto basso LOQ), conduce ad un risultato che non necessita di verifica a meno che non vengano modificati aspetti significativi del metodo di prova (apparecchiatura, concentrazioni dei reagenti, campo di misura, ecc...) e quindi il lavoro svolto per il suo calcolo costituisce un'attività con elevata spendibilità alla portata di tutti i laboratori.

I risultati delle misure vanno presentati su documenti che debbono riportare le informazioni necessarie per descrivere la situazione che è stata valutata e le modalità con cui è stata analizzata ma che non possono e non debbono essere scambiati con il "Resoconto" della UNI EN 689: si tratta infatti di resoconti di prova che riguardano un campione (l'aria ambientale) e non il singolo lavoratore o un gruppo.

L'analisi dell'aria costituisce uno dei due fattori necessari al calcolo dell'esposizione personale del lavoratore ed è indipendente dalla durata dell'esposizione; si tratta cioè della fotografia di una situazione e come tale va riportata sul Resoconto di prova.

Si elencano gli elementi minimi (Tabella 1) che dovranno essere riportati sul Resoconto di prova, con riferimento alla norma che li cita e ponendoli sulla stessa riga, se di contenuto equivalente.

Tabella 1: Elementi minimi da riportare sul Resoconto di prova

ELEMENTO	NORMA UNI 689 § 7		NORMA ISO 17025
esecutore delle misurazioni	1° trattino	nome e indirizzo del laboratorio	5.10.2 lett.b
nome sostanze esaminate	2° trattino		
nome e indirizzo azienda	3° trattino	nome e indirizzo cliente – luogo campionamento	5.10.2 lett.d 5.10.3.2 lett.c
condizioni di lavoro durante le misurazioni	4° trattino – seconda parte	dettagli sulle condizioni ambientali	5.10.3.2 lett.e
procedura di misurazione	6° trattino	identificazione del metodo	5.10.2 lett.e
tempi previsti	7° trattino	data campionamento	5.10.3.2 lett.a
eventi e fattori influenzanti il risultato	9° trattino	dettagli sulle condizioni ambientali	5.10.3.2 lett. e
dettagli della garanzia della qualità	10° trattino	incertezza di misura	5.10.3.1 lett.c

E' opportuno precisare alcuni aspetti salienti che riguardano gli elementi di cui sopra:

- nella descrizione dell'attività lavorativa campionata è necessario segnalare il verificarsi di situazioni anomale;
- il tipo di campionamento eseguito va puntualizzato con l'indicazione della collocazione (punto e altezza) se si tratta di campionamento in ambiente e del nome del lavoratore se si tratta di campionamento personale (il nome del lavoratore serve non per valutare la sua

esposizione, ma per individuare eventuali modalità e situazioni come velocità di esecuzione dell'opera, distanza dalla sorgente, ecc...) Tali elementi forniscono informazioni utili alla corretta caratterizzazione del campione analizzato gli elementi caratteristici del campionamento come durata, portata, quantità di aria campionata;

- il laboratorio che indica l'incertezza di misura dovrà specificare di che incertezza si tratta, anche se normalmente si tratta sempre solo dell'incertezza relativa all'esecuzione dell'analisi in laboratorio.

Resta comunque fermo che, anche se la variabilità ambientale trascina all'incertezza maggiore, l'igienista industriale dovrà cercare il massimo rigore nell'esecuzione del campionamento e dell'analisi, adottando metodi validati e uniformati e come tali confrontabili, e dovrà formulare un giudizio sull'esposizione non limitato al secco confronto fra il dato analitico e il limite di esposizione, ma elaborato in termini di probabilità di sovraesposizione come previsto dalla UNI EN 689.

OBIETTIVI DELLA VALUTAZIONE E DELLA STRATEGIA DI MISURAZIONE ADOTTATA

Tanto la normativa sociale (il D.Lgs.81/08 con la citata norma UNI EN 689 negli allegati) quanto quella di prodotto (il Regolamento REACH) si soffermano, ognuna per il proprio ambito di competenza, sulla necessità di prendere in considerazione nella valutazione dei rischi derivanti dalla presenza di agenti chimici sul posto di lavoro, non soltanto le proprietà pericolose delle sostanze, ma anche le modalità e le circostanze in cui viene svolto il lavoro, le condizioni operative di utilizzo, i processi di produzione, le configurazioni del posto di lavoro, ecc...

In sintesi, per tutte le norme citate, i fattori che influenzano l'esposizione lavorativa includono: il tipo di lavorazione, la sua ubicazione, la durata, la frequenza, i materiali usati e i loro quantitativi, i sistemi di controllo/abbattimento degli agenti chimici inquinanti e la loro efficienza, e non ultimo per importanza il comportamento dei lavoratori in riferimento ai pericoli.

Nel momento in cui, per stabilire l'esposizione dei lavoratori all'agente chimico, le misurazioni sul campo non possano essere escluse diventa quindi fondamentale stabilire una strategia di campionamento che sia rappresentativa dell'esposizione della realtà lavorativa, nella scelta del *chi* – del *quando* – del *per quanto tempo* – e del *dove effettuare il campionamento della sostanza chimica*.

L'impostazione di ogni strategia di campionamento presenta delle difficoltà, ma anche quella che si rivela essere perfettamente studiata e impostata "a tavolino", deve necessariamente fare i conti con le problematiche che possono presentarsi nell'esecuzione dei campionamenti.

Dunque il Resoconto non deve rispecchiare solamente le scelte delle modalità di campionamento e di analisi di cui si è discusso sopra, ma deve diventare la descrizione del "reale" stato espositivo del lavoratore sul posto di lavoro durante il campionamento. Ed è questa descrizione che si rivela di fondamentale importanza non soltanto per la valutazione del rischio, ma anche, quando emerga la necessità di effettuare misurazioni periodiche, per controllare se le condizioni di esposizione sono o meno cambiate, o per migliorare la strategia qualora si decida per una nuova campagna di campionamenti.

Alla luce di tutto ciò il Resoconto previsto dalla UNI EN 689, dovendo "dare conto" delle scelte effettuate a monte del campionamento (già in chiave di valutazione del rischio), non può semplicemente essere liquidato con frasi del tipo: *"I giorni del campionamento sono stati scelti dalla direzione aziendale come momento rappresentativo del massimo carico di lavoro / I livelli personali di esposizione sono indicativi della situazione analizzata e sono validi solo nelle attuali condizioni di occupazione, produzione, impiego delle macchine e tipologia degli agenti chimici e materie prime utilizzati / I rilievi sono stati effettuati nelle peggiori condizioni ambientali"*.

Anche perché chi effettua il campionamento e l'analisi, ci tiene a precisare che "al variare di questi parametri non riteniamo le nostre indagini rappresentative", come è giusto che sia. I dettagli forniscono elementi utili sia a chi valuta che a chi controlla per individuare con minore incertezza il range dei possibili valori di esposizione del lavoratore e quindi ad esprimere un giudizio professionale più preciso. Ne consegue che il dato di esposizione misurato in sé, non può essere letto fuori dal contesto operativo aziendale, dalle modalità organizzative, dalla frequenza di situazioni anomale, dall'influenza di fattori di rischio diversi e concomitanti.

Diventa altresì fondamentale che il Datore di lavoro, il Medico competente, l'RSPP e l'RLS, esercitino un'adeguata azione di supporto al laboratorio, inteso come struttura a cui è affidata la campagna di campionamento, o meglio ancora alla persona che effettua materialmente le misure, già nelle scelte di strategia del campionamento.

Questo non solo perché sono tutti chiamati, ognuno per il proprio ambito di competenza, a collaborare alla valutazione dei rischi, ma soprattutto perché è solo dal confronto delle diverse professionalità che può scaturire una corretta procedura che garantisca affidabilità e validità ai risultati che saranno prodotti.

Oltre a queste figure sarebbe opportuno includere nella fase “operativa”, una volta determinata la strategia, anche i lavoratori direttamente coinvolti nella campagna di campionamento: è infatti il lavoratore che può “avvertire” il tecnico circa eventuali malfunzionamenti o situazioni anomale che si dovessero presentare nel corso del campionamento.

In sintesi la valutazione del rischio chimico, di cui il Resoconto costituisce parte integrante, può essere efficacemente effettuata solo con un approccio interattivo che metta insieme le conoscenze igienistiche, tossicologiche, sanitarie, quelle impiantistiche e le esperienze soggettive dei lavoratori (con giudizi sulla "rappresentatività reale" delle misurazioni effettuate e identificazione delle possibilità di miglioramento della situazione).

Va sottolineato come, in fase di studio della strategia di campionamento sia sicuramente da preferirsi la scelta di misurazioni personali, rispetto a quelle in postazioni fisse (dette anche misure in ambiente), dove la postazione individuata permette di essere considerata come rappresentativa della esposizione del lavoratore.

L'esperienza degli ultimi decenni ha infatti chiaramente dimostrato che, anche per le lavorazioni per le quali non esiste una manipolazione diretta dell'agente chimico, *il dato misurato con la tecnica del campionamento in ambiente sottostima la reale esposizione del lavoratore*. Per questo motivo, anche se la norma tecnica ne prevede l'applicabilità, il valutatore che volesse utilizzare questa modalità di misura dovrà precisare nel Resoconto gli elementi a sostegno della reale rappresentatività dei dati forniti.

D'altro canto, in presenza di ambienti unici all'interno dei quali coesistono diverse lavorazioni potrebbe rivelarsi necessario eseguire misure in ambiente in punti diversi rispetto al processo lavorativo oggetto della misurazione, per verificare che altri lavoratori non possano essere esposti all'agente campionato.

Esempio:

in una officina metalmeccanica convivono spesso nella stessa area di lavoro addetti alle macchine (presse, cesoiatrici, ecc...) e addetti alla saldatura (ad es. MIG e al plasma). I campionamenti vengono eseguiti per verificare l'esposizione ai fumi emessi da diversi metalli. Il punto di prelievo è localizzato nella zona saldatura e la mansione indagata è quella dell'addetto alla saldatura MIG. Il posto di lavoro è dotato di un impianto di aspirazione dei fumi localizzato con cappa mobile.

I risultati dell'indagine preliminare evidenziano valori significativi che comportano comunque l'esecuzione di ulteriori misurazioni.

Si stabilisce di:

- verificare il corretto funzionamento dell'impianto di aspirazione;
- si procede alle misurazioni personali sullo stesso lavoratore;
- si stabilisce di effettuare misurazioni anche sull'addetto alla saldatura al plasma (nelle immediate vicinanze);
- si stabilisce di effettuare misurazioni ambientali per essere certi che, oltre agli addetti alla saldatura, non vi siano altri lavoratori nelle vicinanze esposti ai fumi di saldatura.

Analizziamo ora alcuni degli elementi relativi al posto di lavoro, comprese le condizioni operative durante la misurazione. Come si è già detto in precedenza gli eventi o i fattori che possono influenzare sensibilmente i risultati andranno riportati nel Resoconto.

Gli elementi che possono influenzare i risultati sono diversi.

Innanzitutto vi sono i parametri microclimatici: temperatura, umidità, ventilazione naturale. In presenza di forti escursioni di tali parametri le concentrazioni dell'inquinante in aria possono cambiare sensibilmente; così, ad esempio, quando il locale non è climatizzato e per maggior comfort si tengono aperti i portoni in estate, si genera la possibilità che la postazione di lavoro venga interessata da correnti d'aria che possono incidere sia sulla concentrazione dell'inquinante sia sull'efficacia dei sistemi di aspirazione di tipo localizzato.

In altri casi, come ad esempio nelle lavorazioni su più turni, le variazioni della temperatura dell'aria nell'arco delle 24 ore possono portare a concentrazioni di agenti inquinanti differenti anche per lavoratori considerati come gruppo omogeneo perché svolgono tutti la stessa lavorazione.

L'indicazione dei parametri microclimatici nel Resoconto puntualizzano in maniera incontrovertibile se i campionamenti sono stati effettuati nelle condizioni ambientali più sfavorevoli rispetto all'esposizione.

Vanno inoltre indicati i seguenti fattori relativi al posto di lavoro:

- localizzazione del punto di prelievo: a che distanza dal lavoratore si trova la sorgente di emissione dell'inquinante;
- tipo di processo: vale la pena specificare se è chiuso, se c'è una manipolazione diretta, se ci sono altri impianti operanti nelle vicinanze in grado di influire sulla misura;
- mansione dell'operatore e quali sono le lavorazioni effettuate durante l'esecuzione del campionamento: questi dati supportano l'individuazione

degli elementi del gruppo omogeneo ed anche la rappresentatività del massimo carico di lavoro.

L'aspetto relativo alla definizione dei gruppi omogenei è un punto cruciale nell'elaborazione della strategia di campionamento e merita uno specifico approfondimento.

L'elevata variabilità spazio-temporale che caratterizza l'esposizione agli inquinanti aerodispersi richiederebbe il monitoraggio di tutti i lavoratori esposti per un elevato numero di giornate lavorative. Poiché ciò risulta chiaramente non fattibile per ragioni di natura pratica la norma UNI EN 689 indica un approccio alla strategia di campionamento finalizzato ad assicurare la rappresentatività dei risultati del monitoraggio al costo più contenuto possibile.

La strategia individuata dalla norma tecnica è quella di suddividere la popolazione esposta in gruppi omogenei di esposizione (HEG) che possono, nel caso limite, essere costituiti anche solo da un individuo (ad es. l'addetto alla manutenzione). In questo modo la caratterizzazione quantitativa dell'esposizione di uno o di alcuni addetti del gruppo può essere attribuita ad ogni altro membro del gruppo stesso.

Il valutatore dovrà poi decidere se privilegiare il monitoraggio che comprenda le situazioni più gravose (ancorché meno frequenti ma comprendenti i compiti a maggior rischio di esposizione durante il processo produttivo), piuttosto che misurare le esposizioni che riflettono la maggiore regolarità lavorativa. Sia in un caso che nell'altro il Resoconto dovrà contenere le informazioni che giustificano concretamente la scelta effettuata ("scopo e procedura della misurazione").

Il valutatore è altresì tenuto a dimostrare che i membri che sono stati attribuiti al gruppo omogeneo hanno effettivamente lo stesso profilo di esposizione, e cioè che esistono solo piccole differenze di tipo sistematico tra le distribuzioni di esposizione individuali dei membri del gruppo [10]. Se così non fosse è possibile che vengano trascurati lavoratori che possono essere normalmente sovraesposti.

La norma tecnica propone, a tal fine, una regola pratica e cioè l'omogeneità del gruppo deve essere messa in discussione quando una singola misura di esposizione risulta minore della metà o maggiore del doppio della media aritmetica.

In presenza di una certa numerosità dei valori di esposizione all'interno del gruppo è possibile impiegare le tecniche statistiche per l'analisi della varianza (ad es. utilizzano il software AltrexChimie) al fine di dimostrare l'effettiva omogeneità del gruppo di esposizione.

E' utile infine osservare che la metodologia di suddivisione degli esposti nei gruppi omogenei, necessariamente condotta sulla base dell'osservazione dei processi, mansioni e compiti (e quindi non a tavolino) permette al valutatore anche di fare una stima iniziale dell'esposizione di ciascun gruppo omogeneo. Ciò gli consentirà quindi di individuare la priorità non solo del monitoraggio, ma anche di controllo dell'esposizione, essendo quest'ultimo comunque il fine del processo di valutazione.

Vi sono infine alcuni elementi che, se descritti, consentono un utile riscontro circa l'effettiva applicazione delle misure di prevenzione e protezione, anche al fine dell'identificazione della periodicità delle successive misurazioni del livello di esposizione come ad esempio quali DPI per le vie respiratorie erano in uso al momento del campionamento oppure quale fosse l'efficienza e lo stato di manutenzione dell'impianto oppure se fossero in uso i sistemi per impedire la diffusione degli aerosol (ad es. bagnatura delle polveri).

Esempio:

in un impianto di recupero di rifiuti inerti e di demolizione si stabilisce il campionamento delle polveri. Poiché l'impianto è completamente automatizzato, i campionamenti riguardano gli addetti alla guida dei mezzi movimento terra, che hanno il compito di effettuare il carico sulla tramoggia. Si ritiene di poter identificare i lavoratori come gruppo omogeneo, in quanto il mezzo usato, una pala a cingoli cabinata chiusa e dotata di impianto climatizzato, è lo stesso e la lavorazione è la stessa. In attesa dei risultati si decide di dotare gli operatori di un DPI per le vie respiratorie.

Poiché l'impianto si trova in un'area in cui è possibile la presenza, anche se sporadica, di operatori a piedi, si stabilisce di effettuare anche campionamenti in ambiente. Chi effettua i campionamenti rileva che l'addetto che usa la pala mantiene aperto il finestrino del mezzo.

I risultati dell'indagine evidenziano valori di polveri inalabili all'interno del mezzo e nell'ambiente pressoché sovrapponibili e prossimi al valore limite.

La lettura dei dati e i dettagli definiti nel resoconto delle misurazioni consentono quindi di valutare con migliore precisione il rischio e di definire misure di prevenzione e protezione più aderenti alla realtà, ad es.:

- formazione sulla necessità di mantenere chiuso il finestrino del mezzo durante le lavorazioni;
- manutenzione dei sistemi di filtrazione del mezzo;
- regolare pulizia interna del mezzo per evitare la dispersione secondaria delle polveri.

Durante la seconda campagna di misurazioni i valori di esposizione dell'operatore alla guida del mezzo sono notevolmente diminuiti mentre permangono elevati in ambiente.

Il dato di misura e la descrizione del DPI delle vie respiratorie adottato durante l'indagine diventano quindi "probanti" dell'adozione delle corrette misure di protezione individuale durante le diverse fasi dell'indagine (che a volte si protraggono anche per tempi significativi).

La valutazione dell'esposizione ad agenti chimici non può considerarsi come un adempimento "una tantum" (prescrittivo o meno) bensì, per quanto possibile, un processo continuo di controllo e miglioramento; anche per questo risulta quindi assolutamente necessario definire nel Resoconto i fattori relativi al posto di lavoro comprese le condizioni operative durante la misurazione, per garantire che si possa riconoscere l'effettivo cambiamento o meno della situazione di esposizione nel tempo.

Non va infine sottovalutato che lo scopo dei dati raccolti può avere più valenze come ad esempio:

- prescrizione normative e relative registrazioni (ad es. cartella sanitaria, registro dati di esposizione);
- valutazione dell'efficacia degli interventi di bonifica, se necessari;
- valutazione per definire l'andamento temporale dei livelli di esposizione: miglioramenti o peggioramenti;
- evidenza di criticità;
- valutazione di casi individuali.

PRESENTAZIONE DEI RISULTATI E PROSPETTIVE FUTURE

I risultati della valutazione di conformità al valore limite dovranno essere formalizzati in modo tale da consentire di individuare direttamente o indirettamente (comunque in maniera univoca) l'esposizione che è stata attribuita a ciascun lavoratore.

Dovrà altresì essere specificato se l'Azienda ha in programma la ripetizione delle misurazioni. Questo aspetto merita alcune riflessioni.

La programmazione di ulteriori misure è la conseguenza diretta della prima valutazione dell'esposizione professionale ed è finalizzata a:

- pervenire ad una effettiva dimostrazione della conformità dell'esposizione rispetto al valore limite nel caso in cui la prima valutazione abbia portato ad una conclusione di indeterminazione;
- assicurare che l'esposizione dei lavoratori si mantenga nel tempo al di sotto del valore limite.

La programmazione in quanto tale dovrebbe essere formalizzata in una specifica strategia che accompagna (o è contenuta) nel Resoconto.

E' necessario osservare che la strategia del monitoraggio periodico ha carattere di complementarietà rispetto ad altre misure di gestione del rischio. Queste ultime hanno sempre la priorità rispetto alle misurazioni e devono quindi essere strutturate anche nella direzione di poter evidenziare i mutamenti più significativi delle condizioni operative in relazione all'esposizione professionale. Sono cioè gli elementi più "macroscopici" che fanno scattare l'obbligo generale, previsto dalla normativa, della ripetizione della valutazione del rischio.

Le misurazioni periodiche hanno invece il significato di poter cogliere variazioni dell'esposizione più subdole e/o meno individuabili a prima vista [11].

La frequenza della ripetizione delle misurazioni dovrebbe essere definita dal valutatore non solo tenendo conto della "prossimità" del valore dell'esposizione al valore limite, ma anche di altri fattori come ad esempio:

- il grado di tossicità della sostanza;
- le incertezze legate ai dati di esposizione ottenuti;
- il grado di variabilità dei processi (manuali/automatizzati);
- l'efficacia dei sistemi di controllo;
- l'organizzazione del lavoro (ad es. il turnover).

La periodicità del controllo non potrà quindi essere una applicazione automatica dell'Appendice "F" della "689", anche per conseguire il corretto rapporto tra i costi e i benefici dell'applicazione.

BIBLIOGRAFIA

- [1] LEIDEL N.A., BUSCH K.A., LINCH J.R., Occupational exposure sampling strategy manual, DHEW NIOSH, Cincinnati, OH, USA, Publication No.77-173, 1977.

- [2] ASSOCIAZIONE ITALIANA DEGLI IGIENISTI INDUSTRIALI (AIDII). Strategia di controllo dei fattori di rischio chimici negli ambienti di lavoro. Guide operative di igiene industriale, 1990.
- [3] COMITATO EUROPEO DI NORMAZIONE (CEN). Norma EN 689/1995, Workplace atmospheres - Guidance for the assessment of exposure by inhalation to chemical agents for comparison with limit values and measurement strategy, 1995.
- [4] ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE (UNI). 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, 1997.
- [5] UNI CEI EN ISO/IEC. Norma 17025/2005. Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura, 2005.
- [6] ARPA EMILIA ROMAGNA, Manuali ARPA, “Linee guida per la validazione dei metodi analitici e per il calcolo dell'incertezza di misura”, Ed. settembre 2003, Industrie Grafiche Labanti & Nanni, Bologna, 2003.
- [7] ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE (UNI). Norma UNI EN 482:1998. Atmosfera nell'ambiente di lavoro – Requisiti generali per le prestazioni dei procedimenti di misurazione degli agenti chimici, 1994.
- [8] BRITISH OCCUPATIONAL HYGIENE SOCIETY (BOHS) – NEDERLANDSE VERENIGING VOOR ARBEIDSHYGIENE (NVvA). Testing compliance with occupational exposure limits for airborne substances, 2009.
- [9] HEWETT P., LOGAN P., MULHAUSEN J., RAMACHANDRAN G., BANERJEE S., Rating exposure control using Bayesian decision analysis, J. Occup. Environ. Hyg., 3, 568-81, 2006.
- [10] MULHAUSEN J., DAMIANO J., Establishing similar exposure groups. In. A strategy for assessing and managing occupational exposures, AIHA Press, Third edition, 2006.
- [11] MULHAUSEN J., DAMIANO J., BULLOCK W.H., Reassessment. In. A strategy for assessing and managing occupational exposures, AIHA Press, Third edition, 2006.

Modena 12 ottobre 2012

LE FONTI INFORMATIVE NECESSARIE AL DATORE DI LAVORO PER UNA COMPLETA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO: IL RUOLO DEL FABBRICANTE E DEL FORNITORE

Ilaria Malerba, Alessandra Pellegrini, Caterina Cintoi

Direzione Centrale Tecnico-Scientifica, Federchimica

Il Datore di lavoro, secondo il D.Lgs.81/08 e s.m.i., ha il compito di mettere in atto tutte le azioni finalizzate a garantire il trasferimento di tutte le informazioni, derivanti dall'applicazione dei Regolamenti utili alla prevenzione dei rischi e alla sicurezza dei lavoratori, ai diversi soggetti interessati (sia interni sia esterni lungo la catena di approvvigionamento).

Lo strumento privilegiato e più completo per trasferire e ricavare informazioni sulla pericolosità di sostanze e di miscele, nonché per la valutazione e la gestione del rischio chimico e cancerogeno negli ambienti di lavoro è la Scheda Dati di Sicurezza (SDS) unitamente all'etichetta di pericolo riportata sui contenitori.

Quindi, la SDS, redatta in specifiche situazioni dal fabbricante e dal fornitore, che accompagna la materia prima acquistata, costituisce la fonte primaria di informazioni utili al Datore di lavoro che deve realizzare una completa valutazione del rischio chimico.

La redazione della SDS è disciplinata dal Regolamento (UE) N.453/2010, che aggiorna l'Allegato II del Regolamento REACH, con una struttura a 16 sezioni. Ma, oltre il corpo centrale, in alcuni casi, ossia per le sostanze prodotte e importate in quantitativi superiori a 10 tonnellate/anno, per le quali è prevista l'elaborazione, come parte del dossier di Registrazione REACH, di un Chemical Safety Report (CSR), che include gli scenari di esposizione pertinenti e rilevanti per l'impiego delle sostanze, la SDS può essere correlata di uno o più allegati. La SDS così integrata dai pertinenti scenari d'esposizione, viene denominata Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS).

Quindi, il Datore di lavoro avrà a disposizione, quando richiesto dal regolamento REACH, anche gli scenari di esposizione degli agenti chimici utilizzati che delineano 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.

Entrando nel merito degli attori coinvolti nella redazione delle SDS, l'Art.31 del Regolamento REACH individua chi debba essere il compilatore della scheda di sicurezza e a chi debba essere fornita tale scheda.

Al comma 1, infatti, l'Art.31 recita: il fornitore di una sostanza o di un preparato (miscela) trasmette al destinatario della sostanza o del preparato (miscela) una scheda dati di sicurezza compilata a norma dell'Allegato II (sostituito poi dal Regolamento (UE) N.453/2010).

Si intende, quindi, che il Fornitore è la persona giuridica, stabilita in un Paese dell'Unione Europea, che immette sul mercato (fabbricante o importatore) o re-immette sul mercato (utilizzatore a valle-formulatore o distributore), in tale ultimo caso cambiando il nome sulla SDS. Tale soggetto coincide con il Responsabile dell'immissione sul mercato richiamato all'Art.223, commi 1 lettera b) e 4, nonché all'Art.227, comma 4 del D.Lgs.81/08 e s.m.i..

E' importante ricordare che il Fornitore di una sostanza o di una miscela classificate come pericolose, ha l'obbligo di inviare una SDS alla prima fornitura o di re-inviarla ai destinatari dei 12 mesi precedenti, in caso di revisione della stessa. Tale obbligo sussiste solo in alcuni specifici casi (Art. 31.9 del REACH): a titolo esemplificativo, qualora si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli.

E' opportuno, quindi, sottolineare che le SDS non sempre accompagnano i prodotti acquistati e che non hanno un termine di validità prestabilito.

La SDS deve consentire agli utilizzatori a valle (nella loro qualità di datori di lavoro) di adottare tutte le misure necessarie inerenti alla tutela della salute umana e della sicurezza nel luogo di lavoro, così come è previsto dall'Art.224 del D.Lgs.81/08 e s.m.i., nonché alla tutela dell'ambiente. Chi compila la scheda dati di sicurezza deve tenere presente che tale scheda deve informare il lettore in merito ai pericoli di una sostanza o di una miscela e fornire informazioni su come conservare, manipolare, utilizzare in modo sicuro e smaltire la sostanza o la miscela in questione.

Come anticipato, i datori di lavoro, nella loro qualità di utilizzatori a valle, devono controllare le modalità di utilizzo e gli usi identificati dal fornitore e, inoltre, qualora non sia presente l'uso che intende farne l'utilizzatore, di ottemperare all'obbligo di notifica previsto dall'Art.37, comma 2 del Regolamento REACH, affinché il fabbricante/importatore che gli ha fornito la SDS possa predisporre, se del caso, lo scenario di esposizione o la categoria d'uso perché diventi esso stesso parte integrante della SDS o della eSDS.

Si evidenzia che in alcune ipotesi il Datore di lavoro, al fine di realizzare una completa valutazione dei rischi secondo il D.Lgs.81/08 e s.m.i., può chiedere al fornitore la SDS anche per miscele non classificate come pericolose. In questo caso si tratta di miscele che contengono:

a) nella misura del 1 % in peso per le miscele non gassose e 0,2 % in volume per le miscele gassose:

i) le sostanze che presentano pericoli per la salute o per l'ambiente ai sensi della Direttiva 67/548/CEE e le sostanze che presentano pericoli per la salute o per l'ambiente ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008, a condizione che al fornitore della miscela siano rese disponibili le informazioni conformi ai criteri di classificazione di detto regolamento; oppure

ii) le sostanze per le quali esistono valori limite comunitari di esposizione nei luoghi di lavoro;

b) 0,1 % in peso per le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche, molto persistenti e molto bioaccumulabili secondo i criteri dell'Allegato XIII del regolamento REACH, oppure incluse nell'elenco pubblicato sul sito dell'ECHA (candidate list) in applicazione dell'Art. 59, paragrafo 1 del Regolamento REACH per motivi diversi dai pericoli di cui alla lettera a).

Si evidenzia inoltre che il Datore di lavoro può chiedere al fornitore la SDS per le miscele non classificate come pericolose (secondo il Regolamento CLP), ma che contengono:

- sostanze Cancerogene di Categoria 2 > 0,1 %
- sostanze tossiche per la riproduzione (tutte le categorie) > 0,1 %

- sostanze sensibilizzanti per la pelle e per le vie respiratorie di Categoria 1 > 0.1 % ;
- sostanze tossiche per organo bersaglio esposizione singola (STOT SE) e sostanze tossiche per organo bersaglio esposizioni ripetute (STOT RE), entrambe di Categoria 2 > 1 %.

Quindi, oltre agli obblighi dell'Art.223, comma 4, del D.Lgs 81/08 e s.m.i., in cui il responsabile dell'immissione sul mercato di sostanze e di miscele è tenuto a fornire tutte le informazioni necessarie per una completa valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, si ribadisce un aspetto di primaria importanza che interessa la relazione esistente fra Datore di lavoro e fornitore, ossia l'adempimento, per quest'ultimo, dell'Art.32 del REACH in cui si conferma l'obbligo del fornitore di comunicare tutte le informazioni necessarie a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati (miscele) per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza, al fine di una corretta gestione del rischio chimico.

Anche in questo caso vigono disposizioni specifiche relativamente a quando fornire tali informazioni o aggiornarle.

Appare quindi sempre più evidente come sia fondamentale che venga consolidato o instaurato, se non ancora in essere, un fattivo dialogo tra fornitore e cliente in modo che le informazioni necessarie per una corretta valutazione dei rischi siano disponibili al Datore di lavoro nelle opportune modalità, in particolar modo, quando non vigono per il fornitore obblighi normativi per la comunicazione delle stesse.

Modena 12 ottobre 2012

RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI, MUTAGENI: LA SORVEGLIANZA SANITARIA CHE I LAVORATORI VORREBBERO

Marco Bottazzi

Consulenza Medico legale INCA Nazionale CGIL - Roma

L'entrata in vigore dei Regolamenti REACH¹ e CLP costituisce una importante sfida in termini di salute nei luoghi di lavoro come dimostrato da diversi studi ed indagini.

Uno studio sull'impatto economico svolto nel 2003 dalla Commissione Europea ha stimato che l'applicazione di REACH potrebbe ridurre di circa 4500 il numero di morti per malattie conseguenti all'esposizione a sostanze chimiche. Mentre i benefici economici derivanti dalle minori spese sanitarie ecc... sarebbero nell'ordine di 50 miliardi di euro in 30 anni a fronte di costi derivanti dall'applicazione per 15 anni della nuova normativa (registrazione, saggi ecc...) compresi fra 2.8 e 5.2 miliardi.

Un studio sempre condotto dalla Commissione Europea calcola fra 27 e 54 miliardi di euro in 30 anni la riduzione delle spese in tema di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Infine uno studio più recente condotto dalla Confederazione Europea dei Sindacati (Università di Sheffield, settembre 2005) in tema di impatto di REACH sulle malattie respiratorie e della pelle nei 27 paesi della UE, calcola che questo regolamento potrebbe ridurre ogni anno le malattie respiratorie di 50.000 unità e quelle della pelle di 40.000, con un beneficio economico (qualità della vita, maggiore produttività, riduzione delle spese per risarcimenti ed indennizzi) stimato in 3.5 miliardi di euro in 10 anni ed in 91 miliardi in 30 anni.

Per ottenere questi importanti risultati occorre che vi sia un coinvolgimento di tutte le figure ivi compreso il Medico-competente.

¹ Fra gli obiettivi di REACH vi è, oltre alla garanzia della libera circolazione delle sostanze chimiche e del favorire la competitività ed innovazione, quello di assicurare un alto livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Spesso, si legge, che questi Regolamenti impattino solo in misura *marginale* con l'attività del Medico del lavoro, si tratta di un'affermazione solo in parte vera.

Infatti, se è certamente vero che il Medico-competente non è chiamato in causa nella classificazione e nell'etichettatura dei prodotti chimici egli è, pur tuttavia, fortemente interessato all'evoluzione delle regole classificatorie, di etichettatura e di imballaggio dei prodotti chimici nell'ambito della sua attività di evidenziazione dei pericoli e di valutazione dei rischi, ma anche per la sua attività di "assistenza" sia al Datore di lavoro, sia ai lavoratori.

Il Medico del lavoro dovrà gestire "etichette" e schede informative che rispondano a queste nuove regolamentazioni, traendone le informazioni necessarie alla prevenzione (attività di formazione ed informazione, consigli ecc...) oltre, naturalmente, ad integrare tali dati.

Le nuove SDS previste dal Regolamento (UE) N.453/2010 a seguito dell'adozione del Regolamento CLP prevedono elementi che rivestono particolare importanza per l'attività di sorveglianza sanitaria ed anche per la definizione dei contenuti dei protocolli sanitari quali:

- 1) nella sezione dedicata al controllo dell'esposizione: valori di esposizione professionale, valori limiti biologici, indicatori di tossicità cronica caratteristici della dose alla quale non vi sono incrementi significativi di effetti nocivi nella popolazione esposta rispetto al campione di controllo (NOAEL e LOAEL), concentrazione di sostanza immediatamente pericolosa per la vita o la salute, elementi di controllo dell'esposizione (controlli tecnici adeguati, misure di protezione individuale, ecc...);
- 2) nella sezione informazioni tossicologiche: informazioni sugli effetti tossicologici (tossicità acuta per via orale, cutanea ed inalatoria DL50 orale, DL50 cutanea, CL50 inalatoria). A queste si aggiungono altre informazioni quali quelle concernenti la sensibilizzazione respiratoria e cutanea, la tossicità a lungo termine, vie di penetrazione, ecc...

Tali dati devono essere, poi, tenuti in considerazione dal Medico competente nella sua partecipazione alla valutazione del rischio ed alla conseguente stesura del documento ma anche, e soprattutto, nella definizione delle azioni di prevenzione in cui rientra in maniera prioritaria la sorveglianza sanitaria.

La sorveglianza sanitaria trova la sua ratio in alcuni atti a cui occorre sempre fare riferimento per una sua precisa identificazione, quali:

- 1) Convenzione dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro (OIL) 161 del 1985 e Raccomandazione OIL 171/1985 "Servizi per la salute nei

luoghi di lavoro” prevedono la costituzione di Servizi per la prevenzione con il compito di consigliare il Datore di lavoro, i lavoratori e i loro rappresentanti su come realizzare e mantenere un ambiente di lavoro sano e su come adattare il lavoro alle capacità dei lavoratori.

- 2) La Direttiva Europea 89/391/CEE agli Artt.7 e 14 ha stabilito l'obbligo di creare dei Servizi di prevenzione e di effettuare la Sorveglianza sanitaria, definendone in maniera generica le caratteristiche principali e demandando la definizione delle modalità e della struttura organizzativa agli Stati Membri. In particolare l'articolo 14 di detta Direttiva in tema di controllo sanitario stabilisce che: “1) per assicurare un adeguato controllo sanitario dei lavoratori, in funzione dei rischi riguardanti la loro sicurezza e la loro salute sul lavoro vengono stabilite misure conformemente alle legislazioni e/o prassi nazionali. 2) Le misure di cui al paragrafo 1 debbono essere concepite in modo tale che ogni lavoratore abbia la possibilità, se lo desidera, di essere sottoposto ad un controllo sanitario ad intervalli regolari. 3) il controllo sanitario può far parte di un sistema sanitario nazionale.”

Il D.Lgs.81/08 in continuità con la precedente normativa prevede un coinvolgimento globale del Medico-competente (analisi DVR, sopralluogo annuale, riunione periodica, relazione sanitaria annuale, organizzazione del Primo soccorso, formazione e informazione, attuazione di programmi di promozione della salute) e, dunque, la sorveglianza sanitaria è solo uno dei momenti, pur se il più noto, di tale coinvolgimento.

La normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro include la sorveglianza sanitaria fra le misure generali di tutela della salute e tale sorveglianza viene posta nella parte finale di una sequenza che è, anche, indicativa di una gerarchia e di una priorità d'intervento che privilegia l'eliminazione o la riduzione del rischio, concetto questo che viene rafforzato dal dettato regolamentare.

Il protocollo sanitario definito dal medico competente deve tener conto:

- di tutte le SDS delle sostanze presenti nell'attività lavorativa;
- della combinazione dei vari rischi presenti nell'attività/luoghi di lavoro;
- dell'insieme delle situazioni espositive, delle attività svolte e dei luoghi di lavoro in cui esse vengono svolte;
- dell'esposizione in termini di durata ed intensità;

- dei possibili effetti delle diverse sostanze presenti nel luogo di lavoro.

Al termine degli accertamenti sanitari preventivi e periodici il Medico-competente deve esprimere un giudizio di idoneità alla mansione specifica, da intendere come idoneità al lavoro specifico e non come idoneità specifica al lavoro, proprio per sottolineare che la specificità è essenzialmente da riferire al lavoro organizzato e non al soggetto.

In questo ambito occorre superare la genericità con cui sono espresse le limitazioni, il che rende spesso di difficile gestione pratica tali giudizi come dimostrano i dati relativi ai ricorsi all'Organo di vigilanza presentati dal Datore di lavoro.

In questi casi è particolarmente importante che il giudizio di idoneità sia riferito ai compiti specifici che il lavoratore svolge (e in questo caso intervengono anche gli scenari espositivi come esemplarmente insegna il caso Averstill) integrato con indicazioni della mansioni alternative possibili, ma anche con indicazioni di prevenzione da applicare per migliorare le condizioni di lavoro in funzione delle specifiche limitazioni.

L'articolo 42 del D.Lgs.81/08 indica che nel caso di inidoneità alla mansione specifica il Datore di lavoro debba adibire il lavoratore "ove possibile" ad altra mansione compatibile con lo stato di salute, ed allora soprattutto nel caso di inidoneità parziale, sia temporanea che permanente, il Medico deve indicare quali siano i compiti e (o le esposizioni) che vanno evitate e, dunque, quale è il campo delle residue idoneità e questo assume particolare rilievo nel momento in cui la sorveglianza sanitaria debba essere svolta in presenza nel luogo di lavoro di "reprotossici".

In sede di visita preassuntiva o di preadibizione occorrerà anche indagare sulla presenza di eventuali patologie - professionali e non - che potrebbero avere un peggioramento in conseguenza dell'esposizione in ambiente lavorativo, ma anche sulle condizioni di salute legate a problemi di suscettibilità individuale (quando ricorrano gli estremi di legge) avendo chiaro che in questi il giudizio finale può e deve essere associato al ricorso alle diverse forme di prescrizione: dispositivi di protezione individuale (DPI), tempi, ecc...

La sorveglianza sanitaria dovrà, poi, essere in grado di vincere le nuove sfide a cui è chiamata sia dal D.Lgs.81/08 che dai cambiamenti nel mondo del lavoro. L'aumento dell'età pensionabile sta determinando un incremento del numero dei lavoratori in età avanzata spesso portatori di patologie croniche e degenerative, ancora operativi negli ambienti di lavoro. Inoltre il miglioramento della qualità delle cure mediche e chirurgiche permette il

mantenimento al lavoro di persone con esiti di importanti interventi chirurgici o che si sottopongono a terapie efficaci, ma debilitanti per il controllo dell'evoluzione di gravi patologie.

In questi casi il Medico-competente è chiamato a valorizzare le capacità lavorative “residue” e l'esperienza professionale di cui essi sono portatori, contribuendo al miglioramento delle condizioni di lavoro e al ridisegno del profilo delle mansioni facilitando il collocamento/ricollocamento lavorativo anche nello spirito della legge 68/99.

Tale insieme di obblighi deve essere presente al Medico-competente, che nel momento in cui formula un giudizio di non-idoneità per una sopraggiunta patologia ha l'obbligo di valutare se detta patologia sia in relazione con l'esposizione lavorativa e, dunque, sia necessario valutare anche la necessità di un riesame delle misure di prevenzione attuate, oltre ad informarne individualmente i lavoratori interessati ed il Datore di lavoro.

A questo riguardo appare importante ricordare come siano stati definiti sistemi di segnalazione che prevedono fra l'altro la “segnalazione di casi clinici ascrivibili a non conformità di un prodotto”, cioè dei casi che per natura dei sintomi e dei segni obiettivabili sono da ascrivere all'esposizione a prodotti non conformi e/o utilizzati secondo modalità non previste dal produttore/importatore e/o negli scenari di esposizione, spetterà poi sperabilmente al sistema REACH individuare o escludere l'esistenza di un nesso tra il quadro clinico segnalato e l'esposizione alla sostanza.

Questo porta a confrontarci con una delle implicazioni della sorveglianza sanitaria maggiormente disattesa. Il legislatore ha attribuito da sempre a questa attività di tipo sanitario anche un ruolo di livello epidemiologico, ruolo che assume particolare valenza stante la particolare tipologia del nostro mercato del lavoro caratterizzato dall'elevata percentuale di piccole e piccolissime imprese², di segnalazione delle malattie di cui viene sospettata l'origine professionale. Questo ruolo epidemiologico è stato, a nostro avviso, rafforzato dalla previsione normativa che prevede una valutazione particolare di fattori quali: genere, provenienza da altri Paesi, ecc... e di come essi intervengano a modificare i rischi lavorativi.

² La dimensione media delle imprese è di 3,9 dipendenti. Le PMI rappresentano il 99,8% di tutte le imprese. 98,7% (di questo 99,8%) conta meno di 50 dipendenti ed il 95% conta meno di 10 dipendenti. In definitiva l'82% dei lavoratori sono occupati nelle PMI (in Europa la media è del 50%).

Il Datore di lavoro nel caso in cui dalla sorveglianza sanitaria evidenzi effetti pregiudizievoli per la salute di un lavoratore o di un gruppo di lavoratori esposti ad uno stesso agente chimico deve:

- rivedere la valutazione dei rischi effettuata;
- rivedere le misure predisposte per eliminare o ridurre i rischi;
- tenere conto del parere del medico competente nell'attuazione delle misure necessarie per eliminare o ridurre il rischio;
- prendere le misure affinché sia effettuata una visita medica straordinaria per tutti gli altri lavoratori che hanno subito un'esposizione simile.

Il tema su cui occorre il maggiore impegno è quello della percezione della figura del Medico-competente nei luoghi di lavoro.

Si tratta sovente di una figura percepita come avulsa dal contesto di valutazione del rischio mentre al contrario potrebbe fornire informazioni molto preziose per non dire fondamentali ma anche avulsa dal contesto generale di salute e sicurezza all'interno dell'azienda.

Esemplificativo, in questo senso, è il ruolo che il Medico-competente e poi la sorveglianza sanitaria da lui definita ed attuata assume nelle condizioni di rischio irrilevante.

Certamente il processo di quantificazione del rischio irrilevante, in attesa di assunti normativi che lo definiscano, richiede una valutazione complessa per la quale le conoscenze tossicologiche e cliniche del Medico-competente sono estremamente utili al pari di una sorveglianza sanitaria (ruolo al quale viene oggi troppo spesso relegato) intesa in senso diagnostico preventivo più o meno precoce, ma anche di garanzia dell'efficacia del sistema.

In assenza di una normativa specifica sui reprotossici appare evidente come il Medico-competente nella sua relazione con i lavoratori e con le lavoratrici deve svolgere un ruolo "fondamentale" in termini di formazione ed informazione, per far sì, ad esempio che le lavoratrici comunichino il più precocemente lo stato di gravidanza per l'applicazione di quanto previsto dal Testo Unico 151/2001.

Allora una prima risposta è certamente quella di rendere il Medico-competente nella disponibilità degli RLS (nelle loro diverse declinazioni), ma anche dei lavoratori al fine di evidenziare eventuali problematiche che potrebbero insorgere nell'uso delle sostanze CMR, dando così piena attuazione al dettato dell'articolo 14 della Direttiva Quadro.

Ad esempio la sorveglianza sanitaria dovrà, sempre più, essere aperta all'*ascolto del lavoratore*, in particolare per quanto riguarda il suo contributo alla conoscenza dell'organizzazione reale del lavoro e la sua soggettiva percezione dell'influenza del lavoro sulla sua salute.

Questo nuovo sistema relazionale che mira a cancellare quell'immagine di estraneità del Medico dal sistema relazionale in azienda richiede che siano messi in atto azioni che mirano a aumentare l'immagine di terziarietà del Medico-competente.

Tema questo a cui sia la normativa europea sia quella nazionale non sono, ad oggi, state in grado di dare risposte concrete.

Difatti, in Europa i sistemi sono molto diversificati, con una forte commistione tra pubblico e privato che genera dei problemi diffusi per l'indipendenza del Medico-competente e una certa disparità nelle opportunità di tutela tra i lavoratori europei.

I Medici del lavoro non sono, oggi, messi nelle condizioni di svolgere al meglio il loro ruolo nell'ambito della prevenzione. La mancanza di tempo, la mancanza di mezzi e la mancanza di volontà delle imprese, la mancanza di indipendenza nei confronti dei Datori di lavoro e un sempre maggiore inserimento della logica di mercato sono state individuate come le cause principali del deficit di ruolo del Medico del lavoro nell'ambito della prevenzione dei rischi.

Per colmare questo gap la Confederazione Europea dei sindacati ha recentemente indicato le azioni da mettere in pratica:

- 1) Va affermata l'indipendenza del Medico-competente rispetto all'azienda.
- 2) Il servizio pubblico dovrebbe essere il garante dell'autonomia del Medico-competente.
- 3) La formazione del Medico-competente dovrebbe essere adeguata, sia nel percorso di studio che porta all'acquisizione di questa specifica professionalità (dunque con un'attenzione maggiore nei percorsi universitari) sia nella formazione continua. In particolare, la multidisciplinarietà deve caratterizzare questa figura professionale.
- 4) Il Medico-competente dovrebbe avere una maggiore agibilità nel rapporto con i lavoratori e dovrebbe essere rafforzata la sua agibilità per la prevenzione, eliminando ogni uso distorto di questa figura.
- 5) Pur considerando l'indipendenza del Medico-competente, i lavoratori dovrebbero potere avere un certo margine di controllo sul suo operato,

sia per denunciarne le inefficienze sia in maniera propositiva per orientarne l'azione.

- 6) Per questo, è opportuno rafforzare le possibilità di controllo dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza sull'operato dei Medico-competenti e favorire la loro collaborazione.
- 7) Più in generale, è opportuno rafforzare il rapporto tra il Medico-competente e tutti gli attori del sistema di gestione della salute e sicurezza, anche prevedendo una scadenza certa per gli incontri periodici.
- 8) In particolare, è necessario aumentare la partecipazione del Medico-competente alla valutazione dei rischi.
- 9) I costi del Medico-competente dovrebbero essere a carico dell'azienda.
- 10) È opportuno garantire un buon flusso informativo tra un Medico e un altro, sia nel contesto aziendale che nel rapporto tra le diverse figure sanitarie con il quale l'individuo interagisce.
- 11) È opportuno intensificare il rapporto tra il Medico-competente e l'Organo di vigilanza.

Concludendo è possibile affermare che l'entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP può rappresentare l'occasione per una sorveglianza sanitaria intesa come mantenimento e protezione dello stato di salute (come l'OMS lo intende), non solo quindi attraverso un controllo della salute, ma anche attraverso programmi di promozione della salute che fanno perno sulla partecipazione del Medico-competente nella valutazione delle esposizioni.

BIBLIOGRAFIA

- [1] COMMISSIONE EUROPEA (CE). Valutazione d'impatto estesa della Commissione, http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/docs/reach/eia-sec-2003_1171.pdf, 2003.
- [2] SHEFFIELD UNIVERSITY, Further assessment of the impact of REACH on occupational health, [Ulteriore valutazione dell'impatto del REACH sulla salute occupazionale], sommario in <http://hesa.etui-rehs.org/uk/newsletter/files/NWSL-28-EN-sheffield.pdf>, 2005.
- [3] GERMAN ADVISORY COUNCIL ON THE ENVIRONMENT, On the economic impact of the planned reform of European Chemicals Policy [L'impatto economico della prevista riforma europea della chimica],

http://www.umweltrat.de/english/edownloa/statemen/Stellung_Reach____Juli2003_eng.p, Luglio 2003.

- [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] MUSU T., REACH al lavoro. I potenziali benefici per i lavoratori della nuova politica europea sulle sostanze chimiche, Seconda versione, European Trade Union Institute, ETUI, 2011.
- [7] MENENDEZ M., VOGEL L., The impact of safety representatives on occupational health: a european perspective, European Trade Union Institute, ETUI, 2005.
- [8] VOGEL L., Salute sul lavoro: otto aree prioritarie per la politica comunitaria, European Trade Union Institute, ETUI, 2004.
- [9] CONFERENZA GENERALE DELLA ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE DEL LAVORO, Convenzione O.I.L. 161/85 sui Servizi di prevenzione aziendali, 7 giugno 1985.
- [10] D'ORSI F., NARDA R., SCARLINI F., VALENTI E., La sorveglianza sanitaria dei lavoratori, EPC, IV, Ed.2010.
- [11] PIRA E. ET AL., Linea guida per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni e mutageni, SIMLII, 2002.
- [12] MAESTRELLI P. ET AL., Linea guida per la sorveglianza sanitaria di lavoratori esposti ad irritanti e tossici per l'apparato respiratorio, SIMLII, 2009.
- [13] APOSTOLI P., BARTOLUCCI G.B., IMBRIANI M., Sempre a proposito di D.Lgs.25/02: la sorveglianza sanitaria prevista e quella necessaria per i rischi chimici, GIMLE, 25:1, 3-11, 2003.
- [14] GELORMINI A., Rischi chimici: dalla valutazione del rischio alla sorveglianza sanitaria: evoluzione degli strumenti operativi a disposizione del medico-competente, GIMLE, 33:3, 279-281, 2011.
- [15] RAMISTELLA E., CRISTAUDO A., DE SANTA A., CANALIS P.F., La collaborazione del medico competente alle attività di

valutazione dei rischi in azienda, GIMLE, 33:3 suppl., 187-191, 2011.

[16] BOTTAZZI M., La sorveglianza sanitaria ed il giudizio di idoneità, in Punto Sicuro, N.2561, 8 febbraio 2011.

Rischi2012

Modena 12 ottobre 2012

PRESENTAZIONE DEI LAVORI DEL COMITATO 9: COME APPLICARE IL TITOLO IX CAPI I E II DEL D.LGS.81/08 DOPO L'ENTRATA IN VIGORE DEI REGOLAMENTI EUROPEI REACH, CLP, SDS E LA LORO INTERAZIONE CON LE DIRETTIVE OSH

Paola Castellano

Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali - Coordinamento Sottogruppo Agenti Chimici del Comitato 9 della Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro ex art.6 D.Lgs.81/08

PREMESSA

A distanza di circa un anno dall'elaborazione e stesura, da parte del sottogruppo Agenti Chimici¹ del Comitato 9 della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro², della lettera circolare esplicativa sulle ricadute dei Regolamenti Europei REACH, CLP e del Regolamento (UE) N.453/2010 sul D.Lgs.81/08 e s.m.i.³, i lavori del

¹ Mauro Franciosi (Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali), Celsino Govoni (Regione Emilia Romagna), Emma Incocciati (INAIL), Ludovica Malaguti Aliberti (ISS, Centro Nazionale Sostanze Chimiche), Pietro Pistolese (Ministero della Salute, Autorità Competente REACH), Mariano Alessi (Ministero della Salute, FORUM ECHA), Manuela Maria Brunati (CNA), Simone Berardi (CNA), Rinaldo Canofari (AssICC), Enzo Grimaldi (AssICC – Unione del Commercio di Milano), Fabiola Leuzzi (Confindustria), Ilaria Malerba (Federchimica), Marco Bottazzi (CGIL), Oraldo De Toni (FIM CISL), Eva Pietrantonio (UGL), Susanna Costa (UILM).

² 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 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".

³ Lettera circolare del 30 Giugno 2011: "**Prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni del Regolamento (CE) N.1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE)**

sottogruppo si stanno rivolgendo all'approfondimento di quelle specifiche tematiche in cui si riscontrano i punti di contatto fra la normativa di *prodotto* relativa all'immissione sul mercato delle sostanze chimiche, delle loro miscele o articoli e quella *sociale* in materia di salute e sicurezza sul lavoro, con l'obiettivo di produrre un documento dettagliato su tali aspetti.

Occorre premettere che le direttive dell'UE concernenti la salute e la sicurezza sul lavoro, trovano ora la propria base giuridica nell'articolo 153 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (ex articolo 137 del TCE) che conferisce all'UE la competenza in materia di adozione di direttive che stabiliscono prescrizioni minime in materia di tutela dei lavoratori professionalmente esposti. Tuttavia, è importante sottolineare che, nel recepimento di tali direttive nelle legislazioni nazionali dei diversi paesi dell'UE, si rileva un'ampia variabilità degli obblighi giuridici per gli aspetti inerenti alla salute e sicurezza sul lavoro, in quanto gli Stati membri possono imporre regole nazionali più restrittive rispetto a quelle europee (ex art. 137 del TCE).

In tale contesto, il recepimento della Direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici⁴ e della Direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni o mutageni⁵ nella normativa nazionale di salute e sicurezza sul lavoro (D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i., Titolo IX , Capo I - Protezione da Agenti Chimici e Capo II - Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni) ha portato all'adozione di norme in gran parte più severe rispetto a quelle degli altri Stati membri.

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.81/08 e s.m.i., Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni") (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>)).

⁴ Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

⁵ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio).

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

In tale nuovo contesto, infatti, il Datore di lavoro si trova a dovere rispondere non solo agli obblighi previsti dal D.Lgs.81/08 e s.m.i., ma anche a svolgere i compiti che gli vengono attribuiti dal sistema REACH e a tenere conto delle novità relative agli aspetti di classificazione e di etichettatura introdotti dal Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP).

Sulla base di queste premesse, in considerazione delle problematiche che si rilevano nei diversi contesti lavorativi al momento dell'applicazione della normativa di prodotto alla valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi e cancerogeni e mutageni, con le relative implicazioni, condotta secondo la normativa sociale, il Comitato 9, ha ravvisato la necessità di fornire chiare e complete indicazioni sugli aggiornamenti degli obblighi e delle procedure conseguenti alle ricadute dei suddetti Regolamenti sul sistema prevenzionistico definito dal D.Lgs.81/08 e s.m.i..

In particolare, il Regolamento CLP che ha dato piena attuazione al sistema GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals), ha introdotto nuove regole per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele in modo univoco a livello mondiale.

Nello specifico tale Regolamento prevede inizialmente una fase transitoria, con un regime di scadenze differenziate per le sostanze e le miscele, durante la quale si ha la coesistenza delle norme preesistenti con quelle introdotte dal CLP stesso, che porterà alla modifica ed alla abrogazione delle Direttive 67/548/CEE (Direttiva Sostanze Pericolose, DSP) e 1999/45/CE (Direttiva Preparati Pericolosi, DPP) recepite, rispettivamente, a livello nazionale, dal D.Lgs.52/97 e s.m.i. per le sostanze pericolose e dal D.Lgs.65/03 e s.m.i. per i preparati pericolosi, che andranno gradualmente sostituiti (fino alla completa abrogazione il 1° Giugno 2015) dal Regolamento CLP. L'applicazione dei nuovi criteri di classificazione, di etichettatura e di imballaggio, è infatti obbligatoria dal 1° Dicembre 2010 per le sostanze e lo sarà dal 1° Giugno 2015 per le miscele.

Nel contempo il Regolamento REACH, concernente 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 SDS che prevede, già a partire dallo scorso 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 considerazione dei suddetti aspetti, il documento, del quale è in corso la stesura, si pone, pertanto, come obiettivo fondamentale, quello di illustrare dettagliatamente gli elementi e gli obblighi di attenzione, nel merito 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.81/08 e s.m.i. nell'ottica di fornire, agli attori della prevenzione, un documento che rappresenti, nel contempo, uno "strumento completo di informazioni". A tale riguardo, infatti, si è ritenuto opportuno introdurre ed esplicitare nel documento anche aspetti e tematiche per le quali, seppure non siano evidenziabili particolari novità relative alle ricadute della normativa di prodotto su quella sociale, rappresentano dei punti fondamentali di partenza, che, pertanto, devono essere adeguatamente resi chiari, nell'applicazione di una corretta strategia di prevenzione e protezione dei lavoratori.

LA STRUTTURA DEL DOCUMENTO

La struttura del documento, basata sull'articolato del Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i., Capo I e Capo II, è stata focalizzata all'approfondimento degli aspetti già individuati nella lettera Circolare del 30 Giugno 2011 inerenti alle criticità applicative ed interpretative della normativa di prodotto in relazione a quella sociale, in particolare riguardanti:

- la definizione e l'individuazione delle figure coinvolte;
- la terminologia (che dovrà adeguarsi a quella dei nuovi Regolamenti);
- le nuove prescrizioni per la stesura della SDS (con l'introduzione degli "scenari di esposizione");
- i nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose con presenza di nuove classi di pericolo che potrebbero comportare modifiche alla valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni;

- il nuovo sistema di etichettatura, considerando che 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 pericolo⁶;
- 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.52/97 e del D.Lgs. 65/03) ;
- l'eventuale aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro, ai sensi dell'Art. 223, comma 1 e dell'Art. 236 del D.Lgs.81/08 e s.m.i., nei casi in cui le informazioni inerenti alle proprietà delle sostanze pericolose, cancerogene e mutagene siano state modificate o aggiornate dalle nuove norme⁷;

⁶ Nel Regolamento CLP (All. 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).

⁷ 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:

- nuovi pericoli (ad es. nel caso di variazione di classificazione di sostanze a seguito di revisioni delle stesse);
- scenari di esposizione previsti nella eSDS diversi dalle modalità di impiego degli agenti chimici presenti nelle condizioni operative di lavoro in essere che

- l'aggiornamento, da parte del Datore di lavoro, nei tempi e nelle modalità previste e secondo le competenze linguistiche e culturali, nonché secondo i ruoli e i compiti dei soggetti a cui viene erogata, della formazione e dell'informazione per lavoratori, dirigenti, preposti e RLS (Artt.36, 37 e 227 del D.Lgs.81/08 e s.m.i.), relativamente ai nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose ed alle nuove misure di prevenzione e di protezione (misure di gestione del rischio) eventualmente da adottare;
- la classificazione degli agenti chimici pericolosi e cancerogeni e/o mutageni ai fini della sorveglianza sanitaria, alla luce dell'entrata in vigore dei nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele secondo il Regolamento CLP⁸;

rendano, quindi, indispensabili interventi (e, se necessario, modifiche) sulle modalità operative e gestionali.

⁸ Si ritiene che, fatto salvo quanto previsto dall'Art.224, comma 2, del D.Lgs.81/08 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 eventualmente 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);
- Tossici riproduttivi (Categorie 1A, 1B e 2);
- Tossici con effetti sull'allattamento;
- Tossici in caso di aspirazione (Categoria 1)

ed i lavoratori per i quali la valutazione dell'esposizione, ai sensi dell'Art.236 del D.Lgs.81/08 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

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

Nella premessa al documento si è ritenuto, pertanto, opportuno individuare i soggetti coinvolti alla luce dell'entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP, nonché riportare le definizioni di agenti chimici, agenti chimici pericolosi, agenti cancerogeni/mutageni, integrate con le modifiche della terminologia⁹ e con l'introduzione dei nuovi termini¹⁰.

Per quanto riguarda i capitoli relativi ai Capi I e II del Titolo IX, sono stati riportati gli aspetti generali peculiari di tali Capi, i relativi campi di applicazione, la classificazione CLP degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni, nonché i confronti tra i sistemi di classificazione del D.Lgs.52/97 e del D.Lgs.65/03 e quello del CLP, cercando, nel contempo, di chiarire il significato della “*valutazione del rischio*” da agenti chimici pericolosi e della “*valutazione dell'esposizione*” ad agenti cancerogeni/mutageni.

In quest'ultimo caso, una particolare attenzione merita l'aspetto inerente a quelle sostanze (o alle lavorazioni che ne prevedono l'impiego) per le quali attualmente non esiste una classificazione armonizzata in ambito UE, ma per le quali siano comunque note in ambito scientifico, o riconosciute da organismi internazionali (quali la IARC), le proprietà cancerogene o mutagene. In questo caso, infatti, sussiste quantomeno l'obbligo di adottare le tutele previste dal Capo I del Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i., mentre rappresenta chiaramente un obbligo applicare il Capo II, qualora le sostanze o le miscele classificabili cancerogene o mutagene non entrino nel campo d'applicazione della “Normativa di Prodotto” (Regolamenti

miscele Cancerogene e/o Mutagene di Categoria 1A e 1B (corrispondenti alle Categorie 1 e 2 del D.Lgs.52/97 e s.m.i. per la classificazione delle sostanze cancerogene e/o mutagene e del D.Lgs.65/03 e s.m.i. per la classificazione dei preparati cancerogeni e/o mutageni.).

⁹ Il termine “preparato” del D.Lgs.81/08 e s.m.i. è sostituito, ai sensi del Regolamento CLP, da “miscela” (miscela o soluzione composta di due o più sostanze). Il termine “miscuglio” presente nel Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i. è da intendersi sinonimo di miscela.

¹⁰ 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.

REACH, CLP, DSP e DPP) e pertanto non potranno mai ottenere una classificazione armonizzata.

In altre parole per quanto riguarda le sostanze e le miscele pericolose alle quali non si applicano rispettivamente il Regolamento CLP e il D.Lgs.65/03, ma che rispondono ai criteri di classificazione come cancerogeni o mutageni di categoria 1 o 2 secondo quanto stabilito dal D.Lgs.52/97 e dal D.Lgs.65/03 e s.m.i. (o in categorie 1A e 1B secondo quanto stabilito dall'Allegato I del Regolamento CLP) si applicano i disposti di cui al Capo II del D.Lgs.81/08 e s.m.i. (come, ad es., nel caso di utilizzo nei luoghi di lavoro di farmaci antitumorali per usi sanitari e curativi).

Per quanto concerne la classificazione CLP degli agenti chimici pericolosi, la completa caratterizzazione comporta l'assegnazione di una o più classi di pericolo (fisico e/o per la salute), di una categoria che valuta la gravità del pericolo connesso e di una o più indicazioni di pericolo.

Dal confronto, infatti, del CLP con le precedenti Direttive DSP e DPP, emergono alcuni importanti elementi di differenziazione: le classi di pericolo risultano, infatti, aumentate e maggiormente differenziate, mentre i criteri di classificazione risultano parzialmente differenti rispetto alla DSP. Così, ad esempio, per quanto riguarda le proprietà tossicologiche a breve termine i range di attribuzione delle categorie "Tossicità acuta" (passate da 3 a 4) sono modificate rispetto alla DSP, le 2 categorie per la corrosione cutanea (R35 ed R34) sono diventate 3 (1A, 1B e 2C) in base al tempo di esposizione necessario per l'insorgere degli effetti. Per quanto riguarda le proprietà chimico-fisiche le temperature di infiammabilità che definiscono le classi di pericolo per i liquidi infiammabili sono diverse da quelle indicate nella DSP. Anche per la classificazione delle miscele (precedentemente definite "preparati") il CLP introduce un approccio diverso: se non si dispone di dati provenienti da test sperimentali, si applicano i "principi ponte", così definiti dallo stesso Regolamento CLP all'Art. 9.4, 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 quest'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 dati sperimentali.

Per alcune classi di pericolo, inoltre, i limiti di concentrazione ai fini della classificazione della miscela come pericolosa, sono cambiati.

Per quanto riguarda la "mutagenicità" e la "cancerogenicità", le categorie di pericolo diventano 1A, 1B e 2 corrispondenti, rispettivamente, a quelle 1, 2, 3 della DSP.

I criteri per la classificazione delle sostanze come mutagene sono modificate rispetto a quelli della DSP in quanto, per il Regolamento CLP, è necessario,

ai fini della classificazione in categoria 2, l'effettuazione di test su cellule somatiche oltre che germinali.

Inoltre, per i cancerogeni, la categoria 1B (cancerogena per l'uomo sulla base di studi su animali) risultava, secondo i vecchi criteri di classificazione, cancerogena per l'uomo sulla base degli studi su animali almeno su due specie differenti, (ad es. ratto e topo) o prove positive evidenti in una specie. In quest'ultimo caso il CLP prevede l'effettuazione di almeno due studi indipendenti a meno che non ne esista uno eseguito correttamente che dia evidenza di una maggiore incidenza di tumore nei 2 sessi di un'unica specie. Infine, anche per quanto riguarda i "tossici per la riproduzione", le categorie di pericolo diventano 1A, 1B e 2, corrispondenti rispettivamente alle categorie 1, 2, 3 della DSP, ma in questo caso, non si evidenziano particolari differenze fra i criteri di classificazione della DSP e quelli del CLP.

Premesso che, ai sensi del D.Lgs.81/08 e s.m.i., il percorso di valutazione dei rischi da agenti chimici pericolosi deve, prioritariamente, essere in grado di identificare e classificare gli agenti chimici che possono costituire fattori di rischio per i lavoratori tenendo conto delle proprietà intrinseche delle sostanze e delle miscele, il Regolamento CLP individua in modo puntuale le classi di pericolo per gli agenti chimici pericolosi distinguendo i pericoli per la sicurezza legati alle proprietà chimico-fisiche, da quelli per la salute connessi alle proprietà tossicologiche a breve e medio termine ed alle proprietà tossicologiche a lungo termine.

Nel contesto di applicazione del D.Lgs.81/08 e s.m.i. devono essere noti, per ogni sostanza o miscela presente negli ambienti di lavoro, la composizione chimica e le caratteristiche chimico-fisiche nonché quelle relative alla sicurezza nell'utilizzo, nella manipolazione e nello stoccaggio (tensione di vapore, limiti di infiammabilità, incompatibilità con altri prodotti, ecc...).

Tali informazioni si possono ricavare dalla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) disciplinata dall'Art.31 del Regolamento REACH e dal Regolamento (UE) N.453/2010 di aggiornamento dell'Allegato II del REACH.

A tale riguardo, nel documento si è dato ampio spazio agli aspetti inerenti alle tempistiche di attuazione delle modifiche previste dal Regolamento (UE) N.453/2010, alla struttura della SDS ed alle modalità relative alla sua trasmissione da parte dei fornitori di una sostanza o del preparato (miscela) ai destinatari. In particolare sono state anche illustrate le novità introdotte dal Regolamento REACH sia riguardo all'obbligo per i datori di lavoro, nella loro qualità di utilizzatori a valle, di controllare le modalità di utilizzo e gli usi identificati dal fornitore (e, qualora non sia presente l'uso che intende farne l'utilizzatore, di ottemperare all'obbligo di notifica previsto dall'Art.37 comma 2 affinché il fabbricante/importatore che gli ha fornito la SDS possa predisporre, se del caso, lo scenario di esposizione, la categoria d'uso o gli

usi pertinenti identificati o gli usi sconsigliati, perché diventi esso stesso parte integrante della SDS o della eSDS), sia sull'elaborazione del Chemical Safety Report (CSR, Rapporto sulla sicurezza chimica). Quest'ultimo, infatti, delinea gli scenari di esposizione pertinenti (in caso di sostanze classificate come pericolose) e rilevanti per l'impiego delle sostanze e che dovranno figurare in allegato alla SDS la quale, così integrata, verrà denominata Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS), come indicato dalla Linea Guida dell'ECHA sul Chemical Safety Assessment (CSA, Valutazione della sicurezza chimica).

Altro elemento di novità introdotto dal Regolamento REACH (Art.37) riguarda l'obbligo per i datori di lavoro, nella loro qualità di utilizzatori a valle, di controllare le modalità di utilizzo e gli usi identificati dal fornitore e, qualora non sia presente l'uso che intende farne l'utilizzatore, di ottemperare all'obbligo di notifica previsto dall'Art.37 comma 2 affinché il fabbricante/importatore che gli ha fornito la SDS possa predisporre, se del caso, lo scenario di esposizione o la categoria d'uso perché diventi esso stesso parte integrante della SDS o della eSDS.

Per quanto concerne agli aspetti considerati salienti nell'ambito della valutazione del rischio chimico e dell'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni, poiché il Datore di lavoro potrebbe confrontarsi sia con i Valori Limite di Esposizione (VLEP) degli agenti chimici, sia con i Derived No-Effect Level (DNEL) e i Derived Minimal Effect Level (DMEL) indicati nelle eSDS, i quali, per la differente finalità e metodologia di elaborazione, non risultano paragonabili tra loro, si è ritenuto opportuno illustrarne nel documento il significato e le differenze. Infatti, mentre il VLEP, se non diversamente specificato, è il limite di concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona respiratoria di un lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento (Art.222 comma 1 lettera d) D.Lgs.81/08 e s.m.i.), i DNEL/DMEL sono generati per essere utilizzati come parametro di riferimento nei modelli matematici di previsione delle esposizioni considerati nello schema di valutazione del rischio delle sostanze in ambito REACH e, pertanto, la loro applicabilità è limitata solo in questo ambito.

Nel contesto del rispetto della normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro e della regolamentazione delle sostanze chimiche, si dovranno comunque tenere in considerazione sia i valori previsti dal D.Lgs.81/08 e s.m.i. sia, se presenti, i valori di DNEL/DMEL in relazione agli scenari di esposizione previsti nella eSDS.

Particolare attenzione è stata rivolta alla stesura della parte relativa ai VLEP per i cancerogeni, chiarendo gli aspetti relativi all'individuazione o meno di

tali valori limite a seconda che siano cancerogeni epigenetici, per i quali, trattandosi di sostanze che agiscono a dosi critiche, è possibile definire una soglia in rapporto ad esposizioni prolungate, o genotossici, il cui meccanismo d'azione più plausibile è quello stocastico, per i quali non esiste, pertanto, una dose soglia al di sotto della quale non si manifestino gli effetti specifici.

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 della sua applicabilità negli ambienti di lavoro, sono stati esaminati nel documento anche gli aspetti legati alle misurazioni degli agenti chimici pericolosi e cancerogeni/mutageni (modalità ed eventuale obbligatorietà) finalizzate alla verifica del rispetto dei VLEP.

In particolare, si ricorda che l'elenco dei VLEP vigenti a livello nazionale per gli agenti chimici pericolosi è riportato nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., oggetto di aggiornamenti a seguito del recepimento delle specifiche Direttive.

A questo proposito, si ricorda che quando l'agente chimico non compare nella lista di cui all'Allegato XXXVIII, nelle more di un riferimento legislativo, la scelta del VLEP di riferimento scientificamente più appropriato deve essere effettuata dal Datore di lavoro fra quelli indicati dalle Direttive Comunitarie non ancora recepite nella legislazione italiana o, in loro assenza, si deve utilizzare la lista dei valori limite di soglia (Threshold Limit Values – TLV[®]s) pubblicata dalla ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienist), qualora il rispetto di questi sia previsto dai rispettivi contratti nazionali collettivi di lavoro (ad es. Contratto Collettivo Lavoratori Chimici).

Per quanto riguarda i VLEP per gli agenti cancerogeni, ad oggi l'Allegato XLIII del D.Lgs.81/08 e s.m.i. riporta valori limite di esposizione professionale solamente per tre sostanze cancerogene (benzene, cloruro di vinile monomero e polveri di legno). Un valore limite è previsto anche per l'esposizione ad amianto (Art. 254, Titolo IX, Capo III del D.Lgs.81/08 e s.m.i.).

Per le sostanze cancerogene non presenti nell'Allegato XLIII il Datore di lavoro può fare riferimento ai valori limite proposti da organismi riconosciuti internazionalmente (ACGIH, NIOSH e OSHA) nei casi in cui non sia possibile tecnicamente la sostituzione della sostanza o l'applicazione del ciclo chiuso e comunque tali applicazioni di mezzi di prevenzione primaria debbono garantire al lavoratore la più bassa esposizione.

Nel caso, infine, di cancerogeni ubiquitari si potrà far riferimento, ai fini della valutazione dell'esposizione professionale, alle conoscenze in tema di esposizione della popolazione generale.

Per quanto riguarda gli aspetti relativi alla sorveglianza sanitaria, della quale si è già trattato nella nota 8 in riferimento alla corrispondenza delle vecchie classificazioni con quelle del CLP, occorre ricordare che, per l'esposizione agli agenti cancerogeni e mutageni sono previsti accertamenti sanitari e norme preventive e protettive specifiche (Art.242 del D.Lgs.81/08 e s.m.i.). Il contenuto di questo articolo integra le disposizioni di cui agli Artt.41 e 229 del D.Lgs.81/08 e s.m.i..

In tale contesto le nuove SDS riportano gli elementi di rilievo, in particolare relativi alle informazioni tossicologiche per sostanze e miscele ed al controllo dell'esposizione, per le valutazioni del medico competente ai fini della sorveglianza sanitaria, anche nell'ambito della definizione dei contenuti dei protocolli sanitari.

Occorre evidenziare che, in considerazione dei nuovi criteri di classificazione previsti dal CLP, talvolta più restrittivi rispetto a quelli della precedente normativa, la "platea" di lavoratori esposti potrebbe risultare attualmente più ampia.

Inoltre, per quanto riguarda l'istituzione e l'aggiornamento, da parte del Datore di lavoro, ai sensi dell'Art.243 del D.Lgs.81/08 e s.m.i., del registro dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni appartenenti alle Categorie 1 e 2 come definite nei DD.LL.gs n.52/1997 e n. 65/2003, con l'entrata in vigore del Regolamento CLP è necessario, come già precedentemente sottolineato, porre particolare attenzione alle modifiche di denominazione della classificazione che risulta essere: 1A e 1B.

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

Per quanto riguarda, invece, le restrizioni d'uso, già presenti nella Direttiva 76/769/CEE, oggi riassunte nell'Allegato XVII del REACH insieme a quelle future, la procedura di restrizione comporta l'individuazione di usi consentiti e vietati, ma anche di specifiche disposizioni per la gestione in sicurezza del prodotto. Sulla base di tale considerazione, il Datore di lavoro dovrà conseguentemente verificare la necessità di un eventuale

aggiornamento del documento di valutazione dei rischi, l'utilizzo conforme dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e, conseguentemente, provvedere all'informazione dei lavoratori.

A completamento del documento, è stata disposta, inoltre, la compilazione di una serie di allegati riportanti tabelle riepilogative, al fine di rendere più immediati e fruibili i contenuti dei diversi capitoli, inerenti alle scadenze per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele e la stesura della scheda dati di sicurezza, alla nuova classificazione ed etichettatura secondo il CLP (riportando pittogrammi, avvertenze, indicazioni di pericolo), nonché al confronto tra la classificazione e l'etichettatura del CLP e del D.Lgs.52/97 e s.m.i..

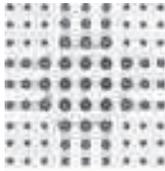
E' stata, inoltre, prevista la stesura di un allegato che illustri sinteticamente, nell'ambito di una procedura di valutazione del rischio chimico, il significato e gli aspetti salienti di applicabilità dei sistemi di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL), quale strumento di indirizzo per i valutatori e le realtà industriali che vogliono volontariamente applicare l'Art.30 del D.Lgs.81/08 e s.m.i..

RisChì2012

AGENTI CHIMICI PERICOLOSI,
CANCEROGENI, MUTAGENI E I
REGOLAMENTI EUROPEI REACH, CLP, SDS

133

Modena 12 ottobre 2012



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

Dipartimento di sanità pubblica

La biblioteca di

RisCh

Collana RisCh

RisCh'2012 – Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i Regolamenti Europei REACH, CLP, SDS. (2012).

RisCh'2011 – Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni. L'impatto del REACH e del CLP nella normativa di salute e sicurezza sul lavoro. La valutazione del rischio chimico. Modelli, algoritmi, procedure di calcolo, modalità per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e la sicurezza (2011).

RisCh'2010 – Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro.

Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH e CLP, Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni (2010).

RisCh'2008 – Sostanze pericolose.

Agenti Chimici Pericolosi, Cancerogeni, Mutageni e l'Amianto (2008).

RisCh'2006 – Volume 1 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.

Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria (2006).

RisCh'2006 – Volume 2 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.

Esperienze ed approfondimenti (2006).

RisCh'2005 - Sostanze e Preparati pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Classificazione ed autotrasferimento, etichettatura di pericolo e scheda di sicurezza, valutazione del pericolo e del rischio, aspetti critici ed innovativi. Il caso della silice libera cristallina (2005).

Collana RisCh

RisCh'2004 - Agenti Cancerogeni, Mutageni e Chimici Pericolosi.

L'applicazione dei Titoli VII e VII-bis D.Lgs.626/94, l'assistenza e la collaborazione con le parti sociali, la vigilanza ed il controllo (2004).

RisCh'Bitume - Il rischio da agenti chimici nella produzione e messa in opera dei conglomerati bituminosi.

Linee Guida, valutazione del rischio e dell'esposizione, procedure e misure di prevenzione e protezione (2004).

RisCh'2003 - La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi.

I modelli/algoritmi, le strategie di misurazione, l'assistenza alle imprese, la vigilanza, il rischio moderato, i problemi aperti (2003).

RisCh'2002 - Prevenzione e Protezione da Agenti Chimici Pericolosi.

Le novità del D.Lgs.25/02, la valutazione e la giustificazione del rischio, il rischio moderato, le misurazioni e la sorveglianza sanitaria (2002).

RisCh'2001 - Prevenzione e Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni.

Le novità del D.Lgs.66/2000, la valutazione dell'esposizione, la sostituzione e i protocolli di prevenzione (2001).

RisCh'Alt - Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose.

Formulazioni e tecnologie meno pericolose per l'uomo e l'ambiente, le schede informative in materia di salute, sicurezza e ambiente (2000).

Collana RisCh

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'2012 – Aggiornamenti sul rischio Rumore. Valutazione, prevenzione e protezione nei luoghi di lavoro. Atti del 11 ottobre 2012-Modena.

dBaincontri'2011 – Legislazione, normative, tecnologie, esperienze per la valutazione e la riduzione dei rischi da laser e radiazioni ottiche non coerenti. Atti del 21 settembre 2011-Modena.

dba'2010 Rischi Fisici: valutazione, prevenzione e bonifica nei luoghi di lavoro. A che punto siamo. Atti del 6 e 7 ottobre 2010-Modena.

dBaincontri'2009 – Interventi per la riduzione del rischio rumore. Legislazione, normativa, tecnologie, esperienze. Atti del 24 settembre 2009-Modena.

dBaincontri'2008 – Titolo VIII del DLgs.81/2008 – Prevenzione e protezione dagli agenti fisici nei luoghi di lavoro: facciamo il punto. Atti del 9 ottobre 2008-Modena.

dba'2006 Rumore, vibrazioni, microclima, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti - Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro

Atti del 12 e 13 ottobre 2006 – Modena.

Volume 1: Rumore e vibrazioni; Volume 2: Microclima

Volume 3: Campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti

dBaincontri'2005-Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro.

Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 14 settembre 2005 – Bologna.

dBaincontri'2004-Microclima. Valutazione, prevenzione e protezione dai rischi e comfort nei luoghi di lavoro. Atti del 14 ottobre 2004 - Modena.

dBaincontri'2004-Vibrazioni. Valutazione e prevenzione del rischio da vibrazioni nel quadro legislativo attuale e in quello in divenire. Atti del 13 ottobre 2004 - Modena.

dBaincontri'2003-Metodologie e interventi tecnici per la riduzione del rumore negli ambienti di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 16 ottobre 2003 - Modena.

dB'A02-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'A98-Dal rumore ai rischi fisici. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 17, 18 e 19 settembre 1998 - Modena.

dB'A94-Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 20, 21 e 22 ottobre 1994 - Modena.

dB'A90-Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica. Atti del Convegno del 20, 21, 22 e 23 novembre 1990 di Bologna e Modena.

dB'A85-II rumore industriale. Prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 14, 15 e 16 febbraio 1985 - Modena.

Collana ASL incontri

ASL incontri-Esposizione professionale a silice libera cristallina. Attuali livelli di esposizione e modelli di intervento per la riduzione del rischio. Ruolo della sorveglianza sanitaria tra obblighi di legge e efficacia preventiva (2008)

ASL incontri-Strutture sanitarie. La sicurezza degli operatori e dei pazienti (2004).

ASL incontri-Promozione della qualità in medicina del Lavoro. Orientamenti e Linee Guida per l'attività del medico competente (2002).

NIP 2001-Nuovi Insediamenti Produttivi. Requisiti e standard prestazionali degli edifici destinati a luoghi di lavoro.

Responsabilità del progettista. Sportello Unico per le Imprese. Requisiti d'uso, strutturali e di sicurezza. Requisiti igienistici e ambientali. Regolamento edilizio tipo (2001).

DPI 2000-II ruolo dei Dispositivi di Protezione Individuali nell'ambito della Prevenzione.

Prevenzione e DPI. Protezione da rumore e vibrazioni. Protezione degli occhi, delle vie respiratorie, degli arti superiori, del corpo. Protezione contro le cadute. Protezione del capo e dei piedi. Protezione antincendio e d'emergenza. Protezione in ambito sanitario. Aspetti critici ed obiettivi (2000).

ASL incontri-La smaltatura dei metalli.

Principali rischi per la salute. Indicazioni di prevenzione (2000).

Mmc-La movimentazione manuale degli ospiti nei servizi socio-assistenziali.

Valutazione del rischio. Orientamenti per la prevenzione (1999).

Collana SICUREZZA

SICUREZZA 2010 – Attrezzature di lavoro e Direttive Comunitarie.

Applicazione dei RES e conformità delle attrezzature (2010)

SICUREZZA 2008 – La nuova organizzazione della sicurezza. I sistemi della gestione della sicurezza ed i lavori in appalto (2008)

SICUREZZA 2006 – Procedure di sicurezza. Progettazione e applicazione (2006)

SICUREZZA 2005 – Lavori in quota. Apprestamenti di sicurezza e DPI (2005).

SICUREZZA 2004 – Atmosfere esplosive: la valutazione e la gestione del rischio negli ambienti di lavoro (2004).

SICUREZZA 2003 – Sei anni di coordinamento nei cantieri temporanei e mobili (2003).

SICUREZZA 2002 - Dall'eliminazione del pericolo alla gestione del rischio.

La sicurezza degli ambienti di lavoro, degli impianti, delle macchine (2002).



**7^a CONVENTION NAZIONALE
SULLA SALUTE E SICUREZZA
NEI LUOGHI DI LAVORO**

MODENA 11-12 OTTOBRE 2012

Finito di stampare nel mese di ottobre 2012

RisCh2012

Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e
i regolamenti europei REACH, CLP, SDS

In collaborazione con

