

Risch

**L'AGGIORNAMENTO DELLA VALUTAZIONE
DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI
PERICOLOSI, CANCEROGENI E MUTAGENI**
la valutazione della sicurezza chimica, la nuova
scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione

Atti a cura di
C. Govoni

Convegno Nazionale

Risch

**L'AGGIORNAMENTO DELLA VALUTAZIONE DEL
RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI,
CANCEROGENI E MUTAGENI**

Promosso e organizzato da:

 **Regione Emilia-Romagna**
Assessorato politiche per la salute

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

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

MODENA, 18 SETTEMBRE 2014

In collaborazione con:



COORDINAMENTO
TECNICO
INTERREGIONALE
DELLA PREVENZIONE
NEI LUOGHI DI LAVORO



Assessorato politiche per la salute

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

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



Comitato Tecnico di Coordinamento

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



Risch

L'AGGIORNAMENTO DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI E MUTAGENI

Modena 18 settembre 2014

Atti a cura di

C.GOVONI

PRESENTAZIONE

Questo volume costituisce gli atti del Convegno Nazionale “RisCh'2014 - L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni: la valutazione della sicurezza chimica, la nuova scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione (Modena, 18 settembre 2014), 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'2014 si propone al mondo della prevenzione come un momento d'aggiornamento, di riflessione e di confronto sulle tematiche propriamente relative alla valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni.

Nei luoghi di lavoro l'identificazione della pericolosità chimica, la valutazione del rischio chimico e la scelta delle misure di gestione del rischio è notevolmente condizionata dalle nuove informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze chimiche che discendono dall'entrata in vigore dei Regolamenti Europei REACH e CLP e che vengono essenzialmente veicolate nei luoghi di lavoro attraverso la nuova Scheda di Dati di Sicurezza (SDS). L'aggiornamento della valutazione del rischio e delle misure specifiche di prevenzione e protezione da parte del datore di lavoro dipende anche dall'avvenuto riscontro dei nuovi pericoli e dagli scenari di esposizione previsti nelle SDS estese (eSDS).

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

Il convegno ha l'obiettivo di informare oltre che delle modifiche che dal 1° giugno 2015 avrà la nuova Scheda di Dati di Sicurezza, anche delle novità provenienti dalla disponibilità delle valutazioni della sicurezza chimica e dai possibili scenari di esposizione delle sostanze.

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

L'obiettivo di questo Convegno è anche di quello di incoraggiare tutti gli attori che intervengono nella stesura del documento di valutazione del rischio chimico ad integrare gli obblighi REACH nelle attività che attualmente li impegnano a soddisfare altri requisiti normativi come, ad esempio, comprendere il significato del livello derivato di non effetto rispetto ai valori limite di esposizione professionale o le condizioni operative e le misure di gestione del rischio rispetto alle misure di prevenzione e protezione adottate dallo stesso datore di lavoro.

*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.*

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

*Occorre ricordare che il volume tratto dai lavori del Convegno Nazionale **RisCh'2014** prevede tre argomenti principali ed è suddiviso in due sessioni, una del mattino e una del pomeriggio, con relazioni ad invito proposte da esperti della materia oggetto del Convegno:*

- ◇ ***La valutazione della sicurezza chimica.***
- ◇ ***La nuova scheda di dati di sicurezza.***
- ◇ ***Gli scenari di esposizione.***

*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**, dal Servizio di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro del Dipartimento di Sanità Pubblica **Azienda USL di Modena**, dall'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**) in collaborazione con il Coordinamento Tecnico Interregionale della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro (**CTIPLL**), il Coordinamento delle Autorità Competenti **REACH** e **CLP** della Regione Emilia-Romagna (**CRREACH**), il Coordinamento Interregionale della Prevenzione in Sanità – Coordinamento Tecnico **REACH**, il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale – **REACH (CTC)**, l'Associazione Italiana Ospedalità Privata (**AIOP**), l'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Modena e sostenuta fattivamente nell'ambito del “CSA Programme Work package 2.1: DU support package” dall'**Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA)**.*

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
Ester Rotoli INAIL – DC Prevenzione
Mariella Martini Azienda USL di Modena

Segreteria Scientifica

Celsino Govoni * Regione Emilia-Romagna
Monica Gherardi ** INAIL Roma
Raffaella Ricci * Azienda USL di Modena

***Segreteria Organizzativa**

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

** Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Strada Martiniana, n°21 41126 – Baggiovara - MODENA
059/3963130 059/3963197 E-mail: c.govoni@ausl.mo.it ; ra.ricci@ausl.mo.it*

*** Dipartimento Igiene del Lavoro-INAIL–Settore Ricerca Certificazione e Verifica
Via Fontana Candida, n°1 – 00040-Monteporzio Catone - ROMA
06/94181441 E-mail: m.gherardi@inail.it*

Comitato Scientifico

Mariano Alessi	Ministero della Salute
Paola Castellano	Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
Norberto Canciani	Associazione Ambiente e Lavoro
Augusto Di Bastiano	ECHA Helsinki
Rosa Draisci	CSC – Istituto Superiore di Sanità
Giovanni Fabrizi	INAIL Roma
Davide Ferrari	Azienda USL di Modena
Augusto Gambuzzi	Ordine degli Ingegneri di Modena
Giuseppe Gargaro	INAIL Roma
Adriana Giannini	Azienda USL di Modena
Roberto Giusti	Associazione Italiana Ospitalità Privata
Celsino Govoni	Azienda USL di Modena
Ludovica Malaguti A.	CSC – Istituto Superiore di Sanità
Ilaria Malerba	Federchimica Milano
Bruno Marchesini	AIDII - Ordine dei Chimici dell'Emilia-Romagna
Luciano Marchiori	Coordinamento Tecnico delle Regioni
Giuseppe Monterastelli	Regione Emilia-Romagna
Pietro Pistolese	Ministero della Salute
Loredana Quaranta	INAIL Roma
Luisa Schenetti	Università di Modena e Reggio Emilia
Giuliano Tagliavento	Coordinamento Interregionale REACH
Lorenzo Tassi	Università di Modena e Reggio Emilia

Indice

L'AGGIORNAMENTO DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI E MUTAGENI

Sessione del mattino

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

A.Di Bastiano pag. 3

La valutazione della sicurezza chimica nei luoghi di
lavoro

L.Malaguti Aliberti, L.Attias, R.Cabella “ 25

1° giugno 2015: la Scheda di Dati di Sicurezza e la
nuova Linea Guida ECHA

I.Marcello, F.M.Costamagna ” 39

Le malattie professionali e gli infortuni riconosciuti quale
base conoscitiva per la valutazione del rischio chimico
nei diversi comparti produttivi

E.Incocciati, P.Desiderio, M.Mecchia, A.Bucciarelli ” 63

Malattie professionali e infortuni da agenti chimici in
edilizia: sistemi di codifica e dati INAIL

P.Desiderio, E.Incocciati ” 97

La nuova valutazione del rischio da agenti chimici
pericolosi, cancerogeni, mutageni condizionata dai
Regolamenti Europei delle sostanze chimiche

B.Marchesini ” 121

L'evoluzione dei modelli di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi in ambito nazionale in conformità ai Regolamenti REACH e CLP <i>C.Govoni, R.Ricci</i>	pag. 141
---	----------

Sessione del pomeriggio

I principali modelli previsionali per la stima dell'esposizione nell'ambito degli scenari di esposizione <i>P.Pagliai, P.Ferdenzi</i>	” 177
--	-------

Il significato dei valori limite d'esposizione professionale per gli agenti chimici pericolosi in raffronto ai DNEL e DMEL <i>R.Calisti</i>	” 211
--	-------

L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e da agenti cancerogeni e mutageni. Quali i ruoli del Medico Competente e del RSPP? <i>F.Ferraris</i>	” 239
--	-------

L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la sicurezza. Quali i ruoli del RSPP e del Medico Competente? <i>M.Paoli</i>	” 255
---	-------

Scenari di esposizione e valutazione del rischio chimico occupazionale: vantaggi e limiti della modellistica impiegata in ambito europeo <i>M.R.Fizzano, E.Barbassa</i>	” 283
--	-------

Sessione mattutina:

***L'AGGIORNAMENTO
DELLA VALUTAZIONE
DEL RISCHIO DA
AGENTI CHIMICI
PERICOLOSI,
CANCEROGENI E
MUTAGENI***

Moderatori:

Giuseppe MONTERASTELLI
(Regione Emilia-Romagna)

Giuseppe GARGARO
(INAIL ConTARP Roma)

Celsino GOVONI
(Azienda USL di Modena)

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

Augusto Di Bastiano

Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA)

INTRODUZIONE

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

Per diversi anni, molte sostanze sono state immesse sul mercato europeo senza avere informazioni circa i potenziali rischi per la salute e per l'ambiente. Dopo anni di dibattiti e discussioni sull'opportunità di definire una politica unitaria sulle sostanze chimiche, nel 2006 l'Europa ha approvato il Regolamento (CE) N.1907/2006 denominato REACH.

REACH ha sostituito ed emendato la maggior parte della normativa precedente sui prodotti chimici e stabilisce le regole fondamentali per l'utilizzo e il commercio delle sostanze chimiche in Europa.

Le principali norme sulla sicurezza e igiene del lavoro e sulla protezione dell'ambiente sono rimaste, tuttavia, ancora in vigore; REACH, infatti, si applica "fatte salve" le seguenti direttive:

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

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

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

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

In questa relazione vengono analizzati gli aspetti fondamentali del regolamento REACH e delle direttive CAD ed IED al fine di valutare i possibili benefici derivanti dall'integrazione delle “buone prassi”, scaturite dall'applicazione della legislazione preesistente, con i nuovi obblighi normativi introdotti dal REACH.

IL REGOLAMENTO REACH

L'acronimo REACH deriva dalle iniziali dei termini inglesi “Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals” (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizioni delle sostanze chimiche).

Il regolamento è entrato in vigore il 1 giugno 2007 in tutti i paesi dell'Unione Europea ed ha stabilito un unico sistema normativo per regolamentare la produzione, l'importazione e l'utilizzo delle sostanze chimiche, nuove e già esistenti. REACH si propone di risolvere il problema della mancanza di informazioni sugli effetti delle sostanze chimiche presenti sul mercato europeo, dato il gap informativo lasciato dalla legislazione precedente.

Esso si pone inoltre l'obiettivo di eliminare dal mercato europeo le sostanze pericolose, promuovendo la ricerca e lo sviluppo di nuove sostanze non pericolose e di tecnologie innovative.

Il regolamento REACH affida all'industria la responsabilità di gestire i rischi derivanti dall'utilizzo delle sostanze chimiche e di fornire adeguate informazioni circa il loro uso sicuro, fino agli utilizzatori finali, lungo tutta

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

L'Agenzia collabora con gli stati membri UE, l'industria e altre organizzazioni, al fine di promuovere l'attuazione di REACH in Europa, in modo da raggiungere gli obiettivi del regolamento di salvaguardia della salute umana e dell'ambiente.

L'elemento base del regolamento REACH è la creazione di un archivio centralizzato europeo che contenga le informazioni sulle proprietà e i pericoli intrinseci di tutte le sostanze chimiche prodotte ed utilizzate in Europa, e sulle misure di gestione dei rischi da applicare durante il loro utilizzo per prevenire effetti nocivi sull'uomo e sull'ambiente. Di seguito viene presentata una panoramica dei principali processi di gestione delle sostanze chimiche stabiliti dal regolamento REACH.

1. Registrazione

Le aziende che producono o importano sostanze chimiche in quantità superiore ad una tonnellata per anno hanno l'obbligo di registrare le loro sostanze nel database centrale dell'ECHA. Un dichiarante che produce o importa una sostanza in quantità superiore a 10 tonnellate / anno ha l'obbligo di effettuare una "valutazione della sicurezza chimica (CSA)", con l'obiettivo di definire la pericolosità intrinseca della sostanza e, per ogni uso dichiarato, le condizioni di uso che comportano rischi da esposizione per l'uomo e per l'ambiente.

Il dichiarante deve anche definire, per la sostanza, i livelli di soglia per l'uomo e per l'ambiente al di sotto dei quali l'esposizione alla sostanza stessa è considerata sicura. Tali livelli vengono indicati con il nome di DNEL¹ e PNEC². Se la sostanza viene classificata come pericolosa, il

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

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

dichiarante deve definire le condizioni di uso ed effettuare una valutazione dei livelli di esposizione previsti per ogni uso identificato, in modo da definire condizioni di uso che consentano una esposizione per l'uomo e per l'ambiente al di sotto dei livelli di soglia (uso sicuro).

Le condizioni di "uso sicuro" sono riportate negli "scenari di esposizione". REACH definisce lo scenario di esposizione come l'insieme delle condizioni operative e delle misure di gestione del rischio, che il produttore applica o raccomanda agli utilizzatori a valle per garantire che l'utilizzo della sostanza non produca effetti nocivi sui lavoratori, sui consumatori e sull'ambiente.

Gli scenari di esposizione fanno parte delle informazioni di sicurezza che devono essere comunicate lungo la filiera di distribuzione della sostanza. Tali scenari sono allegati alla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) della sostanza che viene quindi comunemente definita "scheda di sicurezza estesa" (eSDS).

2. Valutazione

REACH prevede due tipi di valutazione: la valutazione del fascicolo di registrazione effettuata dall'ECHA e la valutazione della sostanza effettuata dagli stati membri UE, in coordinamento con l'ECHA.

Nella "valutazione del fascicolo", l'ECHA verifica le informazioni contenute in esso per valutare la conformità alle prescrizioni di REACH. Le prescrizioni variano secondo le proprietà della sostanza e della quantità registrata. Nello stesso ambito, l'ECHA valuta anche i test da compiere sulla sostanza, proposti da parte dei dichiaranti.

Nella "valutazione della sostanza" gli stati membri UE valutano tutti i fascicoli di registrazione di sostanze inserite in una lista denominata CORAP, redatta da ECHA in accordo con gli stati membri UE.

La valutazione di una sostanza è assegnata ad un singolo stato membro. Lo stato membro assegnatario di una sostanza ha la possibilità di richiedere al dichiarante informazioni aggiuntive sui rischi concernenti l'uso della sostanza.

L'obiettivo è di stabilire se siano necessarie ulteriori misure di gestione del rischio (es autorizzazione o restrizione) da parte delle autorità competenti.

Tali misure aggiuntive sono prese in considerazione quando l'uso della sostanza comporti rischi per la salute umana e/o per l'ambiente, che non è possibile controllare altrimenti.

3. Autorizzazione

Le sostanze incluse nell'allegato XIV di REACH (sostanze soggette ad autorizzazione) sono definite "estremamente problematiche"³.

Il processo di inclusione di una sostanza nell'allegato XIV richiede diversi passaggi che coinvolgono l'ECHA, la Commissione Europea e gli stati membri UE.

Le aziende e altre organizzazioni sono coinvolte in questo processo attraverso consultazioni pubbliche. Le aziende che intendano utilizzare una sostanza inclusa nell'Allegato XIV oltre la "data di scadenza" indicata nell'allegato stesso, hanno l'obbligo di presentare una richiesta di autorizzazione all'ECHA indicando il tipo di utilizzo, le misure di gestione del rischio e il piano per la sostituzione della sostanza in questione con una meno nociva.

La richiesta di autorizzazione è valutata da comitati di esperti dell'ECHA e da esperti nominati dagli stati membri UE, ed è sottoposta ad una consultazione pubblica.

Al termine del processo, la Commissione Europea, sentito il parere dei comitati e visto il riscontro della consultazione pubblica, decide se concedere al richiedente l'autorizzazione all'utilizzo della sostanza.

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

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

cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), classificate nella categoria 1 o 2,

persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in base ai criteri indicati nell'Allegato XIII del regolamento, e/o

le sostanze (come i perturbatori del sistema endocrino o le sostanze con proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o le sostanze con proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili che non soddisfano i criteri dell'Allegato III) per le quali sono scientificamente comprovati effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente, che danno origine a un livello di preoccupazione equivalente a quello rilevato per le sostanze descritte ai punti 1 e 2 e che sono identificate caso per caso conformemente alla procedura prevista dall'articolo 59.

4. Restrizioni

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

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

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

ALTRE NORME EUROPEE SULLA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO

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

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

Il rischio da esposizione alle sostanze chimiche e le misure di prevenzione e protezione sono regolati dalle direttive CAD e CMD ove sono altresì indicati, per alcune sostanze, i limiti massimi di esposizione professionale da non superare durante il lavoro. Tali limiti hanno l'obiettivo di proteggere i lavoratori dai possibili effetti nocivi causati dall'esposizione alle sostanze nel breve o lungo termine. I livelli di esposizione professionale (OELs)

stabiliti a livello europeo trovano il loro fondamento legale nell'articolo 3 della direttiva CAD (98/24/EC) e nell'articolo 16 della direttiva CMD (2004/37/EC). Le norme definiscono tre tipologie diverse di livelli: indicativo (IOELs), obbligatorio (BOELs) e biologico.

I livelli indicativi (IOELs) sono limiti di esposizione professionale basati sulle valutazioni degli effetti derivati dall'esposizione a sostanze chimiche sulla salute umana. Tali limiti sono stabiliti dal Comitato Scientifico per i Livelli di Esposizione Occupazionale (SCOEL). I lavoratori esposti a sostanze chimiche in limiti inferiori agli IOELs non sono soggetti a rischi. Gli stati membri dell'UE devono indicare i limiti di esposizione per le sostanze per le quali esistono gli IOELs e indicare le motivazioni in caso di deviazione. I limiti obbligatori (BOELs) sono stabiliti nei casi in cui non sia possibile stabilire un limite di esposizione (OEL) basato su effetti sulla salute umana (per esempio per motivi tecnici o economici) e/oppure lo SCOEL non sia in grado di identificare una soglia di sicurezza. In questi casi, un limite obbligatorio (BOEL) è adottato dal consiglio d'Europa di concerto con il parlamento europeo.

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

Lo stesso principio si applica ai limiti di esposizione biologici.

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

NORMATIVE UE SULLA PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

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

IL REGOLAMENTO REACH A CONFRONTO CON LA DIRETTIVA CAD E LA DIRETTIVA IED

1 *Il Regolamento REACH e la Direttiva CAD*

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

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

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

I dichiaranti devono fornire informazioni agli utilizzatori delle sostanze su come controllare i rischi da esposizione in modo da evitare effetti nocivi per lavoratori e/o consumatori (se le sostanze sono utilizzate nella produzione di beni di largo consumo). Gli obblighi e le responsabilità dei dichiaranti secondo REACH non sostituiscono l'obbligo del datore di lavoro ad effettuare la valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori ed ad identificare misure preventive e protettive atte a ridurre i rischi da esposizione. Tali obblighi restano in vigore ai sensi delle direttive CAD, CMD e delle altre norme sulla salute e sicurezza. Le informazioni aggiuntive sulle sostanze che, grazie a REACH, sono ora a disposizione dei datori di lavoro possono tuttavia contribuire significativamente al miglioramento della qualità della valutazione dei rischi e consentono al datore di lavoro di identificare misure di prevenzione e protezione più efficaci. Il regolamento REACH e la direttiva CAD non entrano in conflitto, ma gli obblighi stabiliti dal primo completano e migliorano la seconda. E' vero anche il contrario.

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

Tabella 1: Integrazione del Regolamento REACH con la Direttiva CAD

	REACH	CAD	REACH+CAD
Scopo	<p>REACH si applica ad una moltitudine di sostanze e preparati e ad alcuni articoli che sono prodotti, importati o immessi sul mercato in EU. Obblighi specifici sono stabiliti per ogni figura chiave nella catena di approvvigionamento. Gli obblighi variano, per ciascuna sostanza, in funzione dei volumi prodotti ed utilizzati ed in funzione delle caratteristiche di pericolosità intrinseca della sostanza stessa.</p> <p>REACH attribuisce al dichiarante la responsabilità di stabilire le misure di gestione del rischio per garantire l'utilizzo sicuro delle sostanze immesse sul mercato attraverso la valutazione della sicurezza chimica (CSA). Gli utilizzatori a valle hanno la possibilità di eseguire essi stessi la valutazione della sicurezza chimica e di stabilire le misure di gestione del rischio adeguate ai loro usi. In questo caso essi ne assumono la responsabilità.</p>	<p>CAD impone controlli e misure di riduzione del rischio per tutte le sostanze utilizzate nell'ambiente di lavoro. Si applica a sostanze potenzialmente pericolose ed a quelle che non sono pericolose, ma che lo diventano in funzione dell'uso nel posto di lavoro, incluse le sostanze generate durante i processi (es. polveri di legno e farina, fumi, scarichi etc.)</p>	<p>Un Sistema integrato di norme che, insieme, hanno l'obiettivo di proteggere i lavoratori, i consumatori e l'ambiente</p>
Valutazione del rischio		<p>La direttiva CAD dispone per il datore di lavoro l'obbligo della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori e degli utilizzatori finali dei suoi prodotti dai rischi derivanti da esposizione a sostanze pericolose e sostanze non pericolose che si trasformano in pericolose nel corso dei processi produttivi.</p>	<p>Ciascun attore della filiera di produzione, importazione, distribuzione e utilizzo delle sostanze chimiche ha precise responsabilità ai sensi di CAD e REACH contemporaneamente. Le misure di gestione del rischio definite in accordo con REACH dovrebbero essere utilizzate nella valutazione del rischio secondo CAD dagli utilizzatori di sostanze chimiche (i datori di lavoro).</p>

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

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

2 *Il Regolamento REACH e la Direttiva IED*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**L'AGGIORNAMENTO DELLA
VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA
AGENTI CHIMICI PERICOLOSI,
CANCEROGENI E MUTAGENI**

RisCh'2014

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

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

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

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

7. continuare a rispettare le prescrizioni della direttiva CAD in termini di prevenzione e controllo dell'esposizione⁴ e le prescrizioni della direttiva IED in termini di BAT e di prevenzione dell'inquinamento;
8. se necessario, informare i fornitori riguardo all'uso delle sostanze da parte dei propri clienti e fornire ai fabbricanti, importatori e distributori delle sostanze tutte le informazioni di cui hanno bisogno per preparare gli scenari di esposizione richiesti da REACH⁵;
9. comparare la valutazione dei rischi, le misure di controllo dei rischi stabilite ai sensi della CAD, le misure di prevenzione dell'inquinamento indicate nelle autorizzazioni ambientali e le procedure di gestione dei rifiuti con le misure indicate negli scenari di esposizione allegati alle schede di sicurezza ai sensi del REACH per ogni sostanza utilizzata, e valutare se ci sono differenze. Se le condizioni di uso indicate negli scenari di esposizione richiedono misure di gestione del rischio più stringenti di quelle implementate ai sensi di CAD/IED, fare riferimento alle linee guide ECHA sugli utilizzatori a valle per definire le possibili azioni⁶;
10. assicurarsi che le misure di controllo implementate in azienda rispondano ai principi indicati nelle normative sicurezza e ambiente applicabili (inclusa REACH). Tali principi comprendono la sostituzione di sostanze pericolose con altre meno pericolose, le misure in ordine gerarchico per la riduzione dei rischi e l'uso dei dispositivi di protezione individuale soltanto nei casi in cui il rischio non può essere adeguatamente controllato altrimenti⁷

Nella maggior parte dei casi, il datore di lavoro arriverà alla conclusione che una semplice verifica delle informazioni e delle buone prassi derivate dall'applicazione delle direttive CAD, IED e le altre norme in materia di sicurezza e ambiente, è sufficiente ad ottemperare agli obblighi previsti da REACH. Gli orientamenti pubblicati dall'ECHA in supporto agli utilizzatori a valle⁸ e la guida pratica per gli utilizzatori a valle⁹ forniscono informazioni

⁴ CAD Articolo 5

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

⁶ Cfr. "Orientamenti ECHA per gli utilizzatori a valle" (paragrafo 4.4)

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

⁷ CAD Articolo 6

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

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

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

CONCLUSIONI

L'integrazione delle buone prassi derivate dall'applicazione di REACH, delle direttive IED, CAD e delle altre norme a protezione della sicurezza e salute dei lavoratori e a tutela dell'ambiente, contribuisce in modo sostanziale alla riduzione dei rischi da esposizione alle sostanze chimiche. Tale contributo ha impatto sui lavoratori, i consumatori e l'ambiente.

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

Queste informazioni contribuiscono in modo determinante al miglioramento della valutazione dei rischi effettuata dai datori di lavoro ai sensi delle normative vigenti in materia di sicurezza e salute sul lavoro. Le informazioni generate per effetto di REACH, contribuiscono anche alla definizione di misure migliorative in tema di tutela dell'ambiente rispetto a quanto già previsto dalle normative ambientali esistenti.

REACH è in linea con i principi delle direttive CAD e IED nel promuovere la ricerca di soluzioni alternative più sicure attraverso i (il) processi (o) di autorizzazione e restrizione che limitano o bandiscono l'uso di sostanze altamente pericolose.

Il principio di eliminazione o di sostituzione di una sostanza pericolosa è la misura più efficace per il controllo dei rischi che l'uso di una certa sostanza pone.

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

il gruppo di lavoro ENES¹⁰ (rete di scambio sullo scenario di esposizione). ENES è costituito da rappresentanti dell'ECHA, associazioni industriali operanti a livello europeo (industria chimica, petrolio e lubrificanti, petrolchimica, metallurgia, vernici, collanti,

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

detergenti etc.) e stati membri UE. ENES ha l'obiettivo di promuovere la divulgazione e il miglioramento degli scenari di esposizione, la condivisione delle conoscenze e delle buone prassi aziendali nel controllo dei rischi da esposizione;

il piano di sviluppo sulla relazione sulla sicurezza chimica (CSR roadmap)¹¹. La roadmap è un piano a lungo termine che coinvolge ECHA, la commissione europea, gli stati membri UE e l'industria nell'obiettivo di produrre e comunicare informazioni chiare ed accurate sull'utilizzo in sicurezza delle sostanze chimiche attraverso la filiera di approvvigionamento;

il Forum¹² per lo scambio di informazioni costituito da rappresentanti delle autorità di controllo e ispezione degli stati membri UE e coordinato dall'ECHA ha un ruolo centrale nello sviluppo di strategie comuni per le attività di verifica degli obblighi stabiliti dal REACH. Il Forum partecipa a progetti comuni di cui fanno parte anche le organizzazioni industriali al fine di promuovere, con spirito costruttivo piuttosto che repressivo, la conoscenza e la diffusione delle buone prassi originate dal rispetto del regolamento REACH.

L'integrazione degli obblighi di REACH nelle buone prassi aziendali ha già prodotto risultati visibili in molti Paesi europei in termini di miglioramento della sicurezza delle persone che utilizzano sostanze chimiche e dell'impatto sull'ambiente.

L'impegno continuo dell'industria, Stati membri UE dell'UE, ECHA e di tutti gli altri attori che fanno parte del complesso meccanismo di REACH ha già prodotto e continua a produrre risultati sempre più concretamente tangibili per il raggiungimento degli obiettivi di REACH di migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti dall'uso di prodotti chimici e mantenere e rafforzare la competitività e le capacità innovative dell'industria chimica europea.

BIBLIOGRAFIA

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

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

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

- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Workshop Chemicals at the workplace: REACH and OSH in practice: 3 October 2012 Helsinki. Presentation from FOSTER R.: International chemicals Unit Health and Safety Executive (HSE) – UK.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).
http://echa.europa.eu/document/10162/ws_reach_osh_03_the_interface_between_reach_and_cad_crnd_robin_foster_en.pdf
- [4] EUROPEAN COMMISSION. Employment, Social Affairs and Equal Opportunities Guidance for employers on controlling risks from chemicals October 2010.
- [5] OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH AGENCY (OSHA).
<https://osha.europa.eu/en/topics/ds/materials/reach-guidance-employers.pdf>.
- [6] GOVONI C., “Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS”. Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012, Modena, 12 Ottobre 2012.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf .
- [8] MUSU T., “REACH: an opportunity for trade unions. Putting knowledge to work in the workplace” – European Trade Union Institute (ETUI) Brussels, 2010.
- [9] EUROPEAN TRADE UNION INSTITUTE (ETUI).
<http://www.etui.org/Publications2/Guides/REACH-an-opportunity-for-trade-unions.-Putting-knowledge-to-work-in-the-workplace>.

LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Ludovica Malaguti Aliberti, Leonello Attias, Renato Cabella

Centro Nazionale Sostanze Chimiche – Istituto Superiore di Sanità

PREMESSA

L'entrata in vigore del Regolamento (CE) N.1907/2006 del Parlamento e del Consiglio d'Europa del 18 dicembre 2006 (REACH) ha fornito al Datore di lavoro nuovi strumenti per l'individuazione dei rischi e per la loro valutazione.

È infatti obbligatorio per il Datore di lavoro (vedi art.15 e art.28 del D.Lgs.81/08 e s.m.i.) avere a disposizione tutte le informazioni relative ai diversi pericoli presenti nei luoghi di lavoro e conoscere le modalità per tenere sotto controllo i rischi derivanti dalla esposizione lavorativa. Queste informazioni, per quanto riguarda le esposizioni a sostanze pericolose, come definite al Titolo IX Capo I (Protezione da agenti chimici pericolosi) e Capo II (Protezione da agenti cancerogeni e mutageni) sono in massima parte fornite dalla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) che obbligatoriamente deve essere fornita all'atto della prima fornitura da Fabbrikante/importatore della sostanza o miscela pericolosa.

Resta sempre valido ed attuale l'obbligo per il Datore di Lavoro di aggiornarsi su nuove evidenze scientifiche che possano essere di valido ausilio per l'aggiornamento della valutazione dei rischi e per la messa in atto delle migliori misure di gestione del rischio stesso.

La modalità di compilazione delle SDS è oggi normata nel REACH all'interno del Titolo IV "informazioni all'interno della catena di approvvigionamento" nell'art.31, il quale definisce in capo a chi sia l'obbligo di compilare la SDS: "il fornitore di una sostanza o di un preparato (miscela) trasmette al destinatario della sostanza o miscela una Scheda di Dati di Sicurezza compilata a norma dell'Allegato II". L'allegato citato nell'articolo è stato successivamente emendato ed aggiornato dal Regolamento (UE) N.453/2010 della Commissione Europea del 20 maggio 2010 in funzione delle modifiche che si sono verificate a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento (CE) N.1272/2008 del Parlamento e del Consiglio

d'Europa del 16 dicembre 2008 (CLP) relativo alla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele pericolose. Tale regolamento attua in Europa quanto definito in ambito mondiale dal GHS (Globally Harmonized System).

Per le sostanze (anche non pericolose) immesse sul mercato europeo in quantitativi > ad 1 Tonn./anno esiste oggi l'obbligo al momento della Registrazione all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA), di preparare per esse un fascicolo tecnico definito all'art.10.

Tale fascicolo deve contenere:

- i. L'identità del o dei fabbricanti/importatori come specificato all'All.VI punto 1.
- ii. L'identità della sostanza come specificato nell'All.VI punto 2.
- iii. Informazioni sulla fabbricazione e sull'uso o sugli usi della sostanza, come specificato nell'All.VI punto 3.
- iv. La classificazione e l'etichettatura della sostanza come specificato nell'All.VI punto 4.
- v. Istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza come specificato nell'All.VI punto 5.
- vi. Sommari di studio delle informazioni risultanti dall'applicazione degli All. da VII a XI.
- vii. Sommari esaurienti di studio delle informazioni risultanti dall'applicazione degli All. da VII a XI laddove richiesto in forza dell'All.I.
- viii. Un'indicazione che specifichi quali informazioni trasmesse in applicazione dei punti iii), iv), vi), vii) o della lettera b dell'art.10 sono state esaminate da un consulente tecnico che è stato scelto dal fabbricante o dall'importatore e che ha un'adeguata esperienza
- ix. Proposte di sperimentazioni di cui all'All.IX e X.

Il punto viii è meritevole di attenzione poiché garantisce la qualità dell'informazione contenuta nel fascicolo.

L'Allegato VI precisa quindi quali siano le informazioni che devono essere identificate ai fini della Registrazione e della valutazione a norma degli art. 10, 12, 13, 40, 41 e 46. Per la soglia di tonnellaggio più basso le prescrizioni standard figurano nell'Allegato VII, ogni volta che si raggiunge una nuova soglia di tonnellaggio debbono essere aggiunte le prescrizioni enunciate nell'allegato corrispondente.

Quindi le prescrizioni in materia di informazioni possono differire per ogni registrazione in funzione del tonnellaggio, dell'uso e dell'esposizione (punto 6 dell'All.VI). Gli allegati devono dunque essere considerati nel loro complesso e congiuntamente agli obblighi generali di registrazione e di valutazione e all'obbligo di diligenza.

Da quanto sopra è quindi evidente che per la stessa sostanza possano esistere registrazioni, a cura di produttori/importatori diversi, che contengono quantitativamente ed anche qualitativamente informazioni diverse.

Sempre nell'art.10 ripreso poi nell'art.14 che ne definisce le modalità, si precisa che per sostanze pericolose immesse in commercio in quantitativi \geq a 10 Tonn./anno, le informazioni da comunicare debbono essere corredate da una documentazione detta "relazione sulla sicurezza chimica" le cui modalità sono descritte nell'Allegato I del REACH. In esso sono definite le modalità che i fabbricanti e gli importatori devono seguire per valutare e documentare che i rischi legati alla sostanza che fabbricano o importano sono adeguatamente controllati durante la fabbricazione e i loro usi propri, e che gli operatori situati a valle nella catena di approvvigionamento sono in grado di controllare adeguatamente i rischi. Tali modalità si applicano, con opportuni adeguamenti, anche ai produttori e agli importatori di articoli che sono tenuti a svolgere una valutazione sulla sicurezza chimica nell'ambito di una registrazione, naturalmente quando prevista (vedi art.7).

Il Regolamento stesso definisce che tale valutazione debba essere elaborata da una o più persone competenti che abbiano esperienza documentata e abbiano ricevuto una formazione adeguata, anche di aggiornamento. Questa specificazione dovrebbe garantire la qualità delle informazioni presenti a tutela del fabbricante/importatore e anche dell'utilizzatore a valle (datore di lavoro, lavoratori formulatori) e del consumatore.

CHEMICAL SAFETY ASSESSMENT

Viene richiesto un Chemical Safety Assessment (CSA) quando la sostanza è prodotta o importata in quantitativi \geq 10 Tonn./anno.

La valutazione dovrà essere documentata in un Chemical Safety Report (CSR) che dovrà essere inviato come parte del dossier di registrazione come definito dagli art.10, 14 e All.VI.

I criteri generali per la valutazione delle sostanze e la preparazione del CSR sono definiti nell'All.I.

Uno degli obiettivi primari del CSA è quello di definire le "condizioni d'uso" (condizioni operative e gestione del rischio) per mezzo delle quali i rischi possono essere controllati.

Come detto gli autori di un CSA possono essere il produttore e l'importatore di una sostanza "tal quale" o contenuta in un preparato, un Downstream User o un produttore o importatore di articoli.

Il CSA normalmente comprende le seguenti fasi:

1. La valutazione dei pericoli per la salute umana; compresa la classificazione e la derivazione dei "Derived No Effect Levels" (DNELs) (o se non possibile altre indicazioni sulla potenza tossicologica della sostanza - Sezione B.8 e Parte R.8).
2. La valutazione dei pericoli fisico-chimici; compresa la classificazione.
3. La valutazione dei pericoli ambientali; compresa la classificazione e la derivazione delle "Predicted No Effect Concentrations (PNECs).
4. La valutazione PBT/vPvB.

Sulla base dei dati disponibili deve essere quindi effettuata l'identificazione e la valutazione degli effetti legati alle proprietà intrinseche della sostanza compresa la classificazione in base al CLP, il calcolo del "Derived No Effect Levels" (DNELs) per tutte le vie rilevanti di esposizione umana e delle "Predicted No Effect Concentrations" (PNECs) per i diversi comparti ambientali.

Inoltre deve essere effettuata una valutazione delle proprietà di persistenza, di bioaccumulo e tossicità per determinare se la sostanza risponde o meno ai criteri definiti nell'Al.XIII del REACH (PBT, vPvB assessment).

Se una sostanza viene valutata come PBT o vPvB, dovranno essere caratterizzate tutte le possibili emissioni durante il ciclo vitale relativamente alla produzione e agli usi identificati e dovranno essere suggerite misure di gestione dei rischi, condizioni operative atte a minimizzare le emissioni e quindi l'esposizione umana ed ambientale.

Il punto di partenza per il CSA è la raccolta di tutte le informazioni disponibili sull'"hazard" della sostanza e le informazioni sulla produzione e sugli usi e le informazioni sull'esposizione umana ed ambientale legate alle specifiche condizioni di utilizzo. Inoltre devono essere raccolte tutte le informazioni relative alle proprietà chimico-fisiche, destino ambientale, tossicologiche ed ecotossicologiche anche se non specificamente richieste a quel livello di tonnellaggio.

In questo modo si vanno a definire gli "scenari di esposizione" (ES) richiamati all'art. 3 punto 37 come "l'insieme delle condizioni lavorative, comprese le condizioni operative e le misure di gestione del rischio, che descrivono come la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controllano, o

raccomandano agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente".

Lo scenario di esposizione finale quindi andrà a descrivere le condizioni operative di utilizzo e le misure di mitigazione del rischio, che permetteranno di controllare in modo adeguato la esposizione, essa dovrà essere documentata nel CSR con la valutazione degli effetti e comunicato al DU per mezzo dell'Allegato alla SDS (SDS estesa).

Lo scenario di esposizione è quindi la base primaria per una stima quantitativa dell'esposizione e deve fornire una base teorica scientifica sufficiente per la stima dell'esposizione.

Devono essere inclusi i parametri principali che determinano il rilascio e l'esposizione (i determinanti).

Si devono anche soddisfare le esigenze degli utilizzatori a valle (DU), che sono i principali destinatari dello ES della SDS estesa.

Se una sostanza viene valutata come PBT o vPvB (potenziale SVHC), dovranno essere caratterizzate tutte le possibili emissioni durante il ciclo vitale relativamente alla produzione e agli usi identificati e dovranno essere suggerite misure di gestione dei rischi, condizioni operative atte a minimizzare le emissioni e quindi l'esposizione umana ed ambientale.

Nella catena di approvvigionamento delle informazioni relative alla pericolosità delle sostanze è necessario individuare tutte le figure coinvolte, con i relativi obblighi sia nella catena di trasmissione Fabbrikante/Importatore - Downstream User sia nel senso inverso.

È proprio la definizione degli obblighi del Downstream User la grande novità del regolamento REACH al fine di individuare gli usi identificati e la loro corretta gestione, infatti la catena delle informazioni deve essere oltre che top down anche down top quando si verifichi che il Downstream User non trovi negli ES il suo specifico utilizzo identificato.

Di seguito si elencano i principali obblighi del Formulatore-DU e del DU-Finale:

- 1) Informare il registrante delle sostanze acquistate relativamente al proprio uso identificato.
- 2) Adottare le misure di gestione del rischio descritte nella SDS e negli scenari di esposizione adottando un uso sicuro o applicando le relative azioni di correzione necessarie.
- 3) Informare il fornitore delle nuove informazioni sul pericolo o sull'adozione di nuove misure di gestione del rischio chimico, quando ne fosse venuto a conoscenza e quando le misure per la gestione del rischio (Risk Management Measures - RMM) proposte non siano considerate più appropriate.

- 4) In caso di immissione sul mercato di miscele, il Formulatore-DU deve fornire informazioni relativamente ai pericoli e alle misure di gestione del rischio per un uso sicuro.
- 5) In caso di articoli prodotti da un primo DU-Finale o di impiego di sostanze in esenzione, deve valutare se è necessario intraprendere azioni correttive e di miglioramento delle RMM in conformità con il REACH (artt.7 e 33).
- 6) Tenere a disposizione tutte le informazioni necessarie per assolvere le sue funzioni in ambito REACH, per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fornito o utilizzato la sostanza o la miscela (art.36)

Figura 1: Attori nella catena di approvvigionamento

ATTORI NELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO

Produttore/Manufacturer: ogni persona naturale o legale all'interno della Comunità che produce una sostanza all'interno della Comunità. Per produzione si intende anche estrazione di sostanze allo stato naturale.

Importatore/Importer: che è responsabile per l'importazione. Importazione: significa l'introduzione fisica nel territorio Comunitario. In altre parole tutte le sostanze da sole in preparati o in articoli prodotti al di fuori della Comunità Europea ed immesse nel mercato europeo vengono considerate come importate.

Utilizzatore a valle/Downstream User (Formulator User and/or End-User): ogni persona naturale o legale all'interno della Comunità che non sia il produttore o l'importatore e che utilizza una sostanza da sola o in un preparato nel corso delle proprie attività industriali o professionali. Uso: significa qualsiasi trattamento industriale, formulazione, consumo, immagazzinamento, riempimento/trasferimento di/da contenitori, mescolamento produzione di un articolo o ogni altro utilizzo.

Per identificare un uso da parte del DU non è sufficiente conoscere il tipo d'applicazione e l'applicazione industriale di una sostanza (ad es. uso in verniciatura).

Per identificarne l'uso ed includerlo nel CSA del fornitore, devono essere fornite sufficienti informazioni per rendere fattibile tale valutazione (ad es. verniciatura a pennello. Si sconsiglia la verniciatura a spruzzo). L'informazione sulle condizioni di uso (OC e RMM) sono alla base della valutazione della sicurezza chimica della sostanza e conseguentemente queste informazioni devono essere comunicate a monte della catena d'approvvigionamento.

Al fine di fornire tutte le informazioni in modo corretto e coerente per i fabbricanti/importatori l'ECHA ha prodotto e Documenti e Linee guida disponibili liberamente dal sito dell'Agenzia (guidance.echa.europa.eu).

Tali documenti sono periodicamente aggiornati.

Di seguito sono elencate le informazioni pertinenti da utilizzare per trattare tutti i punti previsti nel CSA (Allegato I). Il formato del report dovrà quindi comprendere tutte le voci riportate nella seguente Figura 2.

Figura 2: Informazioni pertinenti da utilizzare nel CSA

PARTE A

1. SOMMARIO DELLE MISURE DI GESTIONE DEI RISCHI
2. DICHIARAZIONE CHE LE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO SONO STATE ATTUATE
3. DICHIARAZIONE CHE LE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO SONO STATE COMUNICATE

L'obiettivo della parte (A.1) è quello di presentare una panoramica delle misure di gestione del rischio rilevanti per gli usi identificati, sulla base degli scenari di esposizione presenti nel CSR. Lista delle RMM:

- Protezione della salute umana per le proprietà chimico fisiche della sostanza
- Controllo delle emissioni e dell'esposizione dei lavoratori
- Controllo delle emissioni e dell'esposizione dei consumatori
- Controllo delle emissioni e dell'esposizione ambientale

Le RMM dovrebbero essere riportate in modo chiaro per istruire i downstream users.

La parte A.2 del CSR comprende una dichiarazione che le RMM per i diversi scenari di esposizione vengono effettivamente attuate dal registrante. Inoltre, eventualmente, una dichiarazione che gli impianti operano in un sistema di controllo di qualità certificato.

Le fasi 1-4 del CSA devono essere effettuate per tutte le sostanze prodotte o importate in quantità ≥ 10 tonnellate per anno.

La parte A.3 contiene una dichiarazione che le RMM per gli usi identificati vengono comunicate ai DUs (formulatori ed altri DUs) tramite le SDS.

La parte B del report dovrà comprendere le informazioni relative ai pericoli presentati dalla sostanza, all'esposizione che ne deriva dalla fabbricazione o dall'importazione, agli usi identificati della sostanza, alle condizioni operative e alle misure di gestione dei rischi applicate o raccomandate agli utilizzatori a valle affinché ne tengano conto.

Figura 3: Informazioni pertinenti da utilizzare nel CSA

PARTE B

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA E PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE
2. FABBRICAZIONE E USI
3. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA
4. PROPRIETÀ CONCERNENTI IL DESTINO AMBIENTALE
5. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA
6. VALUTAZIONE DELLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE PERICOLOSE PER LA SALUTE UMANA
7. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER L'AMBIENTE
8. VALUTAZIONE PBT E vPvB
9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE
10. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

In particolare al punto 5 della Parte B si definiscono gli end-point per la valutazione dei pericoli per la salute umana:

- 5.1. Effetti tossicocinetici (assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione)
- 5.2. Tossicità acuta
- 5.3. Irritazione
 - 5.3.1. Pelle
 - 5.3.2. Occhi
 - 5.3.3. Vie respiratorie
- 5.4. Corrosività
- 5.5. Sensibilizzazione
 - 5.5.1. Pelle
 - 5.5.2. Sistema respiratorio
- 5.6. Tossicità a dose ripetuta
- 5.7. Mutagenicità
- 5.8. Cancerogenicità
- 5.9. Tossicità per la riproduzione
 - 5.9.1. Effetti sulla fertilità
 - 5.9.2. Tossicità per lo sviluppo
- 5.10. Altri effetti
- 5.11. Determinazione di DNEL

In questa sezione è necessario riportare brevemente per ogni end-point le tipologie di effetti e le conclusioni sui risultati.

Inoltre deve essere presente un sommario con i risultati rilevanti indicando il tipo di studio, l'end-point tossicologico e il riferimento bibliografico (IUCLID 5 end-point summaries).

Deve essere specificato lo studio chiave per ogni end-point tossicologico, l'interpretazione dei risultati mirata alla derivazione del DNEL, alla classificazione ed etichettatura e alla valutazione PBT (se applicabile). Eventuali proposte di test devono essere richieste all'ECHA per gli end-points rilevanti.

Le informazioni disponibili sulla tossicocinetica (assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione) dovranno essere riassunte in forma tabellare evidenziando gli studi chiave.

Per ogni end-point deve essere riportata la relazione dose-risposta ed il NOAEL derivato, l'interpretazione dei risultati mirata alla derivazione del DNEL per ogni end-point ed alla classificazione ed etichettatura.

Nella sezione 5.11 è necessario riportare le modalità di calcolo dei DNEL per i diversi end-point per ogni via di esposizione risultanti dagli scenari di esposizione riportati per gli usi identificati.

Laddove un DNEL non può essere derivato, ciò deve essere dettagliatamente descritto e giustificato.

Ad esempio dovrà essere specificata la situazione con le seguenti opzioni:

- I dati disponibili non permettono di identificare una soglia di effetto.
- La sostanza provoca i suoi effetti con un meccanismo senza soglia.
- Test ed altre informazioni rilevanti non sono disponibili.

In particolare per cancerogeni/mutageni senza soglia può essere derivato un DMEL (derived minimal effect level), se i dati disponibili hanno una qualità accettabile.

Al fine della definizione del concetto di esposizione anche ai fini dell'individuazione del DMEL si ritiene necessario richiamare l'attenzione sul concetto di "potenziale pericolo" che si riferisce evidentemente all'insieme delle conoscenze tossicologiche, epidemiologiche, di medicina del lavoro e tossicocinetiche atte a definire la capacità della sostanza di indurre un effetto avverso sull'uomo con esposizione a specifici livelli.

I parametri quantitativi di riferimento che specificano operativamente e regolano in termini normativi i criteri atti ad evitare che sia raggiunto il potenziale nocivo di una sostanza sono definiti da Enti, Organismi Internazionali ed Europei che dispongono delle competenze scientifiche necessarie e di specifico mandato che include la responsabilità di proporre criteri e norme di regolamentazione.

Nella definizione della regolamentazione dell'esposizione ove si escluda l'assenza di rischio (quale è il caso dei cancerogeni con effetto genotossico privi di effetto di soglia) è in qualche modo accettato un livello di rischio residuo, in genere minimale.

Tale stima di rischio residuo può essere associata ad un'esposizione tale che l'effetto cancerogeno abbia una probabilità estremamente bassa di manifestarsi.

I livelli di riferimento per tale rischio residuo comunemente riportati in valutazioni di questo tipo sono notoriamente nei termini di minore o uguale ad 1 su diecimila, 1 su centomila ed 1 su un milione (in alcuni documenti si definiscono rispettivamente come "rischio tollerabile", "rischio accettabile" e "rischio trascurabile").

Quindi la definizione del potenziale nocivo associato ad una determinata esposizione a sostanze pericolose e quindi dell'accettabilità o meno di quest'ultima si è basato nel tempo non solo sulla base di valutazioni dei rischi ma anche su considerazioni di carattere sociale, politico, economico ed anche di consenso della popolazione spesso in funzione delle informazioni disponibili o rese tali.

PROGETTO ECHA EXCHANGE NETWORK OF EXPOSURE SCENARIOS (ENES)

Anche alla luce delle considerazioni soprariportate l'ECHA ha attivato un progetto per la messa in comune degli scenari di esposizione di qualità "Good Quality Information on the safe use of chemicals in the REACH Chemical Safety Report (CSR) and the extended Safety Data Sheet (eSDS)". Questa rete di collaborazione mira ad individuare le buone pratiche sulla preparazione e l'attuazione di scenari di esposizione, e di sviluppare uno scambio di comunicazione efficace tra gli attori della catena di approvvigionamento per migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente.

La rete è stata istituita insieme con le organizzazioni di settore Cefic (European Chemical Industry Council), Concawe (Conservation of clean air and water in Europe), Eurometaux (European Association of Metals), AISE (International Association for Soap, Detergents and Maintenance Products) e DUCC (The Downstream Users of Chemicals Co-ordination Group) per condividere le conoscenze, le tecniche e gli approcci alla costruzione e applicazione, secondo quanto richiesto dal REACH, sugli scenari di esposizione.

Lo scenario di esposizione per la comunicazione (Escom) prevede un Catalogo di frasi standard ed è continuamente aggiornato con nuovi contenuti.

L'obiettivo è quello di fornire frasi di buona qualità per l'uso sicuro delle sostanze chimiche nello scenario d'esposizione che è allegato alla SDS.

Altro obiettivo è quello di migliorare le mappe d'uso di settore come strumento per il miglioramento della qualità "REACH" nelle relazioni sulla sicurezza chimica e per la stesura degli scenari di esposizione. Il miglioramento delle mappe è stato uno dei temi principali della sesta riunione della rete ENES tenutasi presso l'ECHA il 13-14 maggio di quest'anno.

La CSR/ES roadmap è stata pubblicata nel luglio 2013, quasi un anno fa e il progresso è stato fatto con alcuni prodotti pronti da usare per specifici ES. Tutto ciò allo scopo di aiutare il dialogo tra gli utilizzatori a valle ed i dichiaranti.

Infatti le mappe di uso aiuteranno i dichiaranti a preparare valutazioni strutturate e complete sulla sicurezza chimica come parte dei loro fascicoli di registrazione. Essi inoltre fanno sì che gli utilizzatori a valle riceveranno informazioni nelle loro schede di sicurezza estese che potranno facilmente riconoscere e confrontare con le proprie situazioni d'uso.

CONCLUSIONI

È elemento di novità introdotto dal REACH 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 poiché, qualora non sia presente l'uso che intende farne l'utilizzatore, egli è obbligato a notificarne l'uso o la categoria d'uso come previsto dall'Art.37 comma 2 affinché il fabbricante/importatore che gli ha fornito la SDS possa predisporre, se del caso, lo SE relativo a tale uso perché diventi esso stesso parte integrante della SDS o della eSDS.

Inoltre nell'ambito della valutazione del rischio chimico e dell'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni, il Datore di Lavoro potrebbe trovare sia i Valori Limite di Esposizione (VLEP) degli agenti chimici, sia i Derived No-Effect Level (DNEL) e i Derived Minimal Effect Level (DMEL) indicati nelle eSDS, i quali, per la differente finalità e metodologia di elaborazione, non risultano paragonabili tra loro.

Infatti, 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.), mentre 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 a 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 SE previsti nella eSDS.

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, la Commissione Consultiva Permanente per l'applicazione della normativa su salute e sicurezza nei luoghi di lavoro ha dato indicazioni pratiche al riguardo approfondendo 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.81/08 e s.m.i., oggetto di aggiornamenti a seguito del recepimento delle specifiche Direttive.

Nei casi in cui l'agente chimico non compaia nella lista di cui all'Allegato XXXVIII, in assenza 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 qualora non ancora recepite nella legislazione italiana. In loro assenza, si può utilizzare ai fini dei controlli negli ambienti di lavoro, la lista dei valori limite di soglia (Threshold Limit Values–TLV) pubblicata dalla ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienist).

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).

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 inoltre gli Scenari di esposizione presenti nelle eSDS essi devono essere considerati nel loro insieme come informazioni utili per effettuare la valutazione del rischio professionale richiesto dal D.Lgs.81/08 con particolare riferimento alle fasi di: identificazione dei rischi, loro misura e individuazione delle misure per il controllo e la gestione degli stessi e in ultimo la verifica della efficacia delle misure di controllo del rischio.

Informazioni più dettagliate sono contenute nella Guida Pratica n. 13 dell'ECHA: "Come gli utilizzatori a valle possono utilizzare gli scenari di esposizione".

Se una qualsiasi misura di gestione del rischio definita in ambito REACH si rivela inappropriata per gli utilizzatori, le ragioni per cui ciò accade dovrebbero essere registrate nell'ambito della valutazione del rischio professionale e gli utilizzatori dovrebbero informare i propri fornitori in proposito.

Per quanto riguarda invece la individuazione dei Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) per la riduzione dell'esposizione alle sostanze e miscele pericolose, fermo restando che tali dispositivi sono da utilizzare solamente dopo la messa in opera dei dispositivi ambientali di protezione (ad es. impianti e cappe di aspirazione localizzata) è necessario ricordare che la SDS contiene informazioni solo nel definire l'idoneità dei DPI rispetto ai rischi specifici connessi a sostanze e miscele, come richiesto nella sezione 8 (ad esempio, il tipo di materiale di cui il DPI è costruito ed il periodo massimo di relativo utilizzo).

Informazioni riguardanti la pulizia, la manutenzione e la custodia dei DPI provengono dal fornitore dei DPI e derivano dai requisiti previsti dalla normativa specifica che obbligano all'osservanza di misure di controllo tra cui è ricompresa la manutenzione.

Il Datore di Lavoro deve sempre verificare la possibilità di adozione di misure di livello superiore nella scala di quelle applicabili.

BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI LEGISLATIVI

- [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.R.I. n.101 del 30/04/2008.

- [2] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [3] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [4] 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.
- [5] COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO AGENTI CHIMICI. Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs.81/08 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) N.1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorisation, Restriction of Chemicals-REACH), del Regolamento (CE) N.1272/2008 (Classification, Labelling, Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) N.453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento (CE) 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), 28 novembre 2012.
- [5] AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE (ECHA). Practical Guide 13.How downstream users can handle exposure scenarios.http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf.

1° GIUGNO 2015: LA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA E LA NUOVA LINEA GUIDA ECHA

Ida Marcello, Francesca Marina Costamagna

Centro Nazionale Sostanze Chimiche – Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

Il Regolamento REACH (1907/2006) (di seguito REACH) riconosce il ruolo centrale sia della scheda di dati di sicurezza (SDS) che della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento alla quale è dedicato un titolo specifico (Titolo IV – Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento). Produttori, importatori e utilizzatori a valle (Downstream User – DU) devono comunicare informazioni sulle proprietà delle sostanze e sul loro utilizzo al fine di assicurare la sicurezza del loro uso.

Strumento principale per il trasferimento dell'informazione da produttori e importatori a DU e distributori è la SDS che, in generale, è predisposta da produttori e importatori per tutte le sostanze e miscele pericolose.

La SDS è regolamentata dall'art. 31 del REACH [1], modificato dal Reg. 1272/2008 (di seguito CLP) [2], mentre il suo contenuto è descritto nell'Allegato II aggiornato dal Reg. 453/2010 [3].

Inoltre, l'interpretazione di queste norme è supportata dalla linea guida *Orientamenti sulla compilazione delle schede dati di sicurezza*, resa disponibile dall'ECHA nel 2011 e recentemente aggiornata [4].

Con l'introduzione del REACH, le SDS continuano a seguire i medesimi principi in vigore precedentemente salvo l'introduzione di alcune novità di rilievo.

Tra queste la principale è che, per alcune categorie di sostanze, le SDS possono includere scenari di esposizione che specificano le condizioni in cui sostanze e miscele possono essere usate in sicurezza per gli usi che sono stati identificati. La SDS diventerà così una SDS estesa (eSDS). Condizione indispensabile per ottenere una eSDS è che la sostanza sia stata registrata; infatti, solo in questo caso, saranno disponibili uno o più

scenari di esposizione. Quanto precede deriva dal fatto che gli scenari di esposizione vengono elaborati, se del caso, durante la predisposizione della relazione sulla sicurezza chimica (CSR) che viene presentata come parte del fascicolo di registrazione. Sulla base di queste informazioni i DU dovranno assicurarsi di usare la sostanza nelle condizioni descritte nella eSDS applicando tali condizioni. Qualora il loro uso non sia incluso nella sezione 1.2 della SDS (*Usi pertinenti consigliati della sostanza o delle miscela*), essi devono informare i loro fornitori per metterli in condizioni di aggiornare le loro registrazioni o, in alternativa, hanno la facoltà di sottoporre un proprio CSR (REACH art. 37(4)). Cooperazione e scambio di informazioni tra DU e fornitori sono indispensabili per identificare i diversi usi che dovranno essere descritti nelle SDS e consentire di sviluppare scenari di esposizione pertinenti come parte del processo di registrazione [5].

Il presente contributo si focalizza sul corpo centrale della SDS e, partendo dalle criticità più frequentemente riscontrate nelle SDS, analizza alcuni degli obblighi previsti dal REACH. La normativa è stata letta con il supporto della Linea Guida ECHA sulle SDS (di seguito LG_SDS) che analizza e chiarisce molti di questi punti critici descrivendo buone prassi per adempiere agli obblighi dell'art. 31. È interessante osservare che questo documento, prodotto dall'Agenzia, è anche frutto della consultazione dell'ECHA con numerose parti interessate (CARACAL¹, Forum degli Stati Membri, industria, associazioni e aziende settoriali dell'industria chimica). Va tuttavia sottolineato che la LG_SDS fornisce orientamenti, chiarimenti, dettaglia obblighi previsti dal REACH e illustra relative modalità di adempimento ma, come lo stesso titolo lascia intuire, non ha alcun valore legale.

Infine, questo contributo si avvale anche di indicazioni emerse dall'esperienza maturata in ambito comunitario e nazionale in materia di controlli sulle SDS [6,7].

LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Le SDS sono vettori di informazioni regolamentate dal REACH ma fortemente influenzate anche dal CLP.

¹ Il CARACAL (*Competent Authorities for REACH and CLP*) è un Gruppo di lavoro formato dalle autorità nazionali competenti per i Regolamenti REACH e CLP che assiste la Commissione europea per l'espletamento dei compiti previsti dal Regolamento REACH.

Il REACH ha incorporato le disposizioni specifiche precedenti normando obblighi di fornitura (art. 31) e contenuti (Allegato II) della SDS. Il precedente formato in 16 punti è stato confermato e sono state introdotte modifiche quali: l'obbligo di SDS per sostanze PBT e vPvB, l'inclusione nella sez. 1.1 del n. di Registrazione e nella sez. 1.3 dell'indirizzo della persona competente e gli scenari di esposizione che, elaborati in ambito REACH, devono essere allegati alle SDS per gli usi pertinenti identificati [1].

Il CLP non entra in merito alla struttura della SDS ma, tramite il Titolo VII, modifica le disposizioni dell'art. 31 e dell'Allegato II per emendare il REACH al linguaggio e alle scadenze del CLP. Inoltre, a partire dal 1° giugno 2015, l'art. 59(2) del CLP modifica l'art. 31(3) del REACH ampliando i casi in cui sussiste l'obbligo di fornire una SDS su richiesta [2].

In considerazione della pubblicazione del CLP e delle differenti tempistiche previste per la sua applicazione alle sostanze e alle miscele, il Reg. 453/2010 ha modificato l'allegato II del REACH per adeguarlo progressivamente al nuovo sistema di classificazione in funzione delle tempistiche introdotte dal Reg. CLP per la classificazione ed etichettatura ai sensi del CLP: a decorrere dal 1° dicembre 2010 per le sostanze e dal 1° giugno 2015 per le miscele. Le novità di rilievo che il Reg. 453/2010 introduce sono: l'articolazione delle 16 sezioni in 48 sottosezioni; la formalizzazione del fatto che la SDS non deve contenere sottosezioni prive di testo e che l'assenza di un dato va documentata; in generale si richiede che vengano riportati un numero maggiore di dati. Punto chiave è che, al fine di gestire la transizione verso il CLP, il Reg. 453/2010 contiene due diverse versioni dell'Allegato II (Allegato I e Allegato II). Ogni allegato si applica sia alle sostanze che alle miscele secondo tempistiche diverse e reca differenti obblighi il più evidente dei quali è l'inserimento, a decorrere dal 1° dicembre del 2010 sino al 1° giugno 2015, della doppia classificazione delle sostanze sia in base alla Direttiva 67/548/CEE (DSD – *Dangerous Substance Directive*) sia in base al CLP [8].

Le SDS di sostanze e miscele che circolano attualmente devono obbligatoriamente rispettare il formato dell'Allegato I del Reg. 453/2010 e, a partire da dicembre 2012, non sono più accettabili SDS redatte secondo l'Allegato II del REACH.

A decorrere dal 1° giugno 2015, l'Allegato I verrà sostituito dall'Allegato II e ad esso dovranno conformarsi sia le sostanze che le miscele. Come già detto, sino a tale data le SDS delle sostanze dovranno recare la doppia classificazione mentre le SDS delle miscele continueranno a ottemperare

alla Direttiva 1999/45/CE (DPD - *Dangerous Preparation Directive*). Le SDS di miscele immesse su mercato prima del 1° giugno 2015 potranno seguire l'Allegato I del Reg. 453/2010 fino al 1° giugno 2017 (Reg. 453/2010 art. 2(6)) [3].

Inoltre, a decorrere dal 1° giugno 2015, anche alle miscele si applicherà il Reg. 286/2011 (2° ATP del CLP) [9] (si veda la nota 3 di questo contributo).

LA FORNITURA DELLA SDS

I fornitori di sostanze o miscele, inclusi i distributori, devono trasmettere, gratuitamente una SDS ai clienti che riforniscono. Questo obbligo, previsto anche per volumi inferiori a 1 tonnellata/anno, prescinde da limiti quantitativi. La SDS deve essere predisposta da personale esperto (interno o esterno all'azienda) adeguatamente preparato e aggiornato.

La definizione di **fornitore** rappresenta un punto cruciale.

Nel REACH l'art. 31(1) definisce la persona cui è richiesto di trasmettere la SDS come "*il fornitore di una sostanza o di una miscela*" e l'art. 3(32) definisce "*fornitore di una sostanza o di una miscela*" "*ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela*". Questa definizione di fornitore coincide con quella del Reg. CLP (art. 2(26)). Pertanto, secondo la LG_SDS, la persona che immette sul mercato è quindi anche il "*fornitore*" della SDS (LG_SDS nota 43).

I dettagli del fornitore (indirizzo completo e numero di telefono) devono obbligatoriamente essere indicati nella sez. 1.3 della SDS mentre, i dettagli relativi alla identificazione del fabbricante o formulatore non comunitario sono facoltativi (LG_SDS pg. 45). Si sottolinea che il fornitore del prodotto e della relativa SDS deve coincidere con il fornitore identificato nel punto 1.3 della SDS.

Chi importa prodotti da Paesi extra UE deve fare propria la SDS ricevuta dal fornitore extra UE, integrandola se del caso e adeguandola al REACH, assumendo quindi la funzione di fornitore (ai sensi del Titolo IV del REACH).

È importante sottolineare come la definizione di fornitore includa, sia per il REACH che per il CLP, anche il *distributore*². Egli, in quanto fornitore, deve assolvere agli obblighi del Titolo IV (incluso quello di trasmissione di SDS secondo l'art. 31). Il distributore deve verificare le SDS che riceve dal suo fornitore a monte lasciandole come le ha ricevute o integrandole con informazioni supplementari in suo possesso o richiedendo al fornitore stesso di ampliarle. Il Reg. 453/2010 (Allegato II, punto 1.3) stabilisce che il distributore, in quanto fornitore del prodotto, *deve essere identificato* nella sez. 1.3 della SDS comparando da solo o insieme ad altri fornitori a monte (LG_SDS cap. 4.1).

Dalla Linea guida DU (di seguito LG_DU) risulta che il distributore Comunitario che si limita a immettere sul mercato un prodotto acquistato da un'altra azienda sempre della Comunità, senza effettuare con tale prodotto alcuna operazione o attività (apportare modifiche o reimballare), ha come obbligo principale quello di *trasmettere, da un attore all'altro della catena di approvvigionamento, le informazioni relative ai prodotti che distribuisce* [5].

Queste informazioni includono, se del caso, le SDS (LG_DU, Appendice A1.2). Pertanto, in linea anche con quanto recentemente stabilito dall'ECHA per l'etichetta³ e, considerata la stretta relazione e la necessaria coerenza tra i due strumenti informativi, gli estensori di questo documento ritengono che si potrebbe concludere che il distributore non debba aggiungere nella sez. 1.3 i suoi dettagli. Peraltro, qualora egli li aggiunga senza modificare l'etichetta, l'informazione sull'etichetta potrebbe potenzialmente differire da quella della sez. 1.3 della SDS. Si fa presente che sul ruolo del distributore rispetto alla SDS, che presenta criticità per numerosi Stati Membri, si è aperto un dibattito nell'ambito dell'HelpNet⁴.

² L'art. 3(14) del REACH definisce distributore: *ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, ai fini della sua vendita a terzi.*

³ Il distributore Comunitario che si limita a immettere sul mercato un prodotto acquistato da un'altra azienda sempre della Comunità, senza effettuare alcuna operazione (apportarvi modifiche o reimballarlo) può lasciare invariata l'etichetta ricevuta dal fornitore (ECHA FAQ CLP, 21/01/2014, n [242] *Is a supplier always required to provide their contact details on the label?* <http://echa.europa.eu/qadisplay/-/qadisplay/5s1R/view/topic/clp>).

⁴ L'HelpNet è una rete costituita dall'ECHA e dagli helpdesk nazionali BPR, CLP e REACH.

La SDS deve essere trasmessa senza richiesta preventiva, entro la data della prima consegna (art. 31(1)), quando:

- a) il prodotto risponde ai criteri di classificazione come pericoloso ai sensi del CLP per le sostanze e della DPD per le miscele⁵
- b) la sostanza è PBT o vPvB in base ai criteri dell'Allegato XIII del REACH o
- c) la sostanza è inclusa nella Lista delle candidate per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

La LG_SDS sottolinea che la SDS è uno strumento destinato agli utilizzatori all'interno dei luoghi di lavoro e che nel quadro normativo dell'UE il destinatario principale del documento è il datore di lavoro (LG_SDS nota 18) che, come previsto dagli artt. 36 e 227 del D.Lgs. 81/08, è tenuto a fornire specifica informazione e formazione ai lavoratori [10]. Inoltre, in accordo con l'art. 223, comma 4 del D.Lgs. 81/08, il responsabile dell'immissione sul mercato di agenti chimici pericolosi (fornitore) è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio [11].

Per prodotti offerti o venduti al pubblico generale, che rientrano nell'art. 31(1) a), la SDS può essere sostituita *da informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie per la protezione della salute umana e dell'ambiente* (art. 31(4)). Tuttavia, per questo tipo di prodotti, su richiesta di un DU o di un distributore la SDS dovrà essere fornita obbligatoriamente.

La LG_SDS ribadisce che il pubblico generale accede ad altri documenti informativi specifici quali etichetta e *foglietti illustrativi per i consumatori* (LG_SDS cap. 3.1) ed è escluso dalla consultazione della SDS.

Per miscele non pericolose la SDS va fornita, in questo caso esclusivamente su richiesta del destinatario utilizzatore professionale (art. 31(3)), se la miscela contiene almeno una sostanza:

- a) che presenta pericoli per l'uomo o l'ambiente in conc. pari o superiori all'1% in peso per miscele non gassose e allo 0,2% in volume per le miscele gassose⁶;

⁵ A partire dal 1° giugno 2015 i criteri della DPD saranno sostituiti da quelli stabiliti dal CLP.

⁶ A partire dal 1° giugno 2015 il paragrafo 3 dell'art. 31 è modificato dall'art. 59(2) del Reg. 1272/2008 che estende l'obbligo di fornire una SDS su richiesta del destinatario anche alle miscele che non sono classificate come pericolose secondo il Reg. CLP ma che contengono una concentrazione individuale $\geq 0,1\%$ in peso di una sostanza classificata secondo il CLP: cancerogena di categoria 2; tossica per la

- b) con proprietà PBT o vPvB o inclusa nella Lista delle candidate in conc. $\geq 0,1\%$ o
- c) per la quale esiste un valore limite di esposizione comunitario negli ambienti di lavoro.

Quando non è richiesta una SDS il fornitore del prodotto, sostanza o miscela, è comunque tenuto a trasmettere, ai sensi dell'art. 32, se pertinenti, gratuitamente ed entro la data della prima consegna, informazioni relative alla eventuale presenza nel prodotto di sostanze soggette ad *Autorizzazione* o a *Restrizione* nonché ogni altro dato disponibile per consentire l'identificazione e l'adozione di misure appropriate di gestione dei rischi. Queste informazioni, redatte sotto forma di *Scheda informativa* per la quale il REACH non prescrive alcun formato né obbligo di lingua, devono essere aggiornate tempestivamente quando si rendono disponibili nuove informazioni e l'aggiornamento deve essere fornito su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari ai quali è stata fornita la sostanza o la miscela nel corso dei 12 mesi precedenti.

Le informazioni prescritte dall'art. 32 vengono frequentemente predisposte utilizzando il formato di una SDS. In questi casi la LG_SDS raccomanda di specificare *che il documento esula dall'ambito di applicazione dell'articolo 31 del REACH per comodità dei destinatari e delle autorità responsabili dell'attuazione* (LG_SDS cap. 3.6) e che anzi sarebbe utile indicare che l'informazione è conforme all'art. 32 (LG_SDS par. 3.21). Inoltre, sarebbe opportuno che questa indicazione fosse portata all'attenzione del lettore sulla prima pagina della *Scheda informativa*.

Responsabilità del fornitore

I diversi attori hanno un differente grado di coinvolgimento sia nel REACH che, più specificatamente, nella SDS e la definizione del loro ruolo è cruciale. Alcuni di questi attori hanno ruoli più impegnativi mentre altri non hanno alcun compito. Infine, in alcuni casi, il medesimo attore può rivestire contemporaneamente più ruoli.

La LG_SDS sottolinea ripetutamente che la piena responsabilità dei contenuti della SDS (LG_SDS cap. 3.2) ricade sul fornitore anche qualora

riproduzione di cat. 1A, 1B o 2; sensibilizzante per la pelle o per le vie respiratorie di cat. 1 o che abbia effetti sull'allattamento [2].

Inoltre, con il Reg. 286/2011 (2° ATP del CLP), per miscele contenenti sensibilizzanti per la pelle di cat. 1A e sensibilizzanti per le vie respiratorie di cat. 1A, l'obbligo di fornitura di SDS su richiesta decorre a partire dallo 0,01% [9].

egli:

- non abbia predisposto in prima persona la SDS ma abbia delegato tale funzione a “persone competenti” (LG_SDS cap. 3.24); inoltre, in questo caso, egli deve assicurarsi che queste persone siano adeguatamente formate e aggiornate (LG_SDS cap. 3.5);
- abbia utilizzato un servizio esterno o usufruito, per generare la SDS, del supporto di applicazioni software pertinenti contenenti dati e librerie di frasi standard (LG_SDS cap. 3.24);
- abbia fatto ricorso, per predisporre la SDS del suo prodotto, a informazioni estratte dalle SDS dei suoi fornitori (LG_SDS cap. 3.25).

Il fornitore è inoltre responsabile dell'aggiornamento dei contenuti della SDS (LG_SDS cap. 3.8) e, qualora la sostanza sia stata registrata, della fornitura del n. di registrazione.

Esenzioni dall'obbligo di fornitura di SDS

Alcune sostanze possono essere immesse su mercato senza dover essere registrate (REACH, art. 2(7)).

Queste sostanze godono di una esenzione parziale essendo esentate dal Titolo II (Registrazione), ma non dal Titolo IV (Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento).

Pertanto, per loro non sarà disponibile un numero di registrazione e il loro destinatario riceverà una SDS priva di scenari di esposizione non essendo richiesto un CSA/CSR.

Per alcuni prodotti l'esenzione è totale, cioè anche dal Titolo IV e, in conseguenza, dall'obbligo di SDS ai sensi dell'art. 31 (REACH, art. 2(6)). Questa esenzione totale dal REACH è motivata dal fatto che questi prodotti sono coperti da normative specifiche di settore.

Va tuttavia sottolineato che l'esenzione si applica ai prodotti nella forma destinata all'utilizzatore finale (ad es. farmaci per uso umano e veterinario, prodotti cosmetici, mangimi, dispositivi medici...) mentre prodotti della medesima tipologia in forma bulk (pronti per poter essere avviati al confezionamento finale che li porterà a essere disponibili per l'utilizzatore) sono soggetti agli obblighi legati al Titolo IV in considerazione del fatto che lo scopo della SDS è quello di proteggere il lavoratore. Nella Tabella 1 sono riportati alcuni esempi di esenzioni.

Tabella 1: Esempi di esenzioni per alcune categorie di prodotti

PRODOTTI MEDICINALI ALLO STATO FINITO	
Sostanze contenute in prodotti medicinali allo stato finito destinati all'utilizzatore finale	Esentate da registrazione, valutazione, autorizzazione inclusa informazione lungo la catena di approvvigionamento
Sostanze contenute in prodotti medicinali (nella loro forma farmaceutica) ma in bulk (non ancora inseriti nell'imballaggio finale)	Soggette a informazione lungo la catena (inclusa, se del caso, la fornitura di SDS)
Sostanze attive ed eccipienti destinati ad essere usati in prodotti medicinali	Soggetti a informazione lungo la catena (inclusa, se del caso, la fornitura di SDS)
PRODOTTI COSMETICI	
Sostanze contenute in prodotti cosmetici allo stato finito destinati all'utilizzatore finale	Esentate da registrazione, valutazione, autorizzazione inclusa informazione lungo la catena di approvvigionamento
Sostanze contenute in prodotti cosmetici (nella loro forma cosmetica) ma in bulk (non ancora inseriti nell'imballaggio finale)	Soggette a informazione lungo la catena (inclusa, se del caso, la fornitura di SDS)
Sostanze destinate ad essere usate in prodotti cosmetici	Soggette a informazione lungo la catena (inclusa, se del caso, la fornitura di SDS)

Prodotti per i quali è fornita una SDS volontariamente

I fornitori, frequentemente, sia sulla base di politiche commerciali che sulla base di specifiche richieste dei loro clienti, predispongono SDS anche per prodotti che non rispondono all'art. 31 o all'art. 32 del REACH.

L'ECHA raccomanda, in tal caso, di indicare chiaramente la natura volontaria della SDS e che per il prodotto non vi è alcun obbligo legale di fornire una SDS al fine di evitare confusione sia nei destinatari che nelle autorità responsabili dell'attuazione del regolamento (LG_SDS cap. 3.6 e cap. 3.21). Anche in questo caso è opportuno che questa indicazione sia portata all'attenzione del lettore sulla prima pagina del documento.

Non è necessario né opportuno predisporre una SDS per gli articoli (LG_SDS cap. 1.1 e cap. 3.21), tuttavia la LG_SDS chiarisce che il formato della SDS può essere utilizzato per alcuni oggetti specifici che,

sebbene descritti dal CLP con il termine “articoli”, non rispondono alla definizione di articolo ai sensi del REACh (art. 3(3)). È questo il caso degli “articoli esplosivi” e “articoli pirotecnici” (secondo la definizione del CLP, Allegato I, punto 2.1.1.1, lettera b) o c) e punto 2.1.1.2) che sono da considerarsi più che altro come una combinazione di un articolo (contenitore/imballaggio) e di una sostanza/una miscela [12]. Pertanto, se del caso, la SDS andrà fornita per la corrispondente sostanza/miscela (LG_SDS nota 4).

CONTENUTI DELLA SDS

La SDS deve essere datata e articolata nelle 16 sezioni e 48 sottosezioni elencate nella parte B dell'Allegato II del Reg. 453/2010. I contenuti delle sezioni e sottosezioni sono ampiamente descritti nell'Allegato II del REACh e analizzati dettagliatamente nel cap. 4 della LG_SDS [4].

Alcune associazioni di categoria (ad es. a livello nazionale Federchimica e Unione Petrolifera) e associazioni internazionali (ad es. CEFIC) hanno predisposto linee guida specifiche⁷.

I fornitori dovrebbero disporre delle informazioni necessarie per l'elaborazione della SDS. Per i DU (formulatori di miscele) la fonte principale dovrebbe essere la SDS ricevuta dal loro fornitore, ma utile sostegno è anche rappresentato dalla documentazione usata per adempiere ad altri obblighi regolatori (quali classificazione ed etichettatura, normativa in materia di trasporto, normativa sulla salute e sicurezza sul lavoro) (LG_SDS cap. 3.25).

La LG_SDS presenta una selezione di portali e banche dati fattuali ad accesso libero utili per l'elaborazione delle SDS e per reperire dati mancanti o verificare dati che appaiono incoerenti o poco plausibili (LG_SDS cap. 3.25). Tra questi, una fonte di rilievo è rappresentata dal sito dell'ECHA che consente l'accesso alla *Banca dati delle sostanze registrate* e all'*Inventario pubblico delle classificazioni e delle etichettature (Inventario C&L)*. Malgrado l'affidabilità del proponente (ECHA) le due fonti vanno usate con cautela in quanto, nel caso della *Banca dati delle sostanze registrate*, non vi è garanzia che il contenuto del

⁷ Dal 2 luglio 2014, l'Istituto Superiore di Sanità mette a disposizione sul suo sito la Banca dati di modelli di schede dati di sicurezza di sostanze (BD_SDS) predisposte secondo il formato richiesto dal REACh e le indicazioni della LG_SDS <http://modellisds.iss.it/>.

fascicolo di registrazione sia corretto, completo o conforme al REACh in considerazione del fatto che l'Agenzia effettua esclusivamente un *compliance check*, cioè la verifica che tutti i campi richiesti siano completi, ma non entra in merito al contenuto del dossier. Inoltre, tale controllo viene effettuato solo sul 5% dei fascicoli di registrazione relativo a ciascuna fascia di tonnellaggio.

Anche l'uso dei dati contenuti nell'*Inventario C&L* richiede particolare attenzione in quanto per la stessa sostanza possono essere presenti più classificazioni di pericolo, e queste classificazioni non sono accompagnate da alcun dettaglio relativo alla base di dati utilizzata o al motivo delle decisioni di classificare la sostanza per un determinato *end point*.

Tuttavia, tutte le notifiche che classificano una data sostanza allo stesso modo sono automaticamente aggregate con la conseguente indicazione del relativo numero, pertanto prendere in considerazione in prima istanza la notifica con il numero più alto di notifiche aggregate può rappresentare un criterio. Inoltre, l'*Inventario C&L* contrassegna le classificazioni derivanti da un fascicolo di registrazione REACh trasmesso congiuntamente e quindi è possibile risalire, nella *Banca dati delle sostanze registrate*, al fascicolo di registrazione associato a quella classificazione.

Un'ulteriore criticità dell'*Inventario C&L* deriva dal fatto che esso non contiene informazioni relative al profilo della composizione e delle impurezze delle sostanze notificate.

La *disseminazione* dei dati effettuata dall'ECHA tramite il suo portale rappresenta sicuramente un passo significativo nella messa a disposizione gratuita da parte delle aziende di informazioni non solo provenienti da letteratura aperta ma anche da dati confidenziali. Occorre tuttavia tenere presente che il contenuto di queste fonti non è controllato né verificato da ECHA e che può essere soggetto a modifiche senza preavviso quindi, come sottolinea la LG_SDS, *occorre prestare attenzione a possibili differenze nell'affidabilità delle informazioni provenienti da queste fonti* (LG_SDS cap. 3.25).

Suggerimenti su fonti sia ad accesso libero che a pagamento sono anche reperibili nella Linea guida ECHA sulla *Raccolta delle informazioni* [13, 14]. Il recupero di dati rappresenta un tema cruciale. Nella pratica, i DU di sostanze (in particolare i formulatori di miscele), riscontrano gravi criticità nelle SDS ricevute dai loro fornitori (non sono in lingua italiana, contengono informazioni non pertinenti e, in alcuni casi, errate).

CONFIDENZIALITÀ DELLE SDS

La SDS non è un documento confidenziale (LG_SDS cap. 3.3). Il fornitore può tuttavia evitare o limitare la diffusione di alcune informazioni in essa contenute quali n. di registrazione, composizione esatta o, in casi specifici, denominazione chimica.

I fornitori, una volta che le loro sostanze sono state registrate, sono tenuti a indicare nella sez. 1.1 della SDS (*Identificatore di prodotto*) il numero di registrazione e a trasmetterlo ai loro clienti. In specifiche condizioni, la parte del numero di registrazione relativa al dichiarante singolo di una trasmissione congiunta (gli ultimi quattro numeri del numero di registrazione originale) può essere omessa da un fornitore che sia anche un distributore o un DU. Il Fornitore (distributore o DU) che si è avvalso di questa facoltà è tenuto a fornire, su richiesta dell'Autorità, le 4 cifre finali entro sette giorni dalla richiesta (Reg. 453/2010 Allegato II sez. 1.1).

Anche nel caso delle miscele la parte del numero di registrazione secondo il REACH relativa alle sostanze che compongono una miscela con riferimento al dichiarante singolo di una trasmissione congiunta (le ultime quattro cifre del numero di registrazione originario completo) può essere omessa nella sez. 3.2 della SDS delle miscele, in specifiche condizioni, ma in questo caso da qualunque fornitore (Reg. 453/2010 Allegato II punto 3.2.4).

La composizione esatta del prodotto può essere mantenuta confidenziale. Infatti, il Reg. 453/2010 offre ai fornitori la possibilità di descrivere, nella sez. 3.2 delle SDS, le concentrazioni delle sostanze nella miscela:

- a) come percentuali esatte in ordine decrescente per massa o per volume, se tecnicamente possibile; o, in alternativa;
- b) come intervalli di percentuali in ordine decrescente per massa o per volume se tecnicamente possibile.

La LG_SDS specifica che qualora si indichino, al posto delle percentuali esatte, gli intervalli percentuali la classificazione che ne deriva per l'intervallo di concentrazione particolare deve essere basata sulla concentrazione più alta nell'intervallo citato (LG_SDS pg. 66). Quanto precede significa che pur essendo consentito, al fine di preservare la confidenzialità commerciale del prodotto, indicare nella sez. 3.2 della SDS delle miscele un intervallo di concentrazioni per mascherare la reale composizione, queste concentrazioni non devono sovrapporsi ai limiti di classificazione, cioè non possono essere compatibili con classificazioni diverse tra loro.

Anche il nome chimico può essere mantenuto riservato in alcuni casi. Infatti, per le sostanze per quali il responsabile dell'immissione sul mercato, al fine di preservare la confidenzialità del suo prodotto, sia stato autorizzato ad usare un nome chimico alternativo⁸, questo nome può essere indicato anche nella sez. 3.2 della SDS. In tal caso la LG_SDS raccomanda, al fine di evitare richieste in merito da parte dei destinatari o delle autorità preposte all'attuazione, di indicare in questa sottosezione, o in alternativa nelle sezioni 15 o 16, che è stata utilizzata una denominazione chimica alternativa (LG_SDS pg. 66).

LINGUA DELLA SDS

La SDS (inclusi gli scenari di esposizione nel caso di eSDS) deve essere fornita al destinatario nella lingua ufficiale dello Stato membro nel cui mercato le sostanze o le miscele sono immesse, salvo qualora lo Stato Membro in questione disponga diversamente (art. 31(5)).

Anche il nome o i nomi delle sostanze rispettivamente nella sez. 1.1 e nella sez. 3.2 della SDS devono essere riportati in lingua italiana.

Quando si usa un nome derivato dall'allegato VI del CLP esso è soggetto alle medesime prescrizioni in materia di traduzione che si applicano a tutta la SDS (LG_SDS nota 39). I nomi in lingua italiana sono disponibili sul sito dell'ECHA⁹ per le sostanze presenti nell'Allegato VI del CLP e sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità¹⁰ per le sostanze che non hanno classificazione armonizzata ma sono incluse nell'inventario EINECS (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*)

Un chiarimento introdotto dalla LG_SDS è che per le sostanze soggette al Reg. 649/2012¹¹ per le quali è richiesta una SDS la lingua è quella “del

⁸ Sulla base della Dir. 1999/45/CE, art. 15 (riferimento nazionale art. 14 del D.Lgs. n. 65 del 14 marzo 2002) o CLP, art. 24.

⁹ Banca dati Inventario delle Classificazioni e delle Etichettature
<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

¹⁰ Base Dati Sostanze Chimiche <http://www.iss.it/dbsp/>.

¹¹ Il Reg. 649/2012/CE, regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (*Prior Informed Consent*, "PIC"), disciplina l'importazione e l'esportazione di talune sostanze chimiche pericolose e impone obblighi alle imprese che desiderano esportare tali sostanze nei paesi extra UE. Il regolamento attua, all'interno dell'UE, la convenzione di Rotterdam sulla procedura di assenso preliminare in conoscenza

paese di destinazione o della zona in cui la sostanza sarà utilizzata" (LG_SDS cap. 3.14). Questo implica che la SDS dovrà essere redatta oltre che in una delle lingue ufficiali degli Stati Membri della UE, usata per le comunicazioni ufficiali, in una o più delle principali lingue del paese di destinazione o della zona in cui la sostanza sarà utilizzata (ad es. nel caso dell'Afghanistan in Pashto, Afghan Persian, Dari oltre che inglese) [15].

Infine, il DU che decida di tradurre una SDS ricevuta non in lingua italiana si assume la responsabilità della corretta traduzione.

FORMA E TRASMISSIONE DELLA SDS

La SDS va trasmessa gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela (art. 31(8)).

La trasmissione può avvenire mediante lettera, via fax o elettronicamente allegandola a una e-mail. Il mittente deve avere un riscontro dell'avvenuta ricezione da parte del proprio cliente. La LG_SDS ribadisce quanto stabilito dal Forum dell'ECHA che la dicitura "*è fornita*" va intesa come un obbligo attivo del fornitore di consegnare effettivamente la SDS (incluso ogni eventuale aggiornamento) e che renderla disponibile in maniera passiva (ad es. pubblicandola su un sito web all'interno del quale cercarla e scaricarla) o in maniera reattiva (su richiesta) non può essere considerato come aver assolto al proprio dovere di "fornire" (LG_SDS cap. 3.13).

È in fase di discussione la proposta dell'Olanda di una trasmissione elettronica di un link specifico in grado di collegare direttamente il destinatario alla SDS (o alla SDS aggiornata). Questa opzione è di interesse soprattutto perché consentirebbe una gestione più snella di SDS consistenti a causa di scenari d'esposizione che, in alcune circostanze, potrebbero essere numerosi e voluminosi.

OBBLIGO DI AGGIORNAMENTO

L'obbligo di revisione immediata della SDS è previsto (art. 31(9)) quando:

- a) si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;

di causa per talune sostanze chimiche e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale.

- b) è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) è stata imposta una restrizione.

Le SDS non hanno data di scadenza. La LG_SDS, pur raccomandando una revisione periodica dei contenuti di una SDS, è categorica sul fatto che le uniche modifiche che danno luogo a obblighi legali in merito alla fornitura di versioni aggiornate a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti sono quelle stabilite nell'articolo 31(9) (LG_SDS cap. 3.3).

Mentre nell'art. 31(9) i punti b) e c) sono inequivocabili, il punto a) può prestarsi a interpretazioni diverse. Sicuramente, una nuova classificazione o la revisione di una classificazione armonizzata (sez. 2.1); modifiche dei DPI, misure di controllo dell'esposizione o di controllo delle emissioni più stringenti (sez. 8.2); disponibilità di nuovi dati di rilievo relativi alla tossicità (sez. 11) o alla ecotossicità (sez. 12); variazione nella classificazione per il trasporto (sez. 14) rappresentano un valido motivo di revisione/aggiornamento di una SDS in quanto questi dati incidono su diverse sezioni della SDS e possono implicare una revisione/aggiornamento delle sezioni 7, 8, 13 e avere conseguenze sulla sezione 15 relativa alla Regolamentazione.

La ricezione del numero di registrazione di per sé non rappresenta motivo di aggiornamento della SDS; esso deve essere comunicato dal fornitore appena disponibile ma può essere inserito nella SDS in occasione della prima revisione.

Tuttavia, per i DU la comunicazione del numero di registrazione è cruciale in quanto gli obblighi derivanti dall'art. 37 del REACH¹² decorrono dal ricevimento, da parte del proprio fornitore, di una SDS con un numero di registrazione (REACH art. 39(1)).

Pertanto, come suggerisce l'ECHA, può essere raccomandabile inviare ai clienti una SDS aggiornata o immediatamente o in occasione della fornitura successiva della sostanza o di una miscela che la contiene [14].

Nelle SDS delle sostanze e delle miscele che circolano attualmente su mercato la data di emissione/revisione non deve essere antecedente al 1° dicembre 2010 data in cui è entrato obbligatoriamente in applicazione il Reg. 453/2010 e dovrebbe essere chiaramente indicato che la SDS è conforme al Reg. 453/2010.

¹² L'Art. 37 del REACH è relativo alla *Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi.*

ALCUNI PUNTI CRITICI DELL'ALLEGATO II DISCUSSI NELLA LINEA GUIDA

La sez. 1 assolve sia alla funzione di confermare l'identità del prodotto che a quella di fornire i dettagli relativi a chi immette il prodotto sul mercato.

Sez. 1.1 - Identificatore di prodotto.

L'identificatore di prodotto deve corrispondere a quello fornito sia nella registrazione che nell'etichetta.

Se pertinente, deve essere presente il numero di registrazione. La LG_SDS suggerisce che qualora il numero di registrazione non sia disponibile, perché ad es. la sostanza è soggetta a regime transitorio (è stata preregistrata ma la scadenza per la registrazione è il 2018¹³) o è esentata dalla registrazione (ad es. è prodotta o importata in quantitativi inferiori a 1 tonn/anno o è inclusa nell'allegato IV o V) è consigliabile segnalarlo nella sez. 1.1 al fine di evitare confusione o innescare ipotesi (LG_SDS cap. 4.1).

Sez. 1.3 – Informazioni sul fornitore.

Il fornitore deve essere identificato: (LG_SDS)

Sez. 1.4 – Numero telefonico di emergenza.

In Italia, il numero telefonico dell'*organismo di consulenza ufficiale* indicato nel Reg. 453/2010 deve essere quello dei Centri antiveneni (CAV) che operano a livello nazionale, come già indicato nella Circolare del Ministero della Salute del 7 gennaio 2004. Pertanto, in questa sezione, va indicato il numero telefonico di uno o più tra i CAV autorizzati ad accedere direttamente alla consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi. La LG_SDS sottolinea che "*in ogni caso*" affinché il numero telefonico dell'*organismo di consulenza ufficiale* possa essere indicato nella sez. 1.4 occorre una conferma dell'organismo pertinente (il CAV o i CAV) e devono essere eventualmente soddisfatte eventuali condizioni da applicare (per esempio fornire in precedenza una copia di tutte le SDS o altre informazioni) (LG_SDS pg. 46).

Sez. 2.1 – Classificazione della sostanza o della miscela.

Per le sostanze la classificazione che compare nella SDS deve essere la stessa indicata nella notifica effettuata *all'Inventario C&L* (LG_SDS cap. 4.2). Per le sostanze deve essere presente la doppia classificazione (in base al CLP e in base alla DSD).

¹³ Il numero di registrazione sarà assegnato al momento della registrazione.

Per le miscele la classificazione deve essere secondo la DPD.

Nelle miscele classificate, etichettate e imballate secondo il CLP, volontariamente prima del 2015, deve essere presente la doppia classificazione (secondo il CLP e secondo la DPD).

Inoltre, occorre ricordare che anche in presenza di una classificazione armonizzata, questa potrebbe essere parziale e quindi richiedere di essere integrata.

Sez. 2.2 – Elementi dell’etichetta.

Non è ammessa la doppia etichettatura e l’etichetta deve essere coerente con quella attaccata sull’imballaggio. Gli elementi riportati in questa sottosezione devono essere gli stessi dell’etichetta apposta sulla confezione del prodotto (LG_SDS cap. 4.2).

Per le sostanze l’etichetta deve essere in base al CLP e per le miscele l’etichetta deve essere secondo la DPD.

Nelle miscele classificate, etichettate e imballate secondo il CLP, volontariamente prima del 2015, l’etichetta deve essere secondo il CLP.

Se una sostanza è soggetta ad autorizzazione questa informazione va indicata in questa sottosezione.

Sez. 3.2 – Composizione/informazione sugli ingredienti delle miscele.

Questa sezione, di cruciale importanza, deve contenere nel caso delle miscele tutte le sostanze pericolose che hanno contribuito a determinare la classificazione di pericolo riportata nella sez. 2.1.

Il Reg. 453/2010 offre ai fornitori la possibilità di:

- elencare esclusivamente le sostanze che presentano pericoli per la salute o per l’ambiente ai sensi della Direttiva 67/548/CEE o del CLP;
- elencare tutte le sostanze contenute nella miscela comprese quelle che non soddisfano i criteri di classificazione.

Per quanto riguarda le concentrazioni delle sostanze nella miscela si rimanda al paragrafo sulla CONFIDENZIALITÀ DELLE SDS di questo contributo. Va tuttavia sottolineato che indipendentemente dalla modalità con cui vengono descritte le concentrazioni delle sostanze nelle miscele, come estesamente avvalorato sia dall’esperienza nazionale [7] che dalla letteratura [16,17], solo i controlli analitici possono fornire una valutazione accurata e sicura delle miscele pericolose e va inoltre rammentato il fatto che i dati riportati in questa sottosezione devono corrispondere alla composizione reale della miscela.

In generale, le criticità maggiori riguardano sempre la qualità dei dati delle sezioni 9, 10, 11 e 12 [16].

Infatti, malgrado l'aumentata disponibilità di informazioni sia provenienti dalle registrazioni che dalla letteratura aperta, queste sezioni rimangono sempre carenti. Ad esempio la sez.11, che presenta una certa flessibilità non essendo obbligatoriamente articolata in sottosezioni pur essendo legata alla classificazione secondo il CLP, solitamente si riduce a una mera riproposizione della classificazione riportata nelle sottosezioni 2.1 e 3.2.

CARATTERISTICHE CHE CONTRADDISTINGUONO LA QUALITÀ DI UNA SDS

La LG_SDS ribadisce che la SDS deve essere completa, corretta, comprensibile e coerente.

Completa e Corretta. Per consentire all'utente una determinazione preliminare della completezza della SDS, il Reg. 453/2010 sottolinea che tutte le pagine, inclusi gli eventuali allegati, devono essere numerate, deve essere indicato il numero totale di pagine (ad es. "pag 1 di 18") e la SDS dovrebbe includere avvertimenti appropriati (ad es. "continua alla prossima pagina" o "fine della scheda di dati di sicurezza") (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.3.2 e LG_SDS cap. 3.7, 3.12).

La correttezza formale della SDS implica il rispetto della sequenza delle 16 sezioni obbligatorie che compongono una SDS (richiamate nell'art. 31(6) e nell'Allegato II). Come indicato nell'Allegato B del Reg. 453 e ribadito dalla LG_SDS (LG_SDS cap. 3.6), la SDS deve obbligatoriamente includere tutti i sottotitoli: "La scheda di dati di sicurezza deve comprendere i seguenti 16 titoli, in conformità dell'articolo 31, paragrafo 6, oltre ai sottotitoli elencati eccetto la sezione 3, in cui vanno incluse solo la sottosezione 3.1 o 3.2, a seconda del caso..."

Inoltre, la SDS deve essere datata (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.2.5) e la data di compilazione deve comparire sulla prima pagina.

La completezza formale deve essere accompagnata da una completezza sostanziale.

Nelle SDS conformi al REACH, l'assenza di dato va giustificata nella sottosezione pertinente e va indicato chiaramente se i dati richiesti sono non disponibili o non applicabili (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.4). La LG_SDS ribadisce che non deve essere avviata alcuna sperimentazione su animali esclusivamente allo scopo di "compilare campi vuoti" in una SDS (LG_SDS cap. 3.27).

Coerente. La coerenza è ripetutamente richiamata sia nell'Allegato II del REACh che nella LG_SDS.

Se il fornitore deve predisporre un CSR, la SDS deve essere coerente con il CSR (REACh, Allegato II, Parte A, sezione 0.1.2).

La coerenza interna implica che i dati delle diverse sezioni devono essere coerenti tra loro e soprattutto rispetto alla classificazione riportata nella sottosezione 2.1. La Tabella riporta una *check list* preliminare per verificare la coerenza interna.

I consigli di prudenza che compaiono nella sez. 2.2 devono essere gli stessi che appaiono sull'etichetta del prodotto (LG_SDS cap. 4.2).

Tabella 2: Check list per Coerenza Interna [4]

<i>7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità</i>	Le raccomandazioni fornite sono coerenti con le proprietà fisiche e chimiche descritte nella sezione 9 della SDS
<i>8.2 Controlli dell'esposizione – Controlli tecnici idonei</i>	Le informazioni devono essere coerenti con quelle fornite nella sottosezione 7.1 della SDS
<i>9 - Proprietà fisiche e chimiche</i>	Verificare la coerenza in particolare rispetto alle seguenti sezioni: sez. 2: Identificazione dei pericoli. sez. 5: Misure di lotta antincendio. sez. 6: Misure in caso di rilascio accidentale. sez. 7: Manipolazione/ immagazzinamento. sez. 11: Informazioni tossicologiche: (vale a dire pH estremo/proprietà corrosive) sez. 12: Informazioni ecologiche: (ossia log Kow/bioaccumulo) sez. 13: Considerazioni sullo smaltimento. sez. 14: Informazioni sul trasporto.
<i>10.3 - Possibilità di reazioni pericolose</i>	Verificare coerenza e possibile sovrapposizione con le sezioni 2 e 9
<i>10.4 - Condizioni da evitare</i>	Verificare coerenza e possibile sovrapposizione con la sottosezione 7.2; Le raccomandazioni devono essere coerenti con le proprietà fisiche e chimiche descritte nella sezione 9

segue Tabella 2

<i>10.5 - Materiali incompatibili</i>	Verificare coerenza e possibile sovrapposizione con gli elementi che affrontano la manipolazione di sostanze o miscele incompatibili all'interno della sottosezione 7.1 "Precauzioni per la manipolazione sicura"
<i>10.6 - Prodotti di decomposizione pericolosi</i>	Verificare la coerenza in particolare rispetto alle seguenti sezioni: sez. 2 Identificazione dei pericoli. sez. 5 Misure di lotta antincendio. sez. 6 Misure in caso di rilascio accidentale. sez. 7 Manipolazione/ immagazzinamento. sez. 13 Considerazioni sullo smaltimento.
<i>11 - Informazioni tossicologiche</i>	Le informazioni devono essere coerenti con la classificazione della sostanza o della miscela fornita nella sez. 2.1. Verificare la coerenza in particolare rispetto alle seguenti sezioni: sez. 2 Identificazione dei pericoli. sez. 4 Misure di pronto soccorso. sez. 6 Misure in caso di rilascio accidentale. sez. 7 Manipolazione/ immagazzinamento. sez. 8 Controlli dell'esposizione/protezione individuale. sez. 9 Proprietà fisiche e chimiche. sez. 13 Considerazioni sullo smaltimento. sez. 14 Informazioni sul trasporto. sez. 15 Informazioni sulla Regolamentazione.

segue Tabella 2

12 - Informazioni ecotossicologiche	Verificare la coerenza in particolare rispetto alle seguenti sezioni: sez. 2 Identificazione dei pericoli. sez. 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti. sez. 6 Misure in caso di rilascio accidentale. (vale a dire precauzioni per la protezione ambientale) sez. 7 Manipolazione/ immagazzinamento. [vale a dire misure volte a prevenire emissioni (filtri...)] sez. 9 Proprietà fisiche e chimiche. (ossia log Kow, miscibilità) sez. 13 Considerazioni sullo smaltimento. sez. 14 Informazioni sul trasporto. sez. 15 Informazioni sulla regolamentazione.
-------------------------------------	---

Comprensibile. Le informazioni all'interno della SDS devono essere redatte in modo chiaro e conciso (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.2.3).

La LG_SDS ribadisce più volte che non vi è alcuna necessità di duplicare i contenuti delle sezioni e che bisogna evitare le ripetizioni (ad es., per quanto riguarda la stabilità e la reattività, tra i dati delle sezioni 9, 7.2 e 10) (LG_SDS cap. 3.1).

Il linguaggio utilizzato nella SDS deve essere semplice, chiaro e preciso, evitando espressioni gergali, acronimi e abbreviazioni, nonché indicazioni secondo cui la sostanza o la miscela non sono pericolose (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.2.4.)

Affermazioni quali “può essere pericolosa” o “innocua” o indicazioni che contraddicono la classificazione del prodotto sono proibite (REACH, Allegato II, Parte A, sezione 0.2.4).

CONCLUSIONI

Il 1° giugno 2015 rappresenta una data chiave nel processo di implementazione sia del REACH sia del CLP. A decorrere da questa data infatti le SDS devono obbligatoriamente essere redatte secondo il formato dell'Allegato II del Reg. 453/2010.

Dal 1° giugno 2015 anche le miscele devono essere obbligatoriamente etichettate in base al CLP (salvo la deroga fino al 1° giugno 2017 per le miscele già immesse su mercato prima del 1° giugno 2015); inoltre, sempre a partire da questa data:

- si applica anche per le miscele il Reg. 286/2011 (2° ATP del CLP) che implica, per miscele contenenti sensibilizzanti per la pelle di cat. 1A e sensibilizzanti per le vie respiratorie di cat. 1A, l'obbligo di fornitura di SDS su richiesta a partire dallo 0,01% ;
- si applica anche alle miscele il Reg. 487/2013 (4° ATP del CLP), che recepisce la quarta revisione del GHS (aggiunge alcune nuove categorie di pericolo per i gas chimicamente instabili e gli aerosol non-infiammabili) (alle sostanze si applica a decorrere dal 1° dicembre 2014);
- si applica anche alle miscele il Reg. 944/2013 (5° ATP del CLP) (alle sostanze si applica dal 1° dicembre 2014).

Infine, a partire da questa data, i nomi chimici alternativi relativi ad alcune sostanze pericolose contenute nelle miscele dovranno obbligatoriamente essere registrati presso l'ECHA (CLP, art. 24).

Se il 1° giugno 2015 sancisce la transizione finale al CLP, salvo la deroga al 2017 per le miscele già immesse su mercato, bisognerà arrivare al 1° maggio 2018 (scadenza per la registrazione delle sostanze *phase-in* prodotte o importate in quantitativi ≥ 1 tonnellata/anno) perché il REACH sia a pieno regime.

Tale data rappresenta la vera sfida in quanto coinvolgerà un numero rilevante di aziende (presumibilmente PMI) con un conseguente impatto significativo sulle SDS.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) N.793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) N.1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea L 136, 29.05.2007.

- [2] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006, pubbl.su G.U. dell'Unione europea L 353, 31.12.2008.
- [3] REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl.su G.U. dell'Unione europea L 133 del 31.5.2010.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Forum REACH-EN-FORCE 2 Project Report Obligation of downstream users - formulators of mixture. September 2013 (updated in December 2013).
- [7] GOVONI C., "La vigilanza nei luoghi di lavoro per il controllo delle informazioni contenute nelle schede dati di sicurezza", in GOVONI C., Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012, Modena, 12 ottobre 2012, 37-61, 2012.
- [8] 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.
- [9] REGOLAMENTO (CE) N.286/2011 della Commissione del 10 marzo 2011, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. su G.U. dell'Unione europea L 83, 30.3.2011.
- [10] DECRETO LEGISLATIVO 18 APRILE 2014. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81,

in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N. 142/L alla G.U.R.I. n.180, serie generale, n.106 del 09.05.2014.

- [11] CIRCOLARE DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO DEL 30 GIUGNO 2011. Prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), nell'ambito della normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), pubbl. su sito del Ministero del lavoro e delle Politiche Sociali, 20.04.2011.
- [12] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli. Versione 2, Helsinki, Finland, ECHA, aprile 2011.
- [13] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.3: information gathering. Helsinki, Finland, ECHA, 2008.
- [14] MARCELLO I., GIORDANO F., COSTAMAGNA F.M., Information gathering for CLP classification. Annali dell'Istituto Superiore Sanità, 47(2):132-9, 2011.
- [15] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance for implementation of Regulation (EU) No 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals. Draft version 1.0, May 2014.
- [16] 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.
- [17] SINGH K., OATES C., PLANT J., VOULVOULIS N., Undisclosed chemicals--implications for risk assessment: a case study from the mining industry. Environ. Int., Jul; 68:1-15, 2014.

Modena 18 settembre 2014

**LE MALATTIE PROFESSIONALI E GLI INFORTUNI
RICONOSCIUTI QUALE BASE CONOSCITIVA PER LA
VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO NEI DIVERSI
COMPARTI PRODUTTIVI****Emma Incocciati(1), Paola Desiderio(1), Marco Mecchia(1), Andrea Bucciarelli(2)**

- (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) – Roma Direzione Generale – CSA - Consulenza Statistico Attuariale

INTRODUZIONE

L'INAIL è un Ente pubblico nazionale con competenze in materia di salute e sicurezza sul lavoro, che esercita la propria attività, anche consulenziale, operando in funzione delle attribuzioni assegnate dalla normativa vigente (art.9 del D.Lgs.81/08 e s.m.i.) [1].

Al fine di ridurre il fenomeno infortunistico e ad integrazione delle proprie competenze di gestore dell'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, l'Istituto svolge anche i seguenti compiti:

- raccolta e registrazione, a fini statistici e informativi, dei dati relativi agli infortuni sul lavoro che comportino un'assenza dal lavoro di almeno un giorno, escluso quello dell'evento e alle malattie professionali;
- partecipazione alla realizzazione di studi e ricerche sugli infortuni e sulle malattie correlate al lavoro, anche in coordinazione con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

La prima misura generale di tutela della salute e della sicurezza in ambito professionale, prevista all'art.15, Capo III - *gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro*, sezione I del D.Lgs.81/08, è la valutazione di tutti i rischi per la salute e sicurezza e la conseguente elaborazione del documento di valutazione dei rischi i cui contenuti sono dettagliati dall'art.28 dello stesso Decreto¹.

¹ Tale compito rientra, assieme alla designazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi tra gli obblighi non delegabili del datore di lavoro.

E' noto che il rischio chimico per la salute, connesso alle proprietà tossicologiche a breve e medio termine ed alle proprietà tossicologiche a lungo termine degli agenti chimici, è riferito alla probabilità che possa insorgere una malattia professionale, mentre il rischio chimico per la sicurezza, legato alle proprietà chimico-fisiche degli stessi agenti, è riferito alla probabilità che possa verificarsi un infortunio.

Se da un lato risulta intuitivo comprendere che le proprietà tossicologiche degli agenti chimici possono essere responsabili dell'insorgenza di una patologia, meno immediato è il concetto di rischio chimico per la sicurezza connesso alla presenza (stoccaggio o manipolazione) di sostanze infiammabili, combustibili o comburenti, chimicamente instabili, molto volatili, corrosive o dotate di tossicità a breve termine.

Ai sensi dell'art.28, comma 1 del D.Lgs.81/08, la valutazione dei rischi in ambito lavorativo deve essere esaustiva ed includere anche considerazioni in tema di:

- scelta delle attrezzature di lavoro;
- impiego di sostanze o preparati chimici, e relativi stoccaggio e manipolazione negli ambienti di lavoro.

Su questi ultimi aspetti operativi, che attengono alla gestione in ottica prevenzionale del rischio chimico, il datore di lavoro può intervenire in modo più consapevole e mirato nel caso sia in grado di avvalersi anche delle informazioni desumibili dall'analisi degli andamenti infortunistici e tecnopatici relativi al settore produttivo cui afferisce la propria attività. Perché tali informazioni siano effettivamente fruibili è necessario uno sforzo interpretativo dei dati di infortuni e malattie professionali raccolti dall'Istituto assicuratore in considerazione del fatto che i sistemi di codifica normalmente impiegati dall'INAIL per la definizione di infortunio e di malattia professionale potrebbero non risultare di immediata comprensione per le finalità prevenzionali di cui si è detto.

E' noto che in occasione della riunione periodica di cui all'art.35 del D.Lgs.81/08, il datore di lavoro è chiamato a sottoporre all'esame dei partecipanti l'andamento degli infortuni e delle malattie professionali registrati in azienda nell'ultimo anno. Nel corso della stessa riunione possono essere anche individuati codici di comportamento e buone prassi utili a prevenire i rischi di infortuni e di malattie professionali. L'esame comparato delle cause e circostanze che portano all'occorrenza di un infortunio o alla manifestazione di una malattia professionale nel contesto aziendale con quanto si registra a livello nazionale in comparti lavorativi analoghi al proprio, può rappresentare un valido ausilio nella individuazione di tali codici di comportamento e buone prassi.

E' chiaro, infatti, che l'analisi degli infortuni, degli incidenti (*near miss*) e delle malattie professionali indennizzate (o anche solo denunciate) ha un indubbio impatto sulla consapevolezza dei meccanismi che intervengono ed influenzano la percezione dei pericoli in ambito professionale e ciò che ne può derivare è la riduzione della propensione verso comportamenti pericolosi. In altre parole è possibile ragionare su eventi indesiderati già accaduti per individuare modalità di comportamento o soluzioni tecniche che si ritengono possano concorrere a evitare il ripetersi di questi eventi.

La rilevanza di tale analisi conoscitiva da parte dell'azienda è ancora più marcata nel caso quest'ultima implementi al proprio interno un Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza dei Lavoratori. In tal caso, per il monitoraggio del fenomeno infortunistico, l'azienda dovrà adottare una procedura per l'identificazione, la catalogazione e l'analisi di comportamenti pericolosi, incidenti ed infortuni al fine di individuarne le cause e prevenirne il ripetersi. Inoltre, tra gli indicatori di performance adottabili per monitorare e misurare le prestazioni aziendali in termini di salute e sicurezza, vi sono i seguenti: indici di frequenza e di gravità degli infortuni, numero delle indagini di incidente e numero delle azioni correttive relative, numero di quasi incidenti riportati e delle relative indagini ed azioni correttive.

IL RISCHIO CHIMICO IN METALLURGIA

Il comparto metallurgia racchiude in sé un'ampia serie di attività che, in estrema sintesi, si configurano spesso come una sequenza di trasformazioni dei materiali, per ottenere il prodotto finito.

Nel seguito si delineano sinteticamente le principali tecniche per produrre un corpo solido a partire da materiale informe, conferendogli una forma precisa.

Estrazione da minerale, rifusione da rottame

Il settore materie prime utilizza risorse naturali per ottenere una miscela ricca nei componenti ricercati. Metalli puri e leghe metalliche vengono generalmente ottenuti attraverso processi di riduzione chimica e una successiva raffinazione. Qualora si utilizzino materie prime secondarie, cioè rottami e residui derivanti da attività industriali o da riciclo, il processo è riconducibile alla semplice *rifusione* seguita da *affinazione*.

Formatura

La formatura (foggiatura) di un materiale allo stato liquido viene realizzata tramite *solidificazione* dei metalli, ottenute mediante *colata*, (*in forma*, *in conchiglia*, *pressofusione*, ecc.) con le quali è possibile ottenere forme

definitive oppure semilavorati che poi verranno successivamente deformati (per esempio, per solidificazione con la tecnica di *colata continua*).

La formatura del materiale allo stato solido (polvere o granuli) si riferisce alla *pressatura in stampo* delle polveri metalliche (*stampaggio per compressione, stampaggio per iniezione*). Esiste anche la *formatura galvanica*, basata sulla tecnica della deposizione elettrolitica del metallo, a partire da soluzioni acquose dei relativi sali, con la possibilità di fabbricare specifiche forme (*elettroformatura*).

Deformazione

È un processo attraverso il quale si modifica permanentemente la forma di un corpo solido, mantenendone costante la massa e conservando la connessione del materiale. I processi sono distinti in base al tipo di sollecitazione (trazione, compressione, flessione). Le lavorazioni possono essere condotte a caldo (*deformazioni a caldo*) o senza riscaldare il pezzo da lavorare (*deformazioni a freddo*).

Modifica delle caratteristiche del materiale

Le lavorazioni di *deformazione a caldo e a freddo* sono lavorazioni che hanno influenza anche sulla struttura e sulle proprietà.

Separazione

Procedimenti di lavorazione che comportano il cambiamento della forma attraverso una diminuzione della coesione del materiale del pezzo. In particolare si individuano tradizionali *lavorazioni con asportazione di truciolo* realizzate con macchine utensili e *lavorazioni di asportazione non tradizionali* condotte con sistemi elettronici, elettrochimici e fisici. Fra questi si inseriscono i *trattamenti di pulizia superficiale*, effettuati in genere prima dei processi di rivestimento.

Rivestimento

Si distinguono *processi di elettrodeposizione* e *trattamenti di rivestimento*, dettati dalla necessità di raggiungere prestazioni funzionali (resistenza alla corrosione, resistenza al fuoco e al calore, modifica delle caratteristiche riflettenti delle superfici, ecc.), prestazioni emozionali ed estetiche.

Collegamento

Operazioni che vengono effettuate per i prodotti che richiedono l'assemblaggio di due o più componenti oppure per realizzare coesione fra parti dello stesso componente.

Attività metallurgica

L'*attività metallurgica* si colloca in testa alle fasi di lavorazione dei materiali metallici ed è destinata a preparare da materie prime semilavorati, getti e sinterizzati, da cui ricavare poi componenti finiti tramite ulteriori lavorazioni che esulano dal comparto metallurgico.

I processi metallurgici sono distinti in base alle materie prime di partenza come:

- *metallurgia primaria*, cioè produzione di *semilavorati* a partire da minerali;
- *metallurgia secondaria* (processi di riciclo), cioè produzione di *semilavorati* a partire dai rottami del settore industriale e di consumo.

L'Italia si caratterizza per lo sviluppo dei processi secondari mentre per quel che concerne le materie prime secondarie utilizzate nella metallurgia dell'acciaio, dell'alluminio e del rame, risulta fortemente dipendente dalle importazioni.

Una monografia pubblicata nel 2005 dall'ISPESL [2] ha inteso descrivere i principali cicli produttivi del comparto evidenziandone i rischi infortunistico e tecnopatologico e riportando gli esiti di diverse campagne di misurazioni ambientali (condotte da Aziende Sanitarie Locali e Aziende per i Servizi Sanitari), che hanno rilevato esposizione a tipologie di agenti chimici ricorrenti.

A titolo puramente esemplificativo si riportano alcuni dei più comuni agenti chimici riscontrabili durante vari processi lavorativi. Nel ciclo lavorativo:

- della fusione e affinazioni dei metalli ferrosi e non ferrosi dell'industria metallurgica secondaria si riscontra un'importante fonte di inquinamento dovuta ai POPs (*Persistent Organic Pollutants*) inquinanti organici persistenti. Questa classe di composti chimici ha le caratteristiche di pericoloso inquinante ad alta tossicità, connesse con la possibilità di bioaccumulo, l'elevata persistenza nell'ambiente, e la capacità di migrare lontano dalla sorgente di emissione;
- della produzione di metalli e loro leghe, nella Fusione di metalli, e nella Fusione di altri metalli non ferrosi si riscontrano silice, amianto, ed IPA (Idrocarburi Policiclici Aromatici);
- della fusione di ghisa si riscontrano amianto, e IPA;
- della fusione di acciaio si riscontrano amianto, IPA, e acidi forti.

METODOLOGIA D'INDAGINE

Infortuni

Per *infortunio sul lavoro* si intende ogni incidente avvenuto per *causa violenta in occasione del lavoro* dal quale derivi la morte, l'inabilità permanente o l'inabilità assoluta temporanea per più di tre giorni.

Nell'infortunio l'evento scatenante è improvviso e violento, fattore operante dall'esterno con azione intensa e concentrata nel tempo avente le caratteristiche di efficienza, rapidità ed esteriorità che danneggia l'integrità psico-fisica del lavoratore.

Può essere provocato da sostanze tossiche, sforzi muscolari, microrganismi, e da condizioni climatiche e microclimatiche. L'occasione -lavoro- comporta tutte le situazioni, comprese quelle ambientali, caratterizzate da espressioni "sul posto di lavoro" o "durante l'orario di lavoro" nelle quali si svolge l'attività lavorativa e nelle quali è presente il rischio per il lavoratore.

L'evento deve avvenire durante il lavoro ma verificarsi per il lavoro, così come accertato dal cosiddetto esame eziologico, ossia l'esame delle cause dell'infortunio.

Deve esistere, in sostanza, un rapporto, anche indiretto di causa-effetto tra l'attività lavorativa svolta dall'infortunato e l'incidente che causa l'infortunio. Sono esclusi dalla tutela, gli infortuni conseguenti ad un comportamento estraneo al lavoro, quelli simulati dal lavoratore o le cui conseguenze siano dolosamente aggravate dal lavoratore stesso.

Sono invece tutelabili gli infortuni accaduti per colpa del lavoratore, in quanto gli aspetti soggettivi della sua condotta (imperizia, negligenza o imprudenza) non hanno nessuna rilevanza ai fini dell'indennizzabilità dell'evento lesivo, sempreché si tratti di aspetti di una condotta comunque riconducibile nell'ambito delle finalità lavorative.

Scelta del settore produttivo oggetto dell'indagine

In considerazione della grande disomogeneità di ambienti, materie prime, macchinari e processi operativi, nonché delle dimensioni delle tante attività produttive che rappresentano il mondo del lavoro, la metodologia d'analisi degli andamenti infortunistici risulta più efficace se studiata in modo specifico per il comparto produttivo d'interesse e per la tipologia di rischio che si vuole analizzare.

Per testare il procedimento di decodifica delle informazioni contenute nelle banche dati INAIL si è scelto di focalizzare il presente studio sul settore produttivo della metallurgia, che in questi ultimi anni ha registrato il numero più elevato di infortuni, ossia il settore della metallurgia. E' chiaro che la

scelta del comparto di interesse, seppur motivata dalla rilevanza del relativo fenomeno infortunistico, è arbitraria e in questa sede è di importanza secondaria rispetto alla illustrazione dei criteri metodologici adottati.

Il settore della metallurgia, identificato come Grande Gruppo 6 della classificazione tariffaria INAIL (definizione sintetica: *Metallurgia, lavori in metallo, macchine, mezzi di trasporto, strumenti e apparecchi*) [3] risulta quello maggiormente interessato da eventi lesivi, rappresentando circa il 16% di tutte le denunce di infortunio al netto della voce *X Non determinato* (Tabella 1). La percentuale aumenta sino al 30% se si considera la sola gestione tariffaria dell'Industria.

Infortuni e rischio chimico

In Italia, la raccolta dei dati sugli infortuni è affidata al sistema assicurativo e prevede una procedura basata sulla dichiarazione dell'infortunio all'organismo di assicurazione competente pubblico, l'INAIL.

A differenza dei sistemi non assicurativi, come quelli di Regno Unito, Svezia e Olanda, i sistemi assicurativi come quello italiano mettono a disposizione incentivi economici (assistenza sanitaria, rimborso spese sanitarie, versamento prestazioni in denaro), sia per il datore di lavoro che per il lavoratore, e di conseguenza i livelli di dichiarazione degli infortuni sul lavoro sono più alti che in altri paesi della Comunità.

Gli “infortuni” che rappresentano oggetto dell'assicurazione INAIL, i soli considerati in questo studio, sono quelli avvenuti per causa violenta in occasione del lavoro, dai quale derivi la morte, l'inabilità permanente o l'inabilità assoluta temporanea per più di tre giorni. Questa definizione è anche quella prevista dalla Direttiva quadro sulla salute e la sicurezza sul lavoro (Direttiva 89/391/CEE del Consiglio del 12 giugno 1989) [4].

Come già anticipato, in un infortunio (affinché possa essere definito tale) l'evento scatenante è improvviso e violento, tale da danneggiare l'integrità psico-fisica del lavoratore, e necessariamente deve esistere un rapporto, anche indiretto, di causa-effetto tra l'attività lavorativa svolta dall'infortunato e l'incidente che causa l'infortunio.

Poiché l'obiettivo di questa analisi è di fornire una base conoscitiva per la valutazione del “rischio chimico”, isolandolo dalle altre tipologie di rischio infortunistico, è necessario mettere a punto una metodologia in grado di interrogare la “banca dati Infortuni” dell'INAIL e identificare, distinguendoli da tutti gli altri, i soli infortuni in cui i rapporti di causa-effetto coinvolgono l'azione di agenti chimici.

E' bene evidenziare che la “banca dati Infortuni” dell'INAIL registra, ai fini di una completa codifica dell'evento infortunistico per le modalità di

accadimento ESAW, solo i casi di infortunio definiti positivamente, ossia gli infortuni denunciati all'Istituto che hanno ricevuto un visto amministrativo e medico positivo (a prescindere dal fatto che abbiano condotto ad indennizzo).

Tabella 1: Denunce d'infortunio in occasione di lavoro per gestione tariffaria, grande gruppo tariffario e anno di accadimento (estratto da Relazione Annuale INAIL 2012, appendice statistica, Tabella B.1.1.3)

Gestione tariffaria	Grande gruppotariffario	Anno di accadimento									
		2008		2009		2010		2011		2012	
Industria	GG1 Lav. agricole e alimenti	8.182	4,02%	7.664	4,53%	7.634	4,64%	6.925	4,63%	6.152	4,79%
	GG2 Chimica, carta e cuoi	17.567	8,62%	14.668	8,66%	14.862	9,03%	12.944	8,66%	11.166	8,69%
	GG3 Costruzioni e impianti	40.243	19,75%	35.189	20,78%	32.174	19,56%	29.124	19,48%	23.680	18,44%
	GG4 Energia e comunicazioni	2.834	1,39%	2.709	1,60%	2.396	1,46%	2.098	1,40%	1.973	1,54%
	GG5 Legno e affini	5.965	2,93%	4.893	2,89%	4.873	2,96%	4.089	2,74%	3.448	2,68%
	GG6 Metalli e macchinari	68.210	33,48%	50.895	30,05%	49.880	30,32%	45.386	30,36%	38.503	29,98%
	GG7 Mneraria, rocce e vetro	10.484	5,15%	7.987	4,72%	7.722	4,69%	6.744	4,51%	5.301	4,13%
	GG8 Tessile e confezioni	5.679	2,79%	4.446	2,63%	4.504	2,74%	4.127	2,76%	3.362	2,62%
	GG9 Trasporti e magazzini	24.281	11,92%	22.130	13,07%	21.558	13,10%	20.023	13,39%	18.020	14,03%
	GG0 Attività varie	19.935	9,78%	18.493	10,92%	18.734	11,39%	17.500	11,71%	16.279	12,68%
	X Non determinato	366	0,18%	282	0,17%	184	0,11%	536	0,36%	538	0,42%
Totale	203.746	100,00%	169.356	100,00%	164.521	100,00%	149.496	100,00%	128.422	100,00%	
Artigianato	GG1 Lav. agricole e alimenti	5.123	4,59%	4.954	5,12%	4.931	5,38%	4.679	5,63%	4.241	5,91%
	GG2 Chimica, carta e cuoi	2.662	2,38%	2.221	2,30%	2.247	2,45%	1.958	2,36%	1.700	2,37%
	GG3 Costruzioni e impianti	49.211	44,07%	42.876	44,33%	40.158	43,79%	35.843	43,16%	30.041	41,87%
	GG4 Energia e comunicazioni	10	0,01%	9	0,01%	6	0,01%	7	0,01%	8	0,01%
	GG5 Legno e affini	7.166	6,42%	6.252	6,46%	5.792	6,32%	5.207	6,27%	4.406	6,14%
	GG6 Metalli e macchinari	25.814	23,12%	21.115	21,83%	19.831	21,63%	18.099	21,79%	15.855	22,10%
	GG7 Mneraria, rocce e vetro	2.649	2,37%	2.149	2,22%	2.001	2,18%	1.775	2,14%	1.459	2,03%
	GG8 Tessile e confezioni	2.785	2,49%	2.491	2,58%	2.393	2,61%	2.034	2,45%	1.833	2,55%
	GG9 Trasporti e magazzini	8.229	7,37%	7.072	7,31%	6.905	7,53%	6.219	7,49%	5.337	7,44%
	GG0 Attività varie	7.803	6,99%	7.446	7,70%	7.329	7,99%	6.896	8,30%	6.499	9,06%
	X Non determinato	224	0,20%	135	0,14%	110	0,12%	329	0,40%	371	0,52%
Totale	111.676	100,00%	96.720	100,00%	91.703	100,00%	83.046	100,00%	71.750	100,00%	
Terziario	GG1 Lav. agricole e alimenti	2.220	1,42%	2.051	1,41%	1.419	0,94%	1.214	0,83%	1.161	0,87%
	GG2 Chimica, carta e cuoi	342	0,22%	310	0,21%	284	0,19%	269	0,18%	233	0,17%
	GG3 Costruzioni e impianti	1.374	0,88%	1.272	0,87%	1.113	0,74%	1.125	0,77%	947	0,71%
	GG4 Energia e comunicazioni	100	0,06%	96	0,07%	121	0,08%	111	0,08%	101	0,08%
	GG5 Legno e affini	601	0,38%	447	0,31%	381	0,25%	352	0,24%	315	0,24%
	GG6 Metalli e macchinari	3.354	2,14%	3.268	2,24%	2.962	1,96%	2.665	1,83%	2.423	1,81%
	GG7 Mneraria, rocce e vetro	77	0,05%	57	0,04%	43	0,03%	38	0,03%	30	0,02%
	GG8 Tessile e confezioni	222	0,14%	205	0,14%	198	0,13%	167	0,11%	177	0,13%
	GG9 Trasporti e magazzini	8.878	5,67%	8.044	5,51%	8.161	5,40%	8.204	5,62%	7.430	5,54%
	GG0 Attività varie	125.084	79,87%	122.931	84,27%	127.754	84,51%	121.895	83,50%	113.085	84,38%
	X Non determinato	14.361	9,17%	7.188	4,93%	8.737	5,78%	9.942	6,81%	8.113	6,05%
Totale	156.613	100,00%	145.869	100,00%	151.173	100,00%	145.982	100,00%	134.015	100,00%	
Altre Attività	GG1 Lav. agricole e alimenti	1.256	1,93%	1.575	2,32%	1.728	2,58%	1.669	2,66%	1.752	3,06%
	GG2 Chimica, carta e cuoi	21	0,03%	41	0,06%	19	0,03%	17	0,03%	19	0,03%
	GG3 Costruzioni e impianti	1.531	2,35%	1.530	2,25%	1.549	2,29%	1.467	2,34%	1.358	2,37%
	GG4 Energia e comunicazioni	143	0,22%	141	0,21%	128	0,19%	124	0,20%	102	0,18%
	GG5 Legno e affini	34	0,05%	28	0,04%	21	0,03%	20	0,03%	23	0,04%
	GG6 Metalli e macchinari	86	0,13%	110	0,16%	58	0,09%	65	0,10%	47	0,08%
	GG7 Mneraria, rocce e vetro	7	0,01%	2	0,00%	1	0,00%	2	0,00%	2	0,00%
	GG8 Tessile e confezioni	17	0,03%	7	0,01%	3	0,00%	1	0,00%	2	0,00%
	GG9 Trasporti e magazzini	1.534	2,36%	1.634	2,40%	1.299	1,92%	1.164	1,86%	927	1,62%
	GG0 Attività varie	59.983	92,25%	62.692	92,26%	62.664	92,78%	57.935	92,41%	52.786	92,13%
	X Non determinato	407	0,63%	194	0,29%	70	0,10%	230	0,37%	278	0,49%
Totale	65.019	100,00%	67.954	100,00%	67.540	100,00%	62.694	100,00%	57.296	100,00%	
Non determinata	X Non determinato	160.862	100,00%	140.179	100,00%	137.904	100,00%	131.169	100,00%	124.060	100,00%
Totale		697.916		620.078		612.841		572.387		515.543	

Per la registrazione degli infortuni, l'INAIL ha adottato, sin dal 2001, il sistema di codifica ESAW (*European Statistics on Accidents at Work*)/3.

ESAW rappresenta un progetto di armonizzazione delle statistiche europee degli infortuni sul lavoro, avviato nel 1990 allo scopo di elaborare una metodologia per la raccolta di dati comparabili nell'Unione europea (Commissione Europea, 2001) [5].

Nel 2001 si è avviata la fase 3 del progetto ESAW, con l'implementazione di un sistema di codifica che descrive le cause e circostanze dell'infortunio sul lavoro attraverso una sequenza di otto variabili, che tentano di rappresentare l'effettiva dinamica infortunistica e le condizioni predominanti al momento dell'infortunio.

La fase 3 del progetto ESAW ha istituito 3 livelli (o sequenze) distinti:

- le circostanze immediatamente precedenti l'infortunio, con 4 variabili: posto di lavoro (opzionale), tipo di luogo, tipo di lavoro e attività fisica specifica;
- la deviazione, ossia l'evento più recente verificatosi nelle circostanze indicate al precedente livello, che, "deviando dalla norma", conduce all'infortunio;
- il contatto – modalità della lesione, ovvero l'azione che effettivamente provoca la lesione in seguito alla deviazione di cui al precedente livello.

Ogni livello è indipendente dagli altri e costituisce uno dei tre elementi necessari della descrizione

Per la descrizione puntuale delle variabili si veda la Tabella 2.

Tabella 2: variabili per la descrizione dell'infortunio con il sistema ESAW/3

VARIABILE	DESCRIZIONE
<i>Tipo di luogo</i>	Tipo di luogo, ubicazione, spazio di lavoro ove la vittima si trovava/lavorava al momento dell'infortunio.
<i>Tipo di lavoro</i>	Natura principale del lavoro (mansione, attività generica) svolto dalla vittima al momento dell'infortunio. Descrive, in termini generali il compito svolto dalla vittima nel periodo di tempo che termina al momento dell'infortunio.
<i>Attività fisica specifica</i>	Attività svolta/eseguita dalla vittima al momento dell'infortunio. Descrive l'esatta attività fisica dell'infortunato al momento dell'evento, ossia ciò che precisamente questo stava facendo quando si è verificato l'infortunio, anche se si tratta di un'attività solo momentanea.

VARIABILE	DESCRIZIONE
<i>Agente materiale dell'attività fisica specifica (*)</i>	Principale agente materiale associato/collegato all'attività fisica specifica svolta dalla vittima al momento dell'infortunio. Descrive lo strumento, l'utensile o l'oggetto utilizzato dalla vittima al momento dell'evento, anche se non implicato nell'infortunio stesso.
<i>Deviazione</i>	Ultimo evento, deviante rispetto alla norma, che ha portato all'infortunio. Rappresenta la descrizione di un evento anormale e consiste in ciò che provoca l'infortunio. Se esiste una sequenza concatenata di eventi, viene registrato l'ultimo della catena, cioè la deviazione temporalmente più prossima al contatto lesivo.
<i>Agente materiale della deviazione</i>	Principale agente materiale associato o collegato all'evento deviante. L'agente materiale della deviazione descrive lo strumento, l'utensile o l'oggetto coinvolto nell'evento anomalo.
<i>Contatto o modalità di lesione</i>	Descrive il modo in cui la vittima è stata ferita (trauma fisico o mentale) dall'agente materiale. In presenza di più contatti/modalità di lesione, viene registrato quello che ha provocato la lesione più grave.
<i>Agente materiale del contatto</i>	Principale agente materiale associato o collegato al contatto lesivo. Questa variabile fa riferimento allo strumento, utensile od oggetto con cui la vittima è venuta in contatto o la modalità della lesione psicologica.
(*) In presenza di più agenti materiali associati all'attività fisica specifica, viene registrato l'agente materiale più prossimo all'infortunio	

La codifica ESAW fa riferimento agli infortuni (e non anche alle malattie professionali); in questa sede si osserveranno i soli casi avvenuti in occasione di lavoro indennizzati escludendo i casi *in itinere* (verificatisi sul tragitto da e verso il posto di lavoro) poiché non direttamente correlati all'attività lavorativa svolta.

Fra i dati di input nella codifica ESAW/3 è compreso il settore di attività economica, che in Italia è descritto anche tramite la classificazione tariffaria INAIL.

In questo modo è possibile isolare i dati relativi ad un comparto produttivo, per esempio il settore della metallurgia, definito dal Grande Gruppo 6 della classificazione tariffaria oggetto del presente studio.

La banca dati INAIL è stata interrogata utilizzando i codici ESAW/3 che descrivano eventi infortunistici attribuibili in via ipotetica alla manipolazione di agenti chimici. L'elenco delle variabili selezionate è riportato in Tabella 3.

Le variabili “tipo di luogo” intuitivamente più rappresentative del settore metallurgico rientrano nella tipologia descritta dal codice 010 “siti industriali”, suddivise nei codici 011 (*luogo di produzione, officina, laboratorio*), 012 (*area destinata ad operazioni di manutenzione o riparazione*), e 013 (*luogo destinato al magazzinaggio, carico, scarico*), oltre ai codici 010 e 019 (*luogo o non precisato o altro luogo*)².

La variabile “tipo di lavoro” fa riferimento alla natura principale del lavoro (mansione, attività generica) svolto dalla vittima al momento dell'infortunio. Non riguarda la professione della vittima, né l'attività fisica specifica al momento dell'infortunio, bensì la descrizione del compito, lavoro, in termini generali, svolto dalla vittima nel periodo di tempo che termina al momento dell'infortunio.

Nel contesto delle attività industriali della metallurgia la mansione generica svolta dalla vittima al momento dell'evento lesivo è prevalentemente riconducibile alla codifica “*Produzione, trasformazione, trattamento, magazzinaggio*”. Il manuale ESAW specifica che il codice 10 riguarda l'attività industriale e che non tiene conto delle dimensioni dell'impresa o del reparto.

Vanno qui considerate le attività che si traducono in un prodotto, in un oggetto o nel suo stoccaggio. Inoltre le attività di magazzinaggio di ogni tipo, compresi i carichi e gli scarichi inerenti al compito di stoccaggio, vanno registrate a parte col codice 12.

Tali indicazioni hanno condotto alla scelta dei codici 11 (*Produzione, trasformazione, trattamento – di ogni tipo*), 12 (*Magazzinaggio – di ogni tipo*) e 19 (*Altro tipo di lavoro noto del gruppo 10 non indicato sopra*).

La variabile “attività fisica specifica” descrive l'attività fisica specifica svolta dalla vittima al momento dell'infortunio. Essa registra, cioè, l'azione deliberata e volontaria compiuta dalla vittima quando si è verificato l'infortunio.

Per tale variabile è stata scelta un'ampia serie di codici tipici del lavoro in un'azienda metallurgica e che si è ritenuto potessero comportare interazione con sostanze chimiche.

Per la variabile “deviazione”, ossia l'evento più recente nell'ambito dell'attività fisica specifica che, deviando dalla norma, conduce all'infortunio, per interrogare la banca dati sono stati selezionati alcuni codici più chiaramente connessi con possibili manipolazioni di sostanze chimiche, per esempio le deviazioni dovute a *esplosione* o *incendio* espresse rispettivamente dai codici 13 e 14, quelle connesse a traboccamento,

² E' bene precisare che anche altri tipi di luogo, per esempio cantieri, uffici e luoghi pubblici, rientrano nelle attività del Grande Gruppo 6 “Metallurgia”, e che un certo numero di infortuni (trascurati nella presente analisi) sarà riferibile a tali variabili “tipi di luogo”.

rovesciamento, perdita, scorrimento, vaporizzazione, emanazione, come quelle espresse nei codici 23 (*vaporizzazione, formazione di aerosol, formazione di gas*) e 24 (*generazione di fumi, emissione di polveri, particelle*).

Tuttavia sono stati selezionati anche codici relativi a movimenti del corpo che portano a lesioni e a *perdita di controllo di un'attrezzatura di movimentazione* (codici 40-49) che potrebbero comportare un'interazione con sostanze chimiche.

Sempre con la finalità di includere nel computo ogni possibile infortunio di natura chimica sono stati ricompresi anche alcuni codici della serie 60 (*Movimento del corpo senza sforzo fisico*) e 70 (*Movimento del corpo sotto sforzo fisico*) sebbene l'attinenza con agenti chimici sia ravvisabile in modo meno diretto ed intuitivo.

Per la variabile “contatto o modalità della lesione” sono stati selezionati:

- i codici 15-17, utilizzati nei casi in cui siano una sostanza biologica o chimica o le sue proprietà a provocare la lesione. La lesione viene codificata in base al modo in cui essa si verifica; ad esempio, per inalazione tramite le vie respiratorie, per contatto con la pelle, attraverso il tatto o, infine, tramite il sistema digestivo, mangiando o bevendo.
- i codici da 20-29 (*Anneggamento, seppellimento, immersione in un gas*), utilizzati quando il fattore determinante della lesione è costituito dall'impossibilità per la vittima di assumere ossigeno e quindi dalla conseguente asfissia, seguita, eventualmente, dal decesso della vittima. Tale gruppo viene utilizzato quando la causa della lesione è rappresentata dalla mancanza di ossigeno.

La variabile “agente materiale” fa riferimento al principale agente materiale associato o collegato:

- all'attività fisica specifica della vittima al momento dell'infortunio, oppure,
- all'evento deviante, oppure,
- al contatto che ha provocato la lesione.

In presenza di agenti materiali, ad essere registrato sarà quello più prossimo ai fini dell'infortunio.

La banca dati è stata interrogata incrociando le coppie di dati formate dalla variabile “agente materiale” con le variabili “attività fisica specifica”, “deviazione” e “contatto”, rispettivamente. L'elenco delle variabili “agente materiale” che potrebbero essere correlate alla manipolazione o esposizione ad agenti chimici, selezionate in questo studio, è riportato in Tabella 4.

Particolarmente rilevanti e di più immediata comprensione sono i codici del gruppo 15, che descrivono come agente materiale alcune classi di sostanze chimiche. Si è ritenuto che la maggior parte degli infortuni classificati con i codici da 15.00 a 15.99 fossero strettamente rappresentativi del rischio chimico, con l'esclusione dei codici 15.06 (sostanze radioattive) e 15.07 (sostanze biologiche)³, mentre i codici 15.03 e 15.04 potessero rappresentare infortuni legati ai rischi incendio o esplosione innescati da agenti chimici. Per quanto riguarda gli altri codici riportati in Tabella 4, si è ipotizzato che anche in essi potesse essere inclusa una quota, seppure minoritaria, degli infortuni rappresentativi del rischio chimico.

Tabella 3: Codici ESAW/3 selezionati per l'interrogazione della banca dati

Tipo di luogo	
01 (010-011-012-013-019)	Sito industriale
Tipo di lavoro	
10 (10-11-12-19)	Produzione, trasformazione, trattamento, magazzinaggio – di ogni tipo
Attività fisica specifica	
10 (10-11-12-13-19)	Operazioni di macchina
20 (20-21-22-29)	Lavoro con utensili a mano
40 (40-41-42-43-44-45-46-47-49)	Manipolazione di oggetti
50 (50-51-52-53-59)	Trasporto manuale
60 (60-61-62-63-64-65-66-67-69)	Movimenti
70	Presenza
Deviazione	
10 (10-13-14)	Deviazione per problema elettrico, esplosione, incendio
20 (20-21-22-23-24-29)	Deviazione dovuta a traboccamento, rovesciamento, perdita, scorrimento, vaporizzazione, emanazione

³ I codici sono stati comunque inclusi nella richiesta di interrogazione della banca dati a scopo conoscitivo.

segue *Tabella 3*

40 (40-41-42-43-44-49)	Perdita di controllo totale o parziale di una macchina, di un mezzo di trasporto/attrezzatura di movimentazione, di un utensile a mano o oggetto, di un animale
60 (63-64)	Movimento del corpo senza sforzo fisico (che porta generalmente a una lesione esterna)
70 (70-71-72-73-74-75)	Movimento del corpo sotto sforzo fisico (che porta generalmente ad una lesione interna)
Contatto – Modalità della lesione	
15	Contatto con sostanze pericolose per via nasale, orale, per inalazione
16	Contatto con sostanze pericolose attraverso pelle o occhi
17	Contatto con sostanze pericolose attraverso il sistema digerente, inghiottendo o mangiando
20	Annegamento, seppellimento, immersione in un gas – non precisato
21	Annegamento in un liquido
22	Seppellimento sotto un solido
23	Immersione in un gas, in una sospensione di particelle
29	Altro contatto

Tabella 4: Codici della variabile “agente materiale” ESAW/3 selezionati per l’interrogazione della banca dati

Agente materiale (collegato all’attività fisica specifica, all’evento deviante, al contatto o modalità di lesione)	
04 (04.00-04.01-04.02-04.03-04.99)	Dispositivi di distribuzione di sostanze, di alimentazione, canalizzazioni: <i>fissi: per gas, aria, liquidi, solidi - ivi incluse le tramogge mobili fognature, scarichi altri dispositivi</i>
05 (05.00-05.02-05.99)	Motori, dispositivi di trasmissione e di stoccaggio di energia: <i>dispositivi di trasmissione e stoccaggio di energia (meccanica, pneumatica, idraulica, elettrica, compresi gli accumulatori e le batterie) altri motori</i>

segue **Tabella 4**

<p>07 (07.08-07.10-07.11- 07.14-07.17)</p>	<p>Utensili tenuti o manovrati a mano – meccanizzati:</p> <p><i>per saldare, incollare</i> <i>per lucidare, lubrificare, lavare, pulire (compresi gli aspiratori pulitori ad alta pressione)</i> <i>per pitturare</i> <i>per scaldare (compresi gli essiccatori, i decapatori termici, i ferri da stiro)</i> <i>aerografi (senza indicazione dell'utensile)</i></p>
<p>08 (08.08-08.10-08.11)</p>	<p>Utensili a mano - senza precisazione di motorizzazione:</p> <p><i>per saldare, incollare</i> <i>per lucidare, lubrificare, lavare, pulire</i> <i>per pitturare</i></p>
<p>09 (09.04)</p>	<p>Macchine e attrezzature - portatili o mobili:</p> <p><i>Macchine mobili di pulitura dei pavimenti</i></p>
<p>10 (10.03-10.04-10.05- 10.09-10.10-10.13- 10.15)</p>	<p>Macchine e attrezzature – fisse:</p> <p><i>per trasformare materiali:</i> <i><u>processi chimici</u> (reattori, fermentatori)</i> <i><u>processi a caldo</u> (forni, essiccatoi, stufe)</i> <i><u>processi a freddo</u> (tecnica del freddo)</i> <i>per formare: tramite iniezione, estrusione, soffiatura, filatura, foggatura, fusione, colata</i></p> <p><i><u>macchine di lavorazione:</u> per ribadire, fresare, lucidare, molare, levigare, tornire, forare</i> <i><u>macchine per trattare le superfici:</u> pulire, lavare, asciugare, pitturare, stampare</i> <i><u>macchine per assemblare</u> (saldare, incollare, inchiodare, avvitare, ribadire, ritorcere, intrecciare,...)</i></p>
<p>11 (11.06-11.07-11.09- 11.99)</p>	<p>Dispositivi di convogliamento, trasporto e stoccaggio:</p> <p><i>dispositivi di stoccaggio, imballaggio, contenitori (silo, serbatoi) - fissi - cisterne, bacini, serbatoi, ecc.</i> <i>dispositivi di stoccaggio, imballaggio, contenitori – mobili</i> <i>imballaggi vari, piccoli e medi, mobili (benne, recipienti vari, bottiglie, casse, estintori....)</i> <i>altri dispositivi di convogliamento, trasporto e stoccaggio.</i></p>

segue Tabella 4

14 (14.05-14.06-14.07)	Materiali, oggetti, prodotti, elementi costitutivi di macchine, detriti, polveri: <i>particelle, polveri, schegge, pezzi, protezioni, frammenti e altri elementi rotti prodotti dell'agricoltura (compresi i cereali, la paglia, altre produzioni agricole) prodotti per l'agricoltura, l'allevamento (compresi i fertilizzanti, gli alimenti per il bestiame)</i>
15 (15.00-15.01-15.02- 15.03-15.04-15.05- 15.06-15.07-15.08- 15.99)	Sostanze chimiche, esplosive, radioattive, biologiche: <i>caustiche, corrosive nocive, tossiche infiammabili esplosive, reattive gas, vapori senza effetti specifici (biologicamente inerti, asfissianti) sostanze radioattive sostanze biologiche acqua, sostanze inerti altre sostanze</i>
19 (19.00-19.02)	Residui alla rinfusa: <i>di sostanze chimiche</i>
99.00	Altri agenti materiali non indicati nella nomenclatura

Per delineare la dinamica del fenomeno infortunistico provocato da agenti chimici nel comparto sono stati presi in considerazione gli eventi occorsi in occasione di lavoro ed indennizzati, attinenti il Grande Gruppo 6, riferiti al periodo 2008-2012, provenienti dagli archivi statistici dell'INAIL aggiornati al 31/01/2014. Si tenga presente che gli anni più recenti della serie, l'ultimo in particolare, possono essere caratterizzati, a causa dei necessari tempi tecnici di trattazione delle pratiche, da una consistenza degli indennizzi ancora parziale.

MALATTIE PROFESSIONALI

L'attuale quadro normativo di gestione delle malattie professionali (MP) fonda sulla definizione di un sistema cosiddetto *misto* secondo il quale sono considerabili di natura professionale sia le malattie tabellate che quelle non tabellate. Le malattie tabellate sono riportate in appositi elenchi, elaborati dal Legislatore, contenuti nel Testo Unico e aggiornati attraverso successivi atti normativi.

Le malattie tabellate devono essere:

- indicate nelle tabella delle MP per l'industria e per l'agricoltura;

- provocate da lavorazioni indicate nelle stesse tabelle;
- denunciate entro un determinato periodo dalla cessazione dell'attività rischiosa e stabilito nelle stesse tabelle, denominato *periodo massimo di indennizzabilità*.

Nell'ambito del cosiddetto *sistema tabellare* vige la *presunzione legale d'origine*, ovvero si presume per Legge che quella malattia sia stata originata proprio nell'esercizio ed a causa di un'attività lavorativa, e quindi il lavoratore è sollevato dall'onere di dimostrarne l'origine professionale. Perciò una volta che il lavoratore abbia effettuato la denuncia nel termine massimo di indennizzabilità, e abbia provato l'adibizione alla lavorazione tabellata (o comunque l'esposizione ad un rischio ambientale provocato da quella lavorazione) in corrispondenza della malattia contratta, non deve fornire alcuna prova del rapporto di causalità tra lavorazione e malattia. La riconducibilità di una patologia occupazionale alle voci previste dalle tabelle offre, sotto il profilo della tutela assicurativa, una serie di vantaggi rilevanti ai fini dell'indennizzo.

Con sentenza n.179/88 la Corte Costituzionale ha introdotto il cosiddetto *sistema misto* nella Legislazione italiana [6].

Di conseguenza al sistema tabellare è stata affiancata la possibilità per l'assicurato di dimostrare che la malattia non tabellata di cui è portatore è comunque di origine professionale. Nel caso di malattia non tabellata il diritto alle prestazioni assicurative è quindi subordinato alla dimostrazione della causa lavorativa.

Per ciò che riguarda le MP tabellate, con il D.M. 9 aprile 2008 [7] il Ministero della Salute ha approvato le nuove tabelle delle MP nell'industria e nell'agricoltura in sostituzione di quelle previste dal D.P.R.336/1994. Trattasi degli intervenuti aggiornamenti sugli Allegati 4 e 5 del 1124/1965 [8].

La struttura delle nuove tabelle ricalca quella delle tabelle precedentemente in vigore. La lista è infatti costituita da tre colonne: nella prima sono elencate le malattie raggruppate per agente causale (agenti fisici, chimici ecc.); nella seconda, per ciascuna malattia, sono indicate le lavorazioni che espongono all'agente; nella terza è precisato il periodo massimo di indennizzabilità dall'abbandono della lavorazione a rischio.

Malattie nosologicamente definite

Molte delle patologie che nella tabella previgente erano solo connotate dalla definizione generica "malattia da..." sono state, in relazione all'evoluzione delle conoscenze scientifiche, definite in modo dettagliato con la denominazione della patologia tabellata. La caratterizzazione delle patologie nel senso sopra specificato rende più efficace l'operatività della presunzione

legale di origine. Ne deriva che, a fronte della denuncia di una malattia nosologicamente definita cioè specificamente indicata in tabella, la presunzione legale d'origine è operante una volta che siano state accertate l'esistenza della patologia e l'adibizione non sporadica o occasionale alla mansione o alla lavorazione che espongono all'agente patogeno indicato in tabella.

Altre malattie

Allo scopo di non produrre un arretramento del livello di tutela per le patologie non nosologicamente definite, è stata inserita, per alcuni agenti patogeni, la voce "altre malattie causate dalla esposizione" ai suddetti agenti. In questi casi, come nelle tabelle previgenti, le previsioni tabellari indicano la sostanza patogena senza definirne la patologia e, dunque, la malattia può ritenersi tabellata solo a seguito della prova che sia stata cagionata dall'agente indicato in tabella.

Infine, va detto che nelle nuove tabelle le patologie sono state classificate secondo la codifica internazionale ICD-10 coincidente con la decima revisione della classificazione internazionale delle malattie ICD (*International statistical Classification of Diseases and related health problems*) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Malattie professionali e rischio chimico

L'analisi dei dati relativi alle malattie professionali da agenti chimici, riferite al Grande Gruppo 6 della Tariffa dei Premi relativamente al quinquennio 2008-2012⁴, ha avuto la finalità di individuare le patologie maggiormente ricorrenti, ed ha preso in considerazione sia le patologie denunciate, che quelle di cui l'Istituto assicuratore ha riconosciuto l'origine professionale cui è seguito un indennizzo.

In accordo con i criteri classificativi del D.P.R.336/94 [9], qui ancora utilizzato in luogo del citato D.M. 9 aprile 2008 per omogeneità di rilevazione sul quinquennio osservato, per il suddetto periodo di osservazione⁵, l'interrogazione della banca dati INAIL ha fornito i seguenti dati:

- numero di malattie professionali tabellate denunciate (codici da 1 a 49, da 56 a 58 e 90 e 91 citati nel D.P.R.336/1994 della gestione Industria e riconducibili ad esposizione ad agenti chimici): 2849;

⁴ Fonte: archivi statistici INAIL aggiornati al 31/01/2014.

⁵ A partire dal 2010 è stata resa operativa la nuova codifica derivante dal D.M. 9/4/2008 anche se la banca dati INAIL è stata alimentata, attraverso un sistema di transcodifica funzionante in automatico, anche con i dati afferenti ai vecchi criteri di codifica dettati dal D.P.R.336/94.

- numero di malattie professionali tabellate riconosciute (codici da 1 a 49, da 56 a 58 e 90 e 91 citati nel D.P.R.336/1994 della gestione Industria e riconducibili ad esposizione ad agenti chimici): 2188.

Oltre alle malattie tabellate, nello stesso periodo di osservazione sono state denunciate 18.632 malattie non tabellate (codice 99 del D.P.R.336/1994).

Dal totale di queste l'estrapolazione delle sole malattie connesse ad esposizione ad agenti chimici si può effettuare avvalendosi della codifica nosologica M (che permette di risalire al tipo di patologia) unitamente all'agente causale.

Per le finalità che si prefigge il presente studio, i dati presentati in questa sede hanno preso in esame la sola codifica secondo il codice nosologico M, già operativa a partire negli archivi informatici dal 1994, unitamente alla ulteriore codifica sull'agente causale della patologia, individuando una serie di patologie correlabili al rischio chimico. Si tralascia pertanto ogni ulteriore considerazione relativa ad aspetti di natura strettamente medico-legale.

A riguardo si rileva unicamente quanto segue:

- secondo la codifica fondata sull'utilizzo dei codici M, nel periodo 2008-2012, delle 4.553 MP denunciate e potenzialmente correlabili al rischio chimico, l'Istituto Assicuratore ha riconosciuto l'origine professionale per 2.610 (pari a circa il 57% delle denunciate);
- per le malattie professionali in complesso del settore, secondo la codifica del D.P.R.336/94, a parte rilevare l'alta incidenza delle MP non tabellate (codice 99 del D.P.R.336/1994, 18.632 denunce), nel periodo 2008-2012, delle 6.313 malattie tabellate, ben 2.849 (pari al 45%) sono potenzialmente riconducibili ad un rischio chimico. Se si sposta l'attenzione sui soli casi indennizzati, tale incidenza sale al 58%, un segnale, questo, che tali patologie più di altre danno luogo a riconoscimento e indennizzo per conseguenze spesso permanenti sulla salute e sulla integrità fisica del lavoratore.

RISULTATI

Infortunati e rischio chimico

Variabile "tipo di luogo"

Nel periodo 2009-2012 sono stati indennizzati mediamente 350.000 infortuni/anno in occasione di lavoro, di cui circa 55.000 infortuni/anno (circa il 16%) sono avvenuti nel settore della metallurgia (Tabella 5). L'85% degli infortuni occorsi nel Grande Gruppo (GG) tariffario della metallurgia (depurato dei casi indeterminati e degli eventi per i quali non si dispone di

informazioni sul tipo di luogo - cod.99) sono avvenuti in “siti industriali” - codice ESAW 01 della variabile “tipo di luogo”.

Tabella 5: Infortuni sul lavoro in occasione di lavoro indennizzati dall'INAIL, relativamente al Grande Gruppo 6 “Metallurgia” e totali, classificati secondo la variabile ESAW/3 “tipo di luogo”. Fonte dati: archivi statistici INAIL aggiornati al 31/01/2014. Il campo “tutti” in Tabella riporta il dato relativo agli infortuni registrati per la totalità dei Grandi Gruppi della Tariffa INAIL

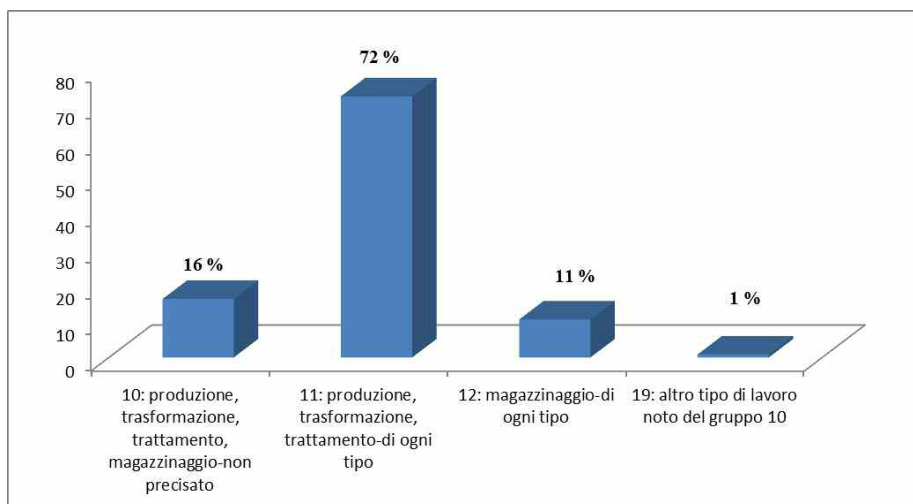
Anno evento	Tariffa	TIPO DI LUOGO							
		Indetermin.	00	01	02	03	04	05	06
			Nessuna informazione	Sito industriale	Cantiere di costruzione, cava, ...	Luogo per l'agricoltura, allevamento, ...	Luogo di attività terziaria, ufficio, ...	Luogo di cura	Luogo pubblico
2009	GG6	10909	1477	41917	1906	73	636	95	2589
	Tutti	73004	11997	121978	31823	2834	45502	23982	51104
2010	GG6	13823	1399	38454	1645	62	532	73	2426
	Tutti	87388	10255	112279	28211	2763	41874	23288	49142
2011	GG6	5713	1202	41016	1778	72	664	93	2399
	Tutti	42758	8855	119350	28644	2737	46442	25932	52085
2012	GG6	2552	1043	36256	1297	75	624	86	2092
	Tutti	24078	7784	109350	23763	2814	45495	25046	49502

Anno evento	Tariffa	TIPO DI LUOGO							Totale
		07	08	09	10	11	12	99	
		Domicilio	Luogo di attività sportiva	Per aria, in alto	Ambiente sotterraneo	Sull'acqua	Ambiente iperbarico	Altro tipo di luogo	
2009	GG6	687	11	17	5	258	3	23	60606
	Tutti	10169	1579	263	263	978	25	332	375833
2010	GG6	643	11	22	10	283	9	13	59405
	Tutti	10207	1549	196	272	1076	67	180	368747
2011	GG6	600	18	17	8	203	4	14	53801
	Tutti	10522	1909	221	309	964	27	191	340946
2012	GG6	609	10	28	7	142	4	21	44846
	Tutti	10481	1817	177	234	829	51	338	301759

Variabile “tipo di lavoro”

In riferimento al GG6 e al periodo di osservazione 2008-2012, per quanto riguarda la variabile “tipo di lavoro”, la mansione (ampia e generica) svolta dalla vittima nel momento in cui si è verificato l'infortunio è per il 72% degli infortuni riferita a *Produzione, trasformazione, trattamento – di ogni tipo* (cod.11), per l'11% al *Magazzinaggio (comprese le operazioni di carico/scarico dei materiali) – di ogni tipo* (cod.12), mentre il 16% dei casi la codifica rimane imprecisata rispetto alle due mansioni precedenti (cod.10) e per l'1% (voce 19) indeterminata o non codificabile con le voci precedenti (Figura 1).

Figura 1: Incidenza percentuale dei codici tipo di lavoro.
Fonte dati: archivi statistici INAIL aggiornati al 31/01/2014



Infortunati per agente materiale dell'attività fisica specifica

Sui 55.000 casi di infortunio/anno indennizzati nel settore della metallurgia, circa 4.200 sono individuati dall'incrocio dei dati delle variabili "attività fisica specifica" e "agente materiale" di cui alla selezione riportata nelle Tabelle 3 e 4.

Di questi il 14% è rappresentato da "agenti materiali non indicati nella nomenclatura", ossia relativamente a questi infortuni non è stato possibile definire una classificazione attendibile.

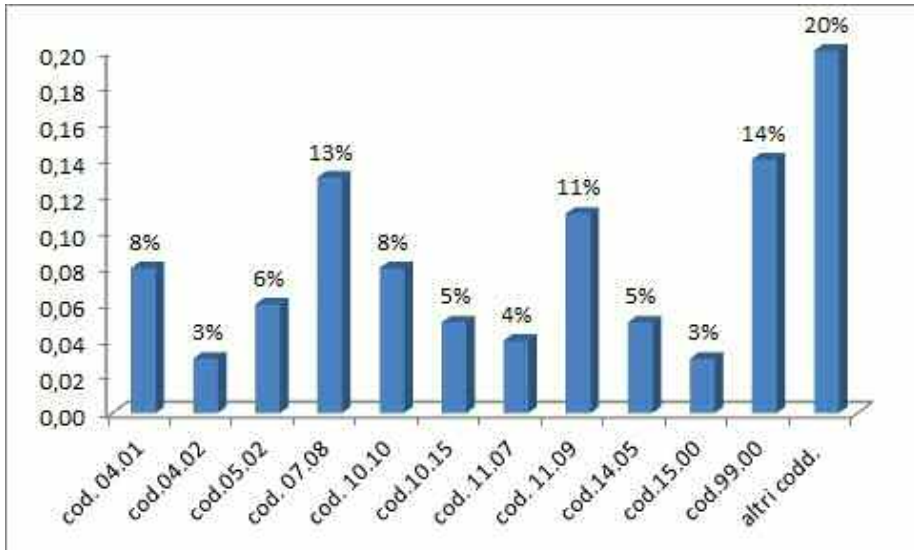
Sulla base dell'incrocio delle variabili "attività fisica specifica" e "agente materiale", una prima elaborazione dei dati è stata effettuata con la finalità di individuare quali tra gli agenti materiali impiegati nell'interrogazione della banca dati risultassero numericamente più rilevanti.

La Figura 2 riporta l'esito di tale elaborazione evidenziando le variabili descrittive degli infortuni numericamente più rilevanti.

La Figura mostra una prevalenza di infortuni per i quali l'agente materiale (descrittivo dello strumento, l'utensile o l'oggetto utilizzato dalla vittima al momento dell'evento, anche se non implicato nell'infortunio stesso) della attività fisica specifica è rappresentato da utensili meccanizzati a mano (cod.07.08) e da imballaggi vari (cod.11.09).

Vi è anche una percentuale considerevole (14%) di infortuni cui non è stato associato alcun agente materiale tra quelli indicati nella nomenclatura ESAW (cod.99.00).

Figura 2: Incidenza percentuale degli infortuni per agente materiale collegati all'attività fisica specifica.
Fonte dati: archivi statistici INAIL aggiornati al 31/01/2014



In questa rappresentazione grafica è evidente la bassa incidenza sul totale degli infortuni di quelli per i quali l'agente materiale sia stato codificato come un agente chimico. Infatti, solo il 3% degli infortuni (in media circa 136 all'anno) rientra nel gruppo 15 degli agenti materiali, sostanzialmente nei codici che rappresentano le sostanze chimiche.

Fra queste prevalgono le sostanze caustiche o corrosive e le sostanze nocive o tossiche (Figura 3)⁶.

In Tabella 6 è riportato il dettaglio numerico dell'interrogazione della banca dati per il gruppo di codici 15 relativamente all'attività eseguita dalla vittima al momento dell'infortunio.

Si osserva che gli infortuni strettamente connessi agli agenti chimici sono avvenuti prevalentemente durante operazioni di manipolazione, quali lo spargere, il versare, il riempire o il vuotare, ed in riferimento a sostanze chimiche liquide, solide o gassose, soprattutto caustiche o corrosive, ma spesso anche nocive o tossiche.

⁶ L'analisi dei codici degli agenti materiali non ricomprende i sottocodici 15.06 (Sostanze-radioattive) e 15.07 (Sostanze-biologiche) non rappresentative di agenti chimici.

Infortuni per agente materiale della deviazione

In base alle informazioni fornite dalla banca dati, l'ultimo evento deviante rispetto alla norma, che ha portato all'infortunio, potrebbe essere correlato ad agenti chimici in circa 3.200 eventi/anno (incrocio fra i codici riportati nelle Tabelle 3 e 4, rispettivamente).

Sulla base dell'incrocio delle variabili "evento deviante" e "agente materiale", una prima elaborazione dei dati è stata effettuata con la finalità di individuare gli agenti materiali numericamente più rilevanti (Figura 4).

In questo caso si nota l'alta incidenza (24%) del codice dell'agente materiale descrittivo di particelle, polveri, schegge e frammenti riconducibili ad eventi infortunistici connessi all'utilizzo di apparecchiature o utensili meccanici.

Di questi infortuni, circa l'11% (in media circa 350 all'anno) è stato classificato nel gruppo 15 degli agenti materiali attraverso i codici che individuano il rischio chimico. La tipologia di agente chimico ricalca quella riscontrata per la variabile "attività fisica specifica".

Infatti la deviazione temporalmente più prossima al contatto lesivo è connessa principalmente alla manipolazione di sostanze caustiche o corrosive e di sostanze nocive o tossiche (Figura 5).

Figura 4: Incidenza percentuale degli infortuni per agente materiale collegati alla deviazione.

Fonte dati: archivi statistici INAIL aggiornati al 31/01/2014

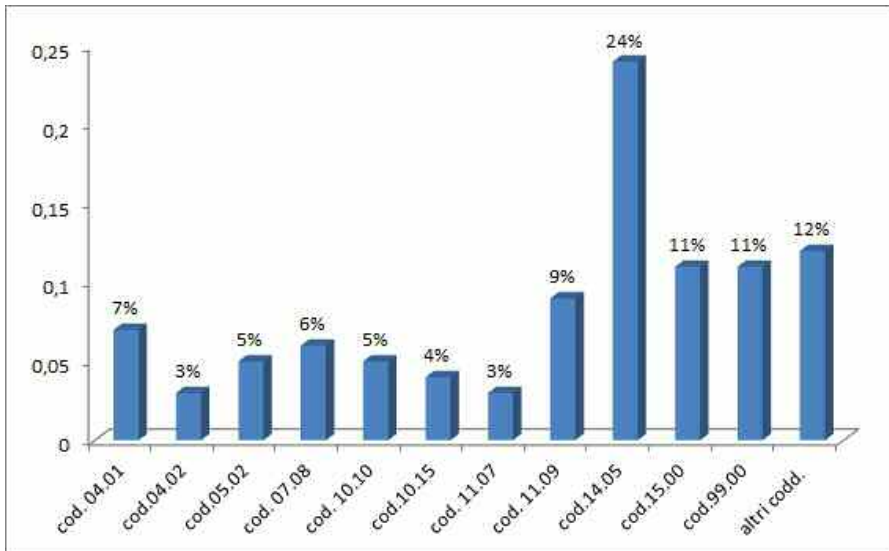
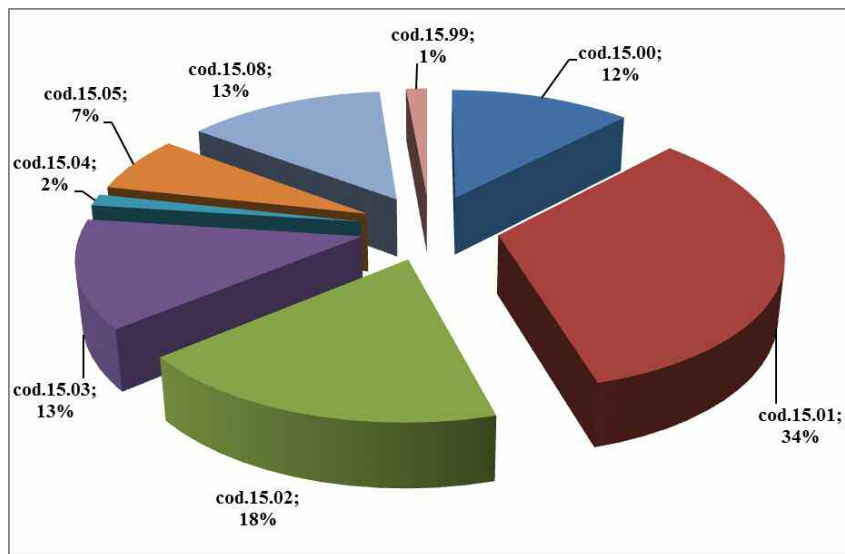


Figura 5: Agenti materiali chimici (gruppo di codici 15) collegati all'ultimo evento deviante che ha condotto all'infortunio. Il numero associato a ciascun codice indica la % sul totale degli infortuni afferenti al gruppo 15 (per il significato dei codici si veda la Tabella 4)



Emerge inoltre che relativamente all'evento anormale temporalmente più prossimo al contatto lesivo connesso alla manipolazione di agenti chimici prevalgono il traboccamento, rovesciamento, perdita, scorrimento, vaporizzazione o emanazione di agenti chimici, in particolare allo stato liquido, ma anche la vaporizzazione o formazione di aerosol o gas, di fumi e polveri, e di agenti chimici allo stato solido (Tabella 7).

Infortuni per agente materiale del contatto

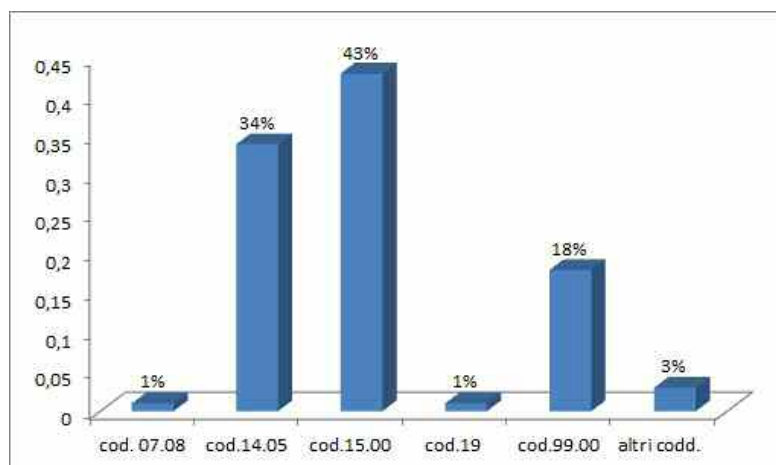
Dall'interrogazione della banca dati è emerso che la modalità della lesione della vittima di un infortunio potrebbe essere correlata ad agenti chimici in circa 690 infortuni/anno (incrocio fra i codici riportati nelle Tabelle 3 e 4), dei quali in media 290/anno classificati nel gruppo 15 degli agenti materiali.

Sulla base dell'incrocio delle variabili "contatto" e "agente materiale", una prima elaborazione dei dati ha permesso l'individuazione degli agenti materiali numericamente più rilevanti (Figura 6).

Tabella 7: Incrocio delle informazioni sugli agenti materiali chimici (gruppo di codici 15) collegati all'evento deviante, elencate in ordine di importanza.
Numero di infortuni avvenuti nel periodo 2008 -2012

variabile "Agente materiale": codice e significato	15.00	15.01	15.02	15.03	15.04	15.05	15.08	15.99	
variabile "Deviazione": codice e significato	Sostanze chimiche esplosive, radioattive, biologiche - non precisato	Sostanze caustiche, corrosive (solide, liquide, gassose)	Sostanze nocive, tossiche (solide, liquide, gassose)	Sostanze infiammabili (solide, liquide, gassose)	Sostanze esplosive, reattive (solide, liquide, gassose)	Gas o vapori senza effetti specifici (biologicamente inerti, asfissianti)	Sostanze - senza pericolo specifico (acqua, sostanze inerti...)	Altre sostanze chimiche, esplosive, radioattive, biologiche note del gruppo 15	
22	Deviazione dovuta a traboccamento, rovesciamento, perdita, sciorinamento, vaporizzazione, emanazione: Allo stato liquido - perdita, trasfuso, fuoriuscita, spruzzo, aspirazione	111	454	201	110	13	13	173	17
23	Deviazione dovuta a traboccamento, rovesciamento, perdita, sciorinamento, vaporizzazione, emanazione: Allo stato gassoso - vaporizzazione, formazione di aerosol, formazione di gas	22	18	47	23	1	77	6	-
20	Deviazione dovuta a traboccamento, rovesciamento, perdita, sciorinamento, vaporizzazione, emanazione non precisate	28	28	21	19	1	9	11	1
24	Deviazione dovuta a traboccamento, rovesciamento, perdita, sciorinamento, vaporizzazione, emanazione: Polverosità - generazione di fumi, emissione di polveri, particelle	13	21	21	7	1	10	9	2
44	Perdita di controllo totale o parziale di oggetto	9	21	9	7	1	-	3	-
21	Deviazione dovuta a traboccamento, rovesciamento, perdita, sciorinamento, vaporizzazione, emanazione: Allo stato solido - traboccamento, rovesciamento	7	18	7	4	1	-	7	1
64	Movimento del corpo senza sforzo fisico... Movimenti sconcertati, gesti intempestivi, inopportuni	9	14	7	7	1	3	8	-
29	altra Deviazione dovuta a traboccamento, rovesciamento, perdita, sciorinamento, vaporizzazione, emanazione	1	8	5	2	-	3	4	2
13	Deviazione per l'implosione	5	-	-	12	4	3	1	-
41	Perdita di controllo totale o parziale di macchina/macchine del materiale lavorato	1	4	1	1	-	1	1	-
14	Deviazione per incendio	4	1	1	23	-	-	-	-
75	Movimento del corpo sotto sforzo fisico: Passo falso, torsione di gamba o caviglia, scivolamento senza caduta	-	-	-	-	-	-	6	-
43	Perdita di controllo totale o parziale di utensile a mano nonché del materiale lavorato dall'utensile	3	1	2	1	-	-	-	-
42	Perdita di controllo totale o parziale di mezzo di trasporto/ attrezzatura di movimentazione	-	-	2	1	-	-	2	-
71	Movimento del corpo sotto sforzo fisico: Sollevando, portando o alzandosi	-	-	1	-	-	-	2	-
40	Perdita di controllo totale o parziale di ... un mezzo di trasporto/attrezzatura di movimentazione, di un utensile a mano, non precisata	-	1	-	1	-	-	1	1
49	Perdita di controllo totale o parziale di ... un mezzo di trasporto/attrezzatura di movimentazione, di un utensile a mano: Altra deviazione	-	-	1	-	-	-	1	-
10	Deviazione per problema elettrico, esplosione, incendio, non precisata	-	1	-	10	1	1	-	-
63	Movimento del corpo senza sforzo fisico... Essere afferrato, trascinato da qualcosa o dal proprio braccio	-	-	-	2	-	1	-	-
72	Movimento del corpo sotto sforzo fisico: Spingendo, tirando	-	-	-	-	-	-	-	-
73	Movimento del corpo sotto sforzo fisico: Depositando, abbassandosi	-	-	-	-	-	-	1	-
74	Movimento del corpo sotto sforzo fisico: Torsione, rotazione, girandosi	-	-	-	-	-	-	-	-

Figura 6: Incidenza percentuale degli infortuni per agente materiale collegato al contatto.
Fonte dati: archivi statistici INAIL aggiornati al 31/01/2014



Si rileva l'elevata incidenza (43%) degli infortuni in cui l'agente materiale della lesione è di natura chimica, anche se continua ad essere rilevante (34%) anche il codice dell'agente materiale descrittivo di particelle, polveri, schegge e frammenti riconducibili ad eventi infortunistici occorsi durante l'utilizzo di apparecchiature o utensili meccanici.

La tipologia di agenti chimici responsabili del contatto che porta alla lesione si deduce dalla Figura 7: si noti l'incidenza per il 50% delle sostanze caustiche o corrosive.

Infine, emerge che nella maggior parte dei casi la lesione è dovuta al contatto delle sostanze pericolose (prevalentemente caustiche o corrosive, ma anche nocive o tossiche (Tabella 8).

Figura 7: Agenti materiali chimici (gruppo di codici 15) collegati al contatto o modalità della lesione. Il numero associato a ciascun codice indica la % sul totale degli infortuni afferenti al gruppo 15 (per il significato dei codici si veda la Tabella 4)

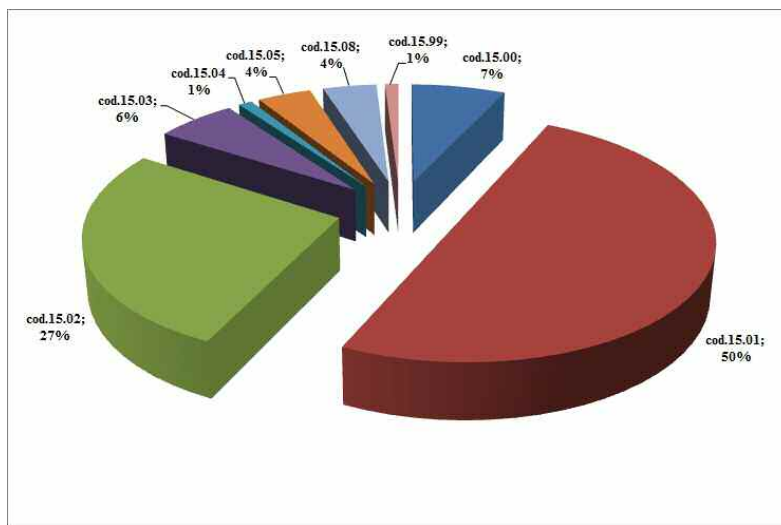


Tabella 8: Incrocio delle informazioni sugli agenti materiali chimici (gruppo di codici 15) collegati al contatto o modalità di lesione, elencate in ordine di importanza.

Numero di infortuni avvenuti nel periodo 2008 -2012

variabile "Agente materiale": codice e significato	15.00	15.01	15.02	15.03	15.04	15.05	15.08	15.99
variabile "Contatto": codice e significato								
16 con sostanze pericolose attraverso pelle o occhi	90	688	308	85	17	24	40	11
15 (con sostanze pericolose per via nasale, orale, per inalazione)	13	20	77	6	1	20	1	-
17 con sostanze pericolose attraverso il sistema digerente, inalando o mangiando	-	8	4	1	-	1	1	-
29 altro contatto	1	2	2	-	-	1	7	-
23 immerse in un gas, in una sospensione di particelle	-	-	1	-	1	3	-	-
21 immersione in un liquido	-	-	1	-	-	-	2	-
20 atterramento, seppellimento, immersione in un gas (non precisato)	-	-	1	-	-	-	-	-

Malattie professionali e rischio chimico

Sul totale delle 4.553 malattie professionali denunciate nel periodo di osservazione, 2.610 (pari a circa il 57 %) sono state riconosciute di origine professionale. In Figura 8 è stata riportata la rappresentatività, in termini percentuali, delle malattie professionali nel comparto, rapportate al totale delle patologie denunciate, mentre la Tabella 9 riporta la dizione completa del codice nosologico M attribuito alla patologia.

L'analisi eseguita ha evidenziato che in questo comparto si riscontra una significativa prevalenza delle MP denunciate a carico dell'apparato respiratorio (Asbestosi, Placche pleuriche ed ispessimenti pleurici, Tumore maligno della pleura, della trachea, dei bronchi e del polmone).

Figura 8: Rappresentatività in termini % delle MP denunciate (Grande Gruppo 6) codificate secondo i codici nosologici M

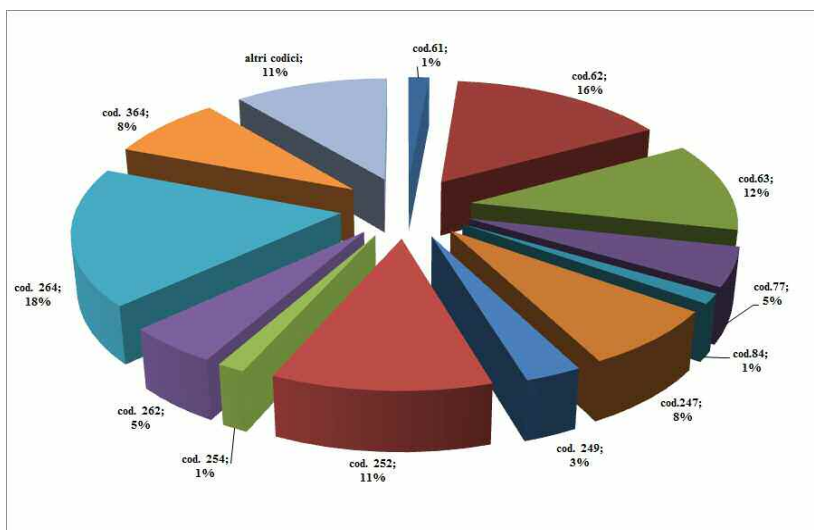


Tabella 9: Tipo di malattia (Codice M/descrizione)

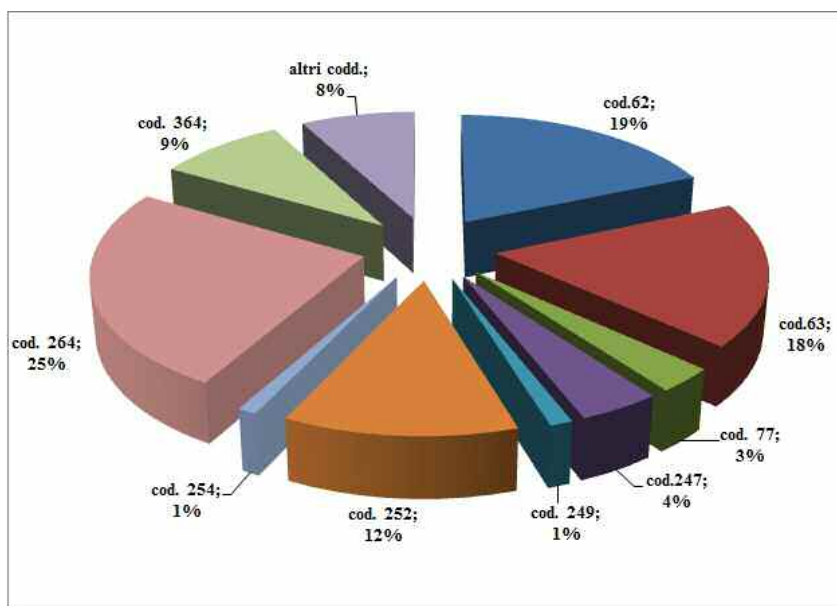
cod.61	Tumore maligno del laringe
cod.62	Tumore maligno della trachea, dei bronchi, del polmone non specificato come secondario
cod.63	Tumore maligno della pleura
cod. 77	Tumore maligno della vescica
cod.84	Linfosarcoma, reticulosarcoma, mieloma multiplo, tumori immunoproliferativi, altri tumori maligni del tessuto linfatico ed istiocitico

Segue **Tabella 9**

cod.247	Bronchite cronica
cod. 249	Asma
cod. 252	Asbestosi
cod. 254	Pneumoconiosi da altre polveri inorganiche
cod. 262	Altre malattie dell'apparato respiratorio
cod. 264	Placche pleuriche, ispessimenti pleurici
cod. 364	Dermatite da contatto ed altri eczemi
Altri codd.	cod.55, 59, 60, 61, 64, 67, 84,87, 88, 128, 155, 157, 158, 248, 253, 255, 257, 261, 262, 366, 448

La Figura 9 mostra la rappresentatività, in termini percentuali, delle malattie professionali più significative nel comparto, rapportate al totale delle patologie riconosciute (si veda la Tabella 9 per la dizione completa del codice nosologico M attribuito alla patologia).

Figura 9: Rappresentatività in termini % delle MP riconosciute codificate secondo i codici nosologici M



Il confronto tra i grafici di Figura 9 e Figura 8 rileva che rispetto alle malattie denunciate la % di quelle riconosciute aumenta per alcune patologie tra cui le *Placche pleuriche, ispessimenti pleurici* e i *Tumori maligni della pleura*.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo studio delle cause e delle circostanze alla base del verificarsi di eventi infortunistici e dell'insorgenza di patologie può costituire per il datore di lavoro il punto d'avvio della organizzazione in senso ergonomico dei cicli operativi e del controllo delle fonti di rischio ad essi connessi.

In relazione agli infortuni, per un corretto utilizzo delle informazioni contenute nella banca dati creata tramite il sistema di codifica ESAW, occorre tenere in debita considerazione le difficoltà insite in qualunque sistema di classificazione.

Ciò è ancor più vero nel caso in cui le informazioni ottenute interrogando la banca dati fossero impiegate quale base conoscitiva a supporto della valutazione del rischio chimico in un certo comparto produttivo.

La metodologia ESAW, dotata di un buon livello di dettaglio nella codifica dell'infortunio, è stata progettata in modo da essere efficace, evitando un'eccessiva complessità sia a livello generale che a livello di definizione di ogni singola variabile e in modo tale da garantire un'agevole implementazione del sistema statistico.

Tuttavia, per l'operatore chiamato ad inserire i codici dell'infortunio in banca dati, la codifica nel sistema ESAW/3 può presentare elementi di complessità, in relazione all'articolazione delle stesse variabili, dal momento che normalmente tali variabili vengono ricavate dall'interpretazione della descrizione destrutturata dell'infortunio, contenuta nella relativa denuncia inviata all'Istituto dal datore di lavoro⁷.

D'altra parte anche il datore di lavoro che voglia analizzare i dati relativi all'andamento infortunistico del comparto cui afferisce la propria azienda potrebbe non riuscire ad isolare agevolmente quelli riguardanti il solo rischio chimico.

L'analisi dei dati proposta in questa sede ha rilevato che, in riferimento alle variabili ESAW "agente materiale" relative alle sostanze chimiche, l'incidenza percentuale degli infortuni aumenta se l'agente materiale viene collegato, di volta in volta, alle variabili "attività fisica specifica" (3% di incidenza), "deviazione" (11%) e "contatto" (43%).

⁷ Ad oggi sono oggetto di codifica ESAW esclusivamente i casi definiti positivamente ossia gli infortuni denunciati all'Istituto che hanno comportato un'assenza dal lavoro di almeno tre giorni, e che hanno ricevuto un visto amministrativo e medico positivo a prescindere dal fatto che abbiano condotto ad indennizzo.

Ciò potrebbe significare che, secondo il sistema di codifica ESAW, il rischio chimico “emerge”, anche per chi è chiamato a codificare gli eventi, in modo più marcato a seconda della variabile e relative descrizioni utilizzate.

Tuttavia, se si considerano i meri valori assoluti, la variabile “deviazione” è quella che consente di individuare il maggior numero di casi di infortunio connessi ad agenti materiali chimici (in media 350 all’anno).

Per il futuro è prevedibile che il sistema ESAW/3 venga implementato dall’introduzione della variabile supplementare e facoltativa “posto di lavoro”⁸, complementare e non sostitutiva della variabile “tipo di luogo”.

Si tratta di una variabile vicina ai concetti di luogo e di lavoro al momento dell’infortunio e che identifica la natura “abituale” o, viceversa, “occasionale” del luogo/posto occupato al momento dell’infortunio.

Il concetto può essere collegato alla maggiore flessibilità del lavoro e allo sviluppo di nuove forme di lavoro quali il subappalto, l’intervento dei dipendenti di un’impresa presso la sede di un’altra impresa, il distacco temporaneo di lavoratori, l’assunzione di lavoratori da parte di agenzie di lavoro, il telelavoro, ecc...

L’utilizzo dell’intera serie di 9 variabili ESAW è ritenuto il metodo migliore per perseguire l’obiettivo della prevenzione e per raccogliere il massimo di informazioni per le esigenze della Commissione europea, secondo le possibilità degli Stati membri.

L’impiego di tutte e nove le variabili dovrà essere considerato un obiettivo a medio termine per il maggior numero possibile di Stati membri.

Per ciò che riguarda la variabile “deviazione” e i relativi agenti materiali, il sistema ESAW/3 ha adottato il concetto di “ultima” deviazione e di “ultimo” agente materiale associato “temporalmente più prossimo al contatto che ha provocato la lesione” (nel caso in cui la deviazione sia caratterizzata dalla presenza di più agenti).

Questa assunzione risponde a una doppia esigenza:

- 1) l’omogeneità della codificazione da parte di tutti i codificatori e quindi la necessità di una definizione “obiettiva” (opposta al concetto “soggettivo” di deviazione “che è più utile conoscere ai fini della prevenzione”);

⁸ Proposta dalla risoluzione ILO sulle “Statistiche delle lesioni professionali dovute ad infortuni sul lavoro”, adottata dalla 16^a Conferenza internazionale degli statistici del lavoro – Ginevra – ottobre 1998.

- 2) la massimizzazione delle informazioni raccolte attraverso la registrazione e la descrizione più frequente degli “ultimi” elementi nelle dichiarazioni degli infortuni sul lavoro, le quali rappresentano una “fotografia” dell’infortunio e non un’indagine.

Ai fini della prevenzione, tuttavia, almeno a livello teorico, l’“ultimo” elemento deviante e l’“ultimo” agente associato non sono sempre gli elementi per i quali occorre adottare delle misure preventive per limitare il verificarsi degli infortuni.

In pratica però in numerosi Stati membri, questa norma è quella che consente la migliore raccolta di informazioni nel quadro del sistema di dichiarazione degli infortuni sul lavoro e che, quindi, rappresenta, di fatto, il miglior “input” possibile ai fini della prevenzione.

Potrebbe essere opportuno ricorrere al concetto di deviazione e agente associato “più utile ai fini della prevenzione” ed è attualmente in fase di discussione la possibilità di utilizzare una definizione della deviazione (e del relativo agente associato) leggermente diversa da quella della fase 3 del progetto ESAW.

Minori difficoltà interpretative si riscontrano per ciò che riguarda il fenomeno tecnopatico permettendo il sistema di codifica per codice nosologico M di risalire abbastanza agevolmente all’agente chimico causa della malattia lavoro-correlata dopo aver operato una prima “scrematura” dei dati secondo la gestione ed il Grande Gruppo tariffario.

Infine, va sottolineata la rilevanza dei progetti che negli ultimi anni l’Istituto Assicuratore ha avviato in tema di elaborazione e divulgazione dei dati degli infortuni e delle malattie professionali [10].

Nel 2013, nell’ambito del “progetto dati” avviato nel 2012, l’INAIL ha aperto sul portale la sezione “open data” rendendo disponibili, con cadenza semestrale, le serie storiche quinquennali dei dati sui singoli casi di infortunio corredati con il “modello di lettura”, il vocabolario e l’insieme delle tabelle di sintesi.

Nei primi mesi dell’anno in corso sono stati resi pubblici con cadenza mensile, i dati sulle denunce di infortunio garantendo il confronto con gli andamenti di periodo dell’anno precedente.

Le cadenze di pubblicazione dei dati in “forma aperta” sono dettate dalla esigenza di tutelare la qualità dei dati.

Analogamente, per ciò che riguarda i dati delle malattie professionali è stato predisposto il relativo “modello di lettura” e realizzato il menabò delle tabelle di sintesi e del vocabolario delle grandezze censite.

Come già per gli infortuni saranno rese note a breve le scelte metodologiche su cui fonda l'elaborazione dei dati.

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.R.I. n.101 del 30/04/2008.
- [2] ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA SUL LAVORO (ISPESL), "Metallurgia. Produzione ferroleghie. Acciaieria elettrica. Laminatoio a caldo semilavorati di acciaio. Fonderia leghe ferrose e non ferrose. Produzione semilavorati di leghe non ferrose". Profili di rischio e soluzioni. Maggio 2005.
- [3] INAIL. Tariffe dei Premi per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali. Edizione 2010.
- [4] DIRETTIVA 89/391/CEE DEL CONSIGLIO, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro, pubbl. su G.U.C.E.E. n. L.183 del 29/06/1989.
- [5] COMMISSIONE EUROPEA, 2001. "Statistiche europee degli infortuni sul lavoro (ESAW) - Metodologia. Doc. ESTAT/E3/HSW/2001/1130. Edizione 2001.
- [6] SENTENZA CORTE COSTITUZIONALE DEL 18 FEBBRAIO 1988, N. 179. Assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e malattie professionali - Indennizzabilità delle malattie professionali.
- [7] DECRETO 09/04/2008 DEL MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE, Nuove tabelle delle malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura, pubbl. su G.U.R.I. n.169 del 21 luglio 2008.
- [8] DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30/06/1965, N.1124. Testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, pubbl. su S.O. alla G.U.R.I. n.257 del 13 ottobre 1965.
- [9] DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13/04/1994, N. 336. Regolamento recante le nuove tabelle delle malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura, pubbl. su

G.U.R.I. n. 131 del 7 giugno 1994.

- [10] INAIL. Relazione Annuale 2013 del Presidente. Sala della Regina – Palazzo Montecitorio. Roma, 9 luglio 2014.

MALATTIE PROFESSIONALI E INFORTUNI DA AGENTI CHIMICI IN EDILIZIA: SISTEMI DI CODIFICA E DATI INAIL

Paola Desiderio, Emma Incocciati

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

INTRODUZIONE

L'esposizione agli agenti chimici rappresenta un potenziale rischio in ambito professionale in grado di causare danni a carico della salute e di provocare incidenti ed infortuni. Il rischio per la salute è principalmente legato sia alle caratteristiche tossicologiche degli agenti chimici che ai tempi e alle modalità di esposizione, mentre il rischio per la sicurezza è connesso alle proprietà chimico-fisiche ed alle caratteristiche di reattività degli agenti chimici pericolosi. Solo una corretta valutazione del rischio degli agenti chimici pericolosi e/o agenti cancerogeni/mutageni, condotta ai sensi del Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs.81/2008 e s.m.i. [1], consente di porre in atto le misure preventive e protettive necessarie a eliminare e/o ridurre i rischi che potrebbero causare l'insorgenza di patologie o l'occorrenza di infortuni nei lavoratori esposti.

In riferimento al comparto edilizia, dopo una breve rassegna delle più comuni tipologie di lavorazione che implicano l'utilizzo di agenti chimici, il lavoro riporta i fondamenti dell'obbligo assicurativo cui sono chiamati i datori di lavoro che occupano prestatori d'opera dipendenti e parasubordinati nelle attività che la Legge individua come rischiose, con la finalità di delineare i contorni giuridici dei termini *malattia professionale* ed *infortunio*.

Segue l'analisi dei dati desunti dagli archivi statistici INAIL relativi alle malattie professionali e agli infortuni denunciati nel quinquennio di osservazione 2008-2012.

Nel suo complesso, il lavoro intende contribuire a mostrare la relazione che intercorre tra lo studio degli andamenti infortunistico e tecnopatologico correlabili al rischio professionale chimico e la progettazione, realizzazione e verifica di efficaci misure di eliminazione o contenimento del rischio.

IL RISCHIO CHIMICO NEL CANTIERE EDILE

Preliminarmente alla illustrazione dei criteri impiegati dall'INAIL per l'analisi degli andamenti infortunistici e tecnopatici, condotta con le finalità sopraesposte, sembra opportuno intraprendere una breve rassegna sulle principali tipologie di agenti chimici tipicamente riscontrate nei cantieri edili. Tale rassegna, certamente non esaustiva, intende delineare la grande variabilità delle possibili "cause" di infortuni e di malattie professionali in un comparto che risulta caratterizzato da una molteplicità di mansioni, fasi di lavoro e singole operazioni, spesso non facilmente individuabili a priori e distinguibili l'una dall'altra. Basti pensare, in proposito, alle numerose tipologie di lavori edili e di ingegneria civile citati dal D.Lgs.81/2008, Allegato X (art.89, comma 1, lettera a).

Stante l'articolazione delle attività tipicamente presenti nei cantieri edili, si riportano nel seguito alcune tra le operazioni più frequentemente riscontrate in tali ambiti lavorativi, in connessione con i relativi agenti chimici di più diffuso impiego e gli eventuali effetti lesivi ad essi connessi:

- **Operazioni di carpenteria.** Vi trovano largo impiego gli oli disarmanti tra i cui componenti pericolosi si riscontrano oli minerali e metalli pesanti e in grado di sviluppare nebbie oleose contenenti solventi organici aromatici, idrocarburi policiclici aromatici (IPA). A tali agenti chimici, talvolta classificabili come cancerogeni, sono imputabili effetti a carico dell'apparato respiratorio e cutaneo.
- **Operazioni di asfaltatura** di strade, marciapiedi e impermeabilizzazione di tetti e solai con guaine bituminose. Sono strettamente connesse all'esposizione ad IPA comportando lo sviluppo dei fumi di asfalto. Altra fonte di IPA sono i gas di scarico di macchine operatrici di cantiere, tipicamente alimentate con diesel: il rischio è maggiore se si opera in ambienti chiusi (ad esempio nelle gallerie).
- **Operazioni di piastrellatura** e posa in opera di rivestimenti murari. Possono comportare esposizione ad agenti chimici a base di resine, di diverse tipologie, contenute nelle miscele commercializzate. Vi si riscontrano, infatti, prodotti di sintesi quali resine epossidiche, poliestere, acriliche, poliuretaniche, impiegati come rivestimenti, adesivi, sigillanti, isolanti, che possono contenere additivi quali indurenti, acceleranti, reticolanti e plastificanti, in grado di conferire alla resina proprietà e prestazioni particolari, ma aventi anche l'effetto di provocare azione irritante e sensibilizzante per la salute umana. In particolare, alcuni prodotti adesivi impiegati per la posa in opera dei pavimenti, dei rivestimenti in ceramica ed in legno, registrano la

presenza di composti in polvere, la cui pericolosità è legata alla granulometria del materiale e all'eventuale presenza di silice libera cristallina (SLC). In altri prodotti, preparati mediante dispersione in solventi, si registra il potenziale sviluppo di vapori di solventi con cui, durante le operazioni di posa in opera e di adesione dei materiali, gli operatori possono venire a contatto per via inalatoria.

- **Operazioni di verniciatura.** Il rischio connesso con l'utilizzo dei prodotti vernicianti in edilizia sembra essere fortemente dipendente dalle modalità di impiego. Infatti, l'applicazione dei prodotti per mezzo di pennello o rullo comporta la possibilità di contatto cutaneo con liquidi, mentre l'applicazione a spruzzo con aerografo, praticata in ambienti interni, poco aerati, favorisce l'inalazione di aerosol. Normalmente la composizione di vernici, pitture e smalti prevede la presenza di diversi componenti quali leganti, solventi/diluenti, pigmenti, cariche minerali e additivi vari, talora responsabili di effetti sulla salute di diversa intensità, variabili dalle dermatiti irritative ai danni epatici, fino agli effetti cancerogeni a carico del polmone.

In questo contesto, sembra anche utile richiamare alcune tra le principali sostanze e miscele chimiche utilizzate in edilizia, collegate con le specifiche mansioni che ne fanno uso, sottolineandone i principali effetti dannosi per la salute degli operatori:

- **cemento:** commercializzato in forma di polvere, viene addizionato di acqua ed impiegato come legante per la produzione del calcestruzzo e della malta per intonaci. Contiene sostanze alcaline (ossidi di Ca e Mg) e tracce di bicromato di potassio ($K_2Cr_2O_7$) e/o altri sali di metalli pesanti (Co, Ni);
- **calce:** normalmente in polvere, si utilizza, mescolata all'acqua per preparare l'intonaco. Contiene ossido di calcio (calce viva), idrossido di calcio (calce spenta), che si forma a contatto con acqua ed è caratterizzata da un pH molto elevato.

I principali danni alla salute connessi all'impiego di calce e di cemento sono collegati all'insorgenza di:

- dermatiti da contatto (eczema del muratore) dovute all'azione sensibilizzante del cromo (VI) presente nel cemento, potenziata dall'alcalinità del cemento bagnato e dall'effetto abrasivo della polvere;
- ustioni chimiche provocate dal contatto con alcali corrosivi, presenti sia nel cemento che nella calce, a livello cutaneo e oculare;
- difficoltà respiratorie connesse alla inalazione continuativa di particolato di cemento e calce a bassa granulometria.

Particolarmente esposti al rischio di contrarre tali patologie sono le categorie professionali dei manovali, dei muratori e dei piastrellisti.

- **materiali di natura fibrosa:** possono svilupparsi durante le operazioni di demolizione degli edifici. Sono tipicamente connessi a operazioni di abrasione o di taglio delle opere portanti, come pure alla rimozione di coperture (ondulati), rivestimenti isolanti, pannellature e stucchi adesivi.

I principali danni alla salute sono connessi sia alla natura della fibra sviluppata che alla tipologia dell'esposizione. L'esposizione più comune, nel caso delle fibre di amianto, è quella di tipo inalatorio mentre per le fibre minerali artificiali può verificarsi sia un'esposizione inalatoria che dermica. In entrambe i casi gli effetti possono essere estremamente gravi essendo noto il potere cancerogeno delle due tipologie di materiale.

- **polveri di legno:** provenienti dalla posa in opera di infissi e pavimenti in legno. Alcune specie lignee quali castagno, faggio, legni duri ed esotici, spesso contaminate anche da agenti conservanti, possono produrre polveri classificate come cancerogene per le quali la nostra Legislazione ha fissato un valore limite per l'esposizione professionale relativamente alla frazione inalabile (Allegato XLIII del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.).

Carpentieri e addetti alla posa in opera di questi manufatti possono essere esposti a polveri di legno cui sono correlate patologie dovute all'azione irritante e sensibilizzante fino allo sviluppo di tumori ai seni nasali.

Va infine menzionata la possibilità di esposizione a SLC in tutte quelle operazioni che prevedono azioni meccaniche, quali triturazione, macinazione, frantumazione su rocce (ardesie, porfidi e graniti) e materiali (intonaci, malte, calcestruzzi, graniti, quarziti, sabbia, mattoni refrattari, cementi, asfalti contenenti roccia o pietrisco) che la contengono. Particolarmente pericolose, specie se condotte in assenza delle necessarie misure di prevenzione e protezione, risultano le operazioni di:

- preparazione di malte cementizie e calcestruzzi;
- sabbiatura delle facciate di edifici;
- demolizioni;
- utilizzo di strumenti vibranti su calce e calcestruzzo;
- operazioni di taglio, perforazione, abrasione e pulizia a secco.

L'esposizione a SLC è diffusa anche nei cantieri di scavo in galleria, e nella valutazione del rischio vanno considerate soprattutto le attività connesse allo scavo del fronte (consolidamento con spritz-beton, avanzamento, smarino),

ma anche tutte quelle che possono essere sorgenti di produzione di polveri (scavo delle murette, dell'arco rovescio e delle nicchie, attività di perforazione).

Infine, nei lavori svolti in ambienti sotterranei, il rischio chimico per la salute e per la sicurezza è spesso connesso alla presenza di gas esplosivi, infiammabili e tossici. Talvolta la presenza di gas tossici (monossido e biossido di carbonio, idrogeno solforato, anidride solforosa ecc) è riconducibile alla natura del terreno, altre volte alla presenza di attività industriali che utilizzano o producono tali gas, a tubazioni o serbatoi che li contengono e che possono essere oggetto di lavori di demolizione.

L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI E LE MALATTIE PROFESSIONALI

L'INAIL tutela il lavoratore contro i danni fisici ed economici derivanti da infortuni e malattie causati dall'attività lavorativa ed esonera il datore di lavoro, previo pagamento di assicurazione, dalla responsabilità civile conseguente all'evento lesivo subito dai propri dipendenti, salvo i casi in cui, in sede penale o, se occorre, in sede civile, sia riconosciuta la sua responsabilità per reato commesso con violazione delle norme di prevenzione e igiene sul lavoro.

L'OBBLIGO ASSICURATIVO

All'assicurazione sono tenuti tutti i datori di lavoro che occupano lavoratori dipendenti e parasubordinati nelle attività che la Legge individua come rischiose. Gli artigiani e i lavoratori autonomi dell'agricoltura sono tenuti ad assicurare se stessi. L'obbligo assicurativo scaturisce, quindi, dalla compresenza di:

- requisiti oggettivi, ossia le attività rischiose previste dall'art.1 del cosiddetto Testo Unico (D.P.R.1124/1965) [2];
- requisiti soggettivi, ossia i soggetti assicurati richiamati nell'art. 4 dello stesso Testo Unico.

I lavoratori tutelati. In base agli artt.1 e 4 del D.P.R. 1124/1965, l'INAIL tutela tutti coloro che, essendo addetti ad attività rischiose, svolgono un lavoro comunque retribuito alle dipendenze di un datore di lavoro, compresi i sovrintendenti ai lavori, i soci di società e cooperative, i medici esposti a RX, gli apprendisti, i dipendenti che lavorano a computer e registratori di cassa e, ai sensi degli artt.4 e 6 del D.Lgs.38/2000 [3], anche i soggetti appartenenti all'area dirigenziale e gli sportivi professionisti dipendenti.

Sono inoltre tutelati gli artigiani e i lavoratori autonomi dell'agricoltura e, in base all'art.5 del D.Lgs.38/2000, i lavoratori parasubordinati che svolgono attività di collaborazione coordinata e continuativa.

Le attività rischiose. L'evoluzione dei processi lavorativi e la costante introduzione di tecnologie sempre più avanzate ha imposto l'estensione dell'obbligo assicurativo INAIL a quasi tutte le attività della produzione e dei servizi. Nell'individuare le tipologie di attività rischiose (per un elenco completo vedasi l'art. 1 del D.P.R.1124/1965), la Legge le suddivide in due grandi gruppi:

- attività svolte attraverso l'utilizzo di macchine, apparecchi e impianti;
- attività che, per loro natura, presentano un elevato grado di pericolosità anche se svolte senza l'ausilio di macchine (indicate in specifici elenchi).

MALATTIE PROFESSIONALI

Per *malattia professionale* (MP) si intende una patologia la cui causa agisce in modo lento, graduale e progressivo ai danni dell'organismo, e viene contratta nell'esercizio e a causa delle lavorazioni rischiose. È ammesso il concorso di cause extraprofessionali, purché queste non interrompano il nesso causale in quanto capaci di produrre da sole l'infermità. Per le MP, quindi, non basta l'occasione di lavoro come per gli infortuni, cioè un rapporto anche mediato o indiretto con il rischio lavorativo, ma deve esistere un rapporto causale (o concausale) diretto tra il rischio professionale e la malattia. Il rischio può essere provocato dalla lavorazione che l'assicurato svolge, oppure dall'ambiente in cui la svolge (cosiddetto "rischio ambientale").

MALATTIE PROFESSIONALI TABELLATE E NON TABELLATE

L'attuale quadro normativo di gestione delle MP si fonda sulla definizione di un sistema cosiddetto *misto* secondo il quale sono considerabili di natura professionale sia le malattie tabellate che quelle non tabellate. Vengono definite tabellate quelle MP comprese in appositi elenchi, elaborati dal Legislatore, contenuti nel Testo Unico e aggiornati attraverso successivi atti normativi.

Le malattie tabellate devono essere:

- indicate nelle tabella delle MP per l'industria e per l'agricoltura;

- provocate da lavorazioni indicate nelle stesse tabelle;
- denunciate entro un determinato periodo dalla cessazione dell'attività rischiosa e stabilito nelle stesse tabelle, denominato *periodo massimo di indennizzabilità*.

Nell'ambito del cosiddetto *sistema tabellare*, vige la *presunzione legale d'origine*, ovvero si presume per Legge che quella malattia sia stata contratta proprio nell'esercizio ed a causa di un'attività lavorativa, e quindi il lavoratore è sollevato dall'onere di dimostrarne l'origine professionale. Perciò una volta che il lavoratore abbia effettuato la denuncia nel termine massimo di indennizzabilità, e abbia provato l'adibizione alla lavorazione tabellata (o comunque l'esposizione ad un rischio ambientale provocato da quella lavorazione) in corrispondenza della malattia contratta, non deve fornire alcuna prova del rapporto di causalità tra lavorazione e malattia. La riconducibilità di una patologia occupazionale alle voci previste dalle tabelle offre, sotto il profilo della tutela assicurativa, una serie di vantaggi rilevanti ai fini dell'indennizzo. Con sentenza n.179/88 la Corte Costituzionale ha introdotto il cosiddetto *sistema misto* nella Legislazione italiana [4].

Di conseguenza al sistema tabellare è stata affiancata la possibilità per l'assicurato di dimostrare che la malattia non tabellata di cui è portatore è comunque di origine professionale. Nel caso di malattia non tabellata il diritto alle prestazioni assicurative è quindi subordinato alla dimostrazione della causa lavorativa.

MALATTIE PROFESSIONALI TABELLATE: AGGIORNAMENTO DELLE TABELLE

Con il D.M. 9 aprile 2008 [5] il Ministero della Salute ha approvato le nuove tabelle delle MP nell'industria e nell'agricoltura in sostituzione degli Allegati n. 4 e 5 del D.P.R.1124/1965. Le nuove tabelle sono state elaborate a conclusione dei lavori di aggiornamento di quelle precedenti (D.P.R. 336/1994 [6]) da parte di un'apposita Commissione scientifica di cui si fa menzione nell'art.10 del D.Lgs.n.38/2000.

La struttura delle nuove tabelle, di cui in Figura 1 è stato riportato un stralcio, ricalca quella delle tabelle precedentemente in vigore. La lista è infatti costituita da tre colonne: nella prima sono elencate le malattie raggruppate per agente causale (agenti fisici, chimici ecc.); nella seconda, per ciascuna malattia, sono indicate le lavorazioni che espongono all'agente; nella terza è precisato il periodo massimo di indennizzabilità dall'abbandono della lavorazione a rischio.

Malattie nosologicamente definite. Molte delle patologie che nella tabella previgente erano solo connotate dalla definizione generica “malattia da...” sono state, in relazione all'evoluzione delle conoscenze scientifiche, definite in modo dettagliato con la denominazione della patologia tabellata. La caratterizzazione delle patologie nel senso sopra specificato rende più efficace l'operatività della presunzione legale di origine.

Ne deriva che, a fronte della denuncia di una malattia nosologicamente definita cioè specificamente indicata in tabella, la presunzione legale d'origine è operante una volta che siano state accertate l'esistenza della patologia e l'adibizione non sporadica o occasionale alla mansione o alla lavorazione che espongono all'agente patogeno indicato in tabella.

Altre malattie. Allo scopo di non produrre un arretramento del livello di tutela per le patologie non nosologicamente definite, è stata inserita, per alcuni agenti patogeni, la voce “altre malattie causate dalla esposizione” ai suddetti agenti. In questi casi, come nelle tabelle previgenti, le previsioni tabellari indicano la sostanza patogena senza definirne la patologia e, dunque, la malattia può ritenersi tabellata solo a seguito della prova che sia stata cagionata dall'agente indicato in tabella.

Infine, va detto che nelle nuove tabelle le patologie sono state classificate secondo la codifica internazionale ICD-10 coincidente con la decima revisione della classificazione internazionale delle malattie ICD (International statistical Classification of Diseases and related health problems) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Figura 1: Stralcio della nuova tabella delle MP (D.M. 9 aprile 2008)

NUOVA TABELLA DELLE MALATTIE PROFESSIONALI NELL'INDUSTRIA DI CUI ALL'ART. 3 DEL D.P.R. 1124/1965 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI (ALL. N. 4 al D.P.R. 1124/1965)		
MALATTIE (ICD-10)	LAVORAZIONI	Periodo massimo di indennizzabilità dalla cessazione della lavorazione
1) MALATTIE CAUSATE DA ANTIMONIO, LEGHE E COMPOSTI:		
a) ANEMIA EMOLITICA (D59.8)	Lavorazioni che espongono a stibina.	1 anno
b) PNEUMOCONIOSI NON SCLEROGENA (J63.8)		10 anni
c) DERMATITE IRRITATIVA DA CONTATTO (L24)		6 mesi
d) ALTRE MALATTIE CAUSATE DALLA ESPOSIZIONE PROFESSIONALE AD ANTIMONIO, LEGHE E COMPOSTI (ICD10 DA SPECIFICARE)	Lavorazioni che espongono all'azione dell'antimonio, leghe e composti.	3 anni

INFORTUNIO SUL LAVORO

Per *infortunio sul lavoro* si intende ogni incidente avvenuto per *causa violenta in occasione del lavoro* dal quale derivi la morte, l'inabilità permanente o l'inabilità assoluta temporanea per più di tre giorni. Nell'infortunio l'evento scatenante è improvviso e violento, fattore operante dall'esterno con azione intensa e concentrata nel tempo avente le caratteristiche di efficienza, rapidità ed esteriorità che danneggia l'integrità psico-fisica del lavoratore. Può essere provocato da sostanze tossiche, sforzi muscolari, microrganismi, e da condizioni climatiche e microclimatiche.

L'occasione -lavoro- comporta tutte le situazioni, comprese quelle ambientali, caratterizzate da espressioni "sul posto di lavoro" o "durante l'orario di lavoro" nelle quali si svolge l'attività lavorativa e nelle quali è presente il rischio per il lavoratore. L'evento deve avvenire durante il lavoro ma verificarsi per il lavoro, così come accertato dal cosiddetto esame eziologico, ossia l'esame delle cause dell'infortunio.

Deve esistere, in sostanza, un rapporto, anche indiretto di causa-effetto tra l'attività lavorativa svolta dall'infortunato e l'incidente che causa l'infortunio. Sono esclusi dalla tutela, gli infortuni conseguenti ad un comportamento estraneo al lavoro, quelli simulati dal lavoratore o le cui conseguenze siano dolosamente aggravate dal lavoratore stesso.

Sono invece tutelabili gli infortuni accaduti per colpa del lavoratore, in quanto gli aspetti soggettivi della sua condotta (imperizia, negligenza o imprudenza) non hanno nessuna rilevanza ai fini dell'indennizzabilità dell'evento lesivo, sempreché si tratti di aspetti di una condotta comunque riconducibile nell'ambito delle finalità lavorative.

INFORTUNIO IN ITINERE

L'INAIL tutela i lavoratori anche nel caso di infortuni avvenuti durante il normale tragitto di andata e ritorno tra l'abitazione e il luogo di lavoro. Il cosiddetto infortunio in itinere può verificarsi, anche durante il normale percorso che il lavoratore deve coprire per recarsi da un luogo di lavoro a un altro, nel caso di rapporti di lavoro plurimi, oppure durante il tragitto abituale per la consumazione dei pasti, sempre che non esista una mensa aziendale.

Qualsiasi modalità di spostamento è ricompresa nella tutela (mezzi pubblici, a piedi, ecc...) a patto che siano verificate le finalità lavorative, la normalità del tragitto e la compatibilità degli orari. Al contrario, il tragitto effettuato con l'utilizzo di un mezzo privato è coperto dall'assicurazione solo se tale uso è obbligato.

RISCHIO CHIMICO: IL PUNTO SULLE MP IN CANTIERE

L'analisi dei dati relativi alle MP da agenti chimici, riferite al Grande Gruppo 3 "Costruzioni: edili, idrauliche, stradali, di linee di trasporto e di distribuzione, di condotte. Impiantistica", relativamente al quinquennio 2008-2012¹, ha avuto la finalità di individuare le patologie maggiormente ricorrenti, ed ha preso in considerazione sia le patologie denunciate, che quelle di cui l'Istituto assicuratore ha riconosciuto l'origine professionale. Una prima analisi dei dati ricavati consultando la banca dati, gestita dalla Consulenza Statistica Attuariale dell'INAIL, è stata condotta sul totale delle malattie professionali tabellate, classificate sia in base al codice nosologico M (da cui è possibile risalire all'agente causale della patologia individuato in sede di denuncia), che in base ai codici di cui al D.P.R.336/1994. Sono state poi prese in considerazione anche le MP non tabellate.

MP TABELLATE

Sul totale delle 1594 MP denunciate nel periodo di osservazione, 611 sono state riconosciute di origine professionale. In Figura 2 è stata riportata la rappresentatività, in termini percentuali, delle MP più significative nel comparto, rapportate al totale delle patologie denunciate, mentre la Tabella 1 riporta la dizione completa del codice nosologico M attribuito alla patologia. L'analisi eseguita ha evidenziato che in questo comparto è stata riscontrata una significativa prevalenza delle MP a carico dell'apparato respiratorio e cutaneo (dermatiti da contatto/eczemi).

MP TABELLATE – D.P.R. 336/1994

Sono state prese in considerazione le patologie codificate, riferite ai codici da 1 a 49 citati nel D.P.R.336/1994 della gestione Industria. Sul totale delle 772 malattie denunciate, 492 sono state riconosciute di origine professionale. In Figura 3 è stata riportata la rappresentatività in termini percentuali delle MP nel comparto, rapportate al totale delle patologie denunciate, mentre la Tabella 2 riporta la dizione completa del codice attribuito alla patologia in riferimento al D.P.R.336/1994. Anche in questo caso si riscontra una forte evidenza delle MP a carico dell'apparato respiratorio.

¹ Fonte: archivi statistici INAIL aggiornati al 28/02/2013.

Figura 2: Rappresentatività in termini % delle MP

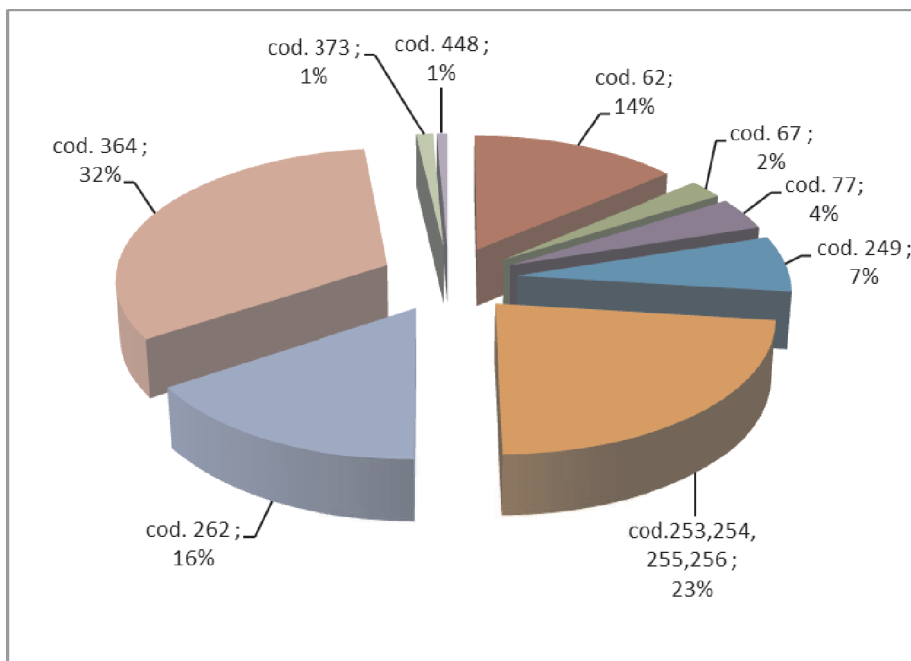


Tabella 1: Tipo di malattia (Codice M / descrizione)

62	Tumore maligno della trachea, dei bronchi, del polmone non specificato come secondario
67	Altri tumori maligni della pelle
77	Tumore maligno della vescica
249	Asma
253,254, 255,256	Pneumoconiosi da silice e altre polveri
262	Altre malattie dell'apparato respiratorio
364	Dermatite da contatto ed altri eczemi
373	Altre malattie della cute e del tessuto
	cellulare sottocutaneo
448	Effetti tossici del piombo, suoi composti ed altri metalli

Figura 3: Rappresentatività in termini % delle MP (D.P.R.336/1994)

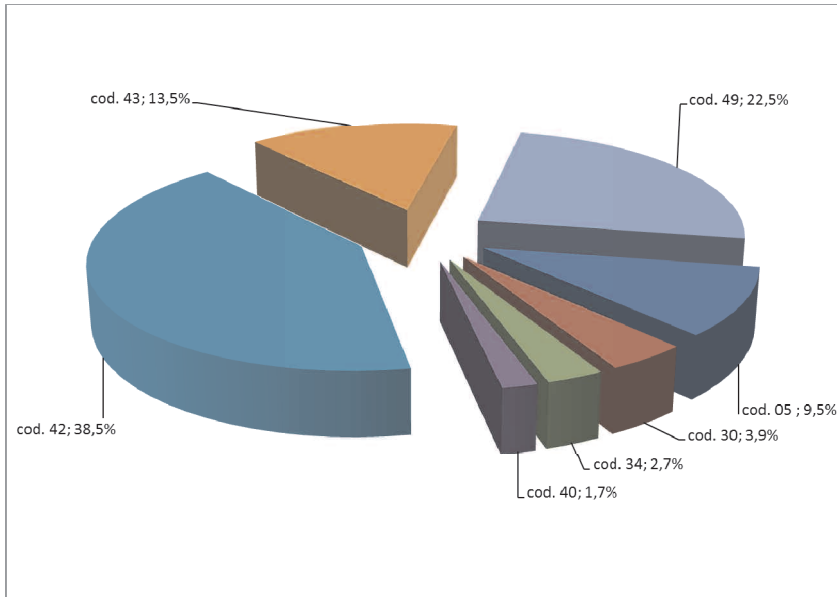


Tabella 2: Codici delle MP maggiormente denunciate nel periodo 2008-2012. Grande Gruppo 3

05	Malattie causate da:
	a) cromo, leghe e composti del cromo trivalente;
	b) composti del cromo esavalente; con le loro conseguenze dirette
30	Malattie causate da idrocarburi aromatici, compreso il processo Sodeberg per la preparazione
	dell'alluminio e i processi di fusione dell'acciaio in forni ad arco mononucleari e polinucleari, con le loro conseguenze dirette
34	Malattie causate da:
	a) amine alifatiche (primarie, secondarie, terziarie ed eterocicliche) e loro derivati alogenati, fenolici, nitrosi, nitrati e solfonati;
	b) amine aromatiche (primarie, secondarie, terziarie ed eterocicliche) e loro derivati alogenati, fenolici, nitrosi, nitrati e solfonati;
	c) idrazine aromatiche e loro derivati alogenati, fenolici, nitrosi, nitrati e solfonati; con le loro conseguenze dirette.
40	Asma bronchiale primario estrinseco con le sue conseguenze dirette causato dai seguenti asmogeni professionali non considerati in altre voci:

segue Tabella 2

	a) sali di platino, palladio, cobalto;
	b) prepolimeri, oligomeri, catalizzatori della polimerizzazione di resine sintetiche;
	c) colofonia, gomma arabica;
	d) enzimi proteolitici e glicolitici (amilasi, lisozima);
	e) derivati di animali, compresi gli acari ed altri artropodi;
	f) pellicce e piume;
	g) polveri e/o farine di: cereali, caffè verde, cacao, carrube e soia;
	h) miceti e b, subtilis;
	i) farmaci (compresi i principi attivi e gli intermedi);
	l) residui di estrazione dell'olio di ricino;
	m) polveri di legno;
	n) persolfati.
42	Malattie cutanee causate dalle seguenti sostanze e materiali:
	a) catrame, bitume, pece, fuliggine, antracene, loro miscele e formulati;
	b) paraffine grezze, olii minerali, fluidi lubrorefrigeranti, cere, loro miscele e formulati;
	con le loro conseguenze dirette.
	c) resine naturali, artificiali e sintetiche, oligomeri, elastomeri, gomma arabica, caprolattame; con le loro conseguenze dirette.
	d) olii di lino, trementina, suoi distillati e residui, lacche, vernici, smalti e pitture;
	e) cemento e calce;
	f) alcali caustici, cloruro di sodio, persolfato di ammonio e acido tannico; triazine,
	g) detersivi;
	h) conchiglie, coralli e madreperla;
	i) antibiotici, disinfettanti e sulfamidici;
	l) legni ed altre sostanze vegetali.
43	Pneumoconiosi da polveri di silicati, con le loro conseguenze dirette.
49	Bronchite cronica ostruttiva.

MALATTIE PROFESSIONALI NON TABELLATE

In questo caso su di un totale di 779 malattie non tabellate denunciate per il Grande Gruppo 3, 98 (pari al 13%) sono state riconosciute di origine professionale.

INFORTUNI: LA CODIFICA ESAW

Il progetto ESAW (European Statistics on Accidents at Work), al quale partecipano attivamente diversi Paesi dell'Unione Europea, coordinati da Eurogip (Groupement de l'Institution Prévention de la Sécurité Sociale pour l'Europe) si propone l'ambizioso obiettivo di armonizzare metodologie e criteri di registrazione dei dati relativi agli infortuni sul lavoro per renderli confrontabili nei diversi Paesi membri [7].

Le prime due fasi del progetto, denominate ESAW/1 e 2, hanno consentito di definire le variabili descrittive della tipologia di azienda e degli infortunati interessati dall'evento lesivo; l'ultima fase, denominata ESAW/3, si propone di uniformare la descrizione delle cause e circostanze dell'infortunio attraverso una sequenza di otto variabili, illustrate in Tabella 3, che consentono di rappresentare l'effettiva dinamica infortunistica.

L'analisi dei dati relativi a queste ultime variabili, se correttamente codificate, fornisce una visione del fenomeno qualitativamente e quantitativamente attendibile ed offre una chiave di lettura dei dati in termini prevenzionali, volta alla proposizione di efficaci misure correttive.

Tabella 3: Variabili per la descrizione dell'infortunio con il sistema ESAW/3

VARIABILE	DESCRIZIONE
<i>Tipo di Luogo</i>	Tipo di luogo, ubicazione, spazio di lavoro ove la vittima si trovava/lavorava al momento dell'infortunio.
<i>Tipo di Lavoro</i>	Natura principale del lavoro (mansione, attività generica) svolto dalla vittima al momento dell'infortunio. Descrive, in termini generali il compito svolto dalla vittima nel periodo di tempo che termina al momento dell'infortunio.
<i>Attività fisica specifica</i>	Attività svolta/seguita dalla vittima al momento dell'infortunio. Descrive l'esatta attività fisica dell'infortunato al momento dell'evento, ossia ciò che precisamente questo stava facendo quando si è verificato l'infortunio, anche se si tratta di un'attività solo momentanea.

segue Tabella 3

<i>Agente Materiale dell'Attività fisica specifica (*)</i>	Principale agente materiale associato/collegato all'attività fisica specifica svolta dalla vittima al momento dell'infortunio. Descrive lo strumento, l'utensile o l'oggetto utilizzato dalla vittima al momento dell'evento, anche se non implicato nell'infortunio stesso.
<i>Deviazione</i>	Ultimo evento, deviante rispetto alla norma, che ha portato all'infortunio. Rappresenta la descrizione di un evento anormale e consiste in ciò che provoca l'infortunio. Se esiste una sequenza concatenata di eventi, viene registrato l'ultimo della catena, cioè la deviazione temporalmente più prossima al contatto lesivo.
<i>Agente Materiale della Deviazione</i>	Principale agente materiale associato o collegato all'evento deviante. L'agente materiale della deviazione descrive lo strumento, l'utensile o l'oggetto coinvolto nell'evento anomalo.
<i>Contatto</i>	Definito anche modalità della lesione. Descrive il modo in cui la vittima è stata ferita (trauma fisico o mentale) dall'agente materiale. In presenza di più contatti – modalità di lesione, viene registrato quello che ha provocato la lesione più grave.
<i>Agente Materiale del Contatto</i>	Principale agente materiale associato o collegato al contatto lesivo. Questa variabile fa riferimento allo strumento, utensile od oggetto con cui la vittima è venuta in contatto o la modalità della lesione psicologica.
(*) In presenza di più agenti materiali associati all'attività fisica specifica, viene registrato l'agente materiale più prossimo all'infortunio	

In Italia l'INAIL ha adottato questo sistema di codifica sin dal 2001, potenziando in tal modo il proprio ruolo prevenzionale. Infatti l'implementazione della propria banca dati con le informazioni relative alle modalità di accadimento degli infortuni risulta determinante nella proposizione di politiche di riduzione di frequenza e/o gravità degli eventi lesivi. Tuttavia una corretta codifica delle variabili ESAW/3 potrebbe risultare complessa per il codificatore in relazione all'articolazione delle stesse variabili, visto che normalmente tali variabili vengono ricavate dall'interpretazione della descrizione destrutturata dell'infortunio contenuta nella relativa denuncia.

Ad oggi sono oggetto di codifica esclusivamente i casi definiti positivamente².

RISCHIO CHIMICO: IL PUNTO SUGLI INFORTUNI IN CANTIERE

Per tentare di delineare la dinamica del fenomeno infortunistico provocato da agenti chimici in cantiere sono stati presi in considerazione gli eventi indennizzati, attinenti il Grande Gruppo 3 “Costruzioni: edili, idrauliche, stradali, di linee di trasporto e di distribuzione, di condotte. Impiantistica”, riferiti al periodo 2008-2012, provenienti dagli archivi statistici dell'INAIL aggiornati al 28/02/2013³. Il numero di eventi indennizzati è risultato pari a circa 20.000 casi/anno ed i dati relativi alle variabili ESAW/3 di cui alla Tabella 3 sono stati opportunamente elaborati conciliando i criteri adottati per l'interrogazione della banca dati INAIL con la necessità di evidenziare solo le variabili descrittive degli infortuni numericamente più rilevanti.

L'elaborazione ha prodotto i risultati illustrati nel seguito.

1. Variabile ***tipo di luogo***, ovvero il “posto di lavoro in cui la vittima si trovava a lavorare al momento dell'infortunio”. Sono stati presi in considerazione i seguenti codici luogo:

020: cantiere di costruzione, cava, miniera a cielo aperto-non precisato

021: cantiere, fabbricato in costruzione

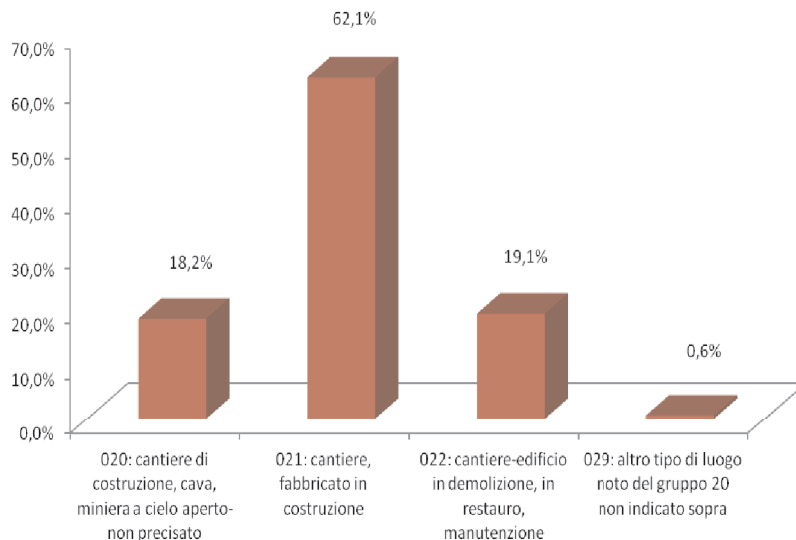
022: cantiere-edificio in demolizione, in restauro, manutenzione

029: altro tipo di luogo noto del gruppo 20 non indicato sopra

L'elaborazione ha evidenziando, come mostrato in Figura 4 una significativa prevalenza in termini percentuali del codice 021 ad indicare che il luogo in cui, nel periodo di osservazione, è stato riscontrato il maggior numero di infortuni è codificato come *cantiere, fabbricato in costruzione*.

² Infortuni denunciati all'Istituto che hanno comportato un'assenza dal lavoro di almeno tre giorni, e che hanno ricevuto un visto amministrativo e medico positivo a prescindere dal fatto che abbiano condotto ad indennizzo.

³ Si tenga presente che al momento dell'elaborazione si disponeva di dati provvisori (non consolidati) soprattutto in relazione agli anni più recenti.

Figura 4: Incidenza percentuale dei codici *tipo di luogo*

2. Variabile ***tipo di lavoro***, ovvero il “principale lavoro mansione (ampia e generica) svolta dalla vittima nel momento in cui si è verificato l’infortunio”. Sono stati presi in considerazione i codici lavoro:

20: sterro, costruzione, manutenzione e demolizioni edili-non precisato

21: sterro

22: edilizia (costruzione)

23: genio civile, infrastrutture, strade, ponti, dighe, porti (costruzione)

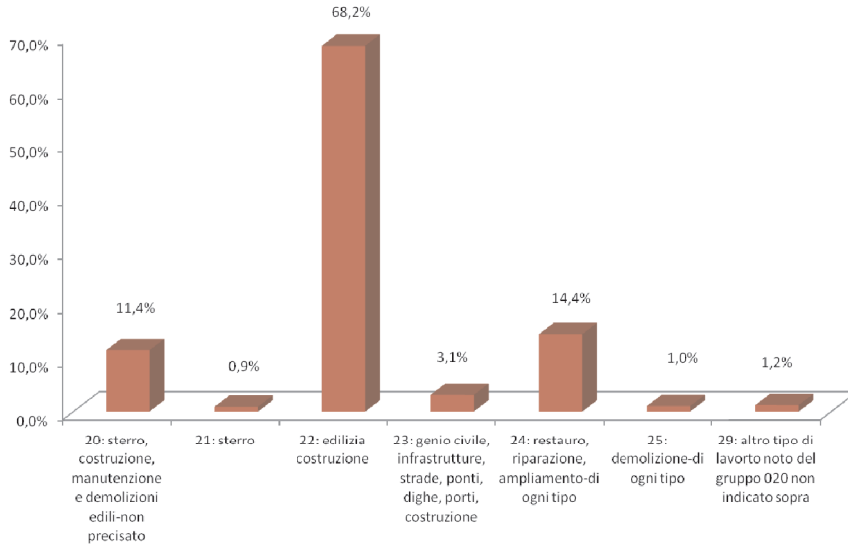
24: restauro, riparazione, ampliamento-di ogni tipo

25: demolizione-di ogni tipo

29: altro tipo di lavoro noto del gruppo 020 non indicato sopra.

L’elaborazione ha evidenziato, come mostrato in Figura 5, una significativa prevalenza in termini percentuali del codice 22: *edilizia (costruzione)*.

Figura 5: Incidenza percentuale dei codici *tipo di lavoro*



3. Variabile **agenti materiali** (AGM) più ricorrenti negli eventi infortunistici, collegati all'**attività fisica specifica** (AFS) della vittima al momento dell'infortunio. La Figura 6 riporta l'incidenza percentuale degli infortuni di cui agli AGM in ascissa collegati ai seguenti codici di AFS:

40: manipolazione di oggetti - non precisato

41: prendere in mano, afferrare - su un piano orizzontale

42: legare, allacciare

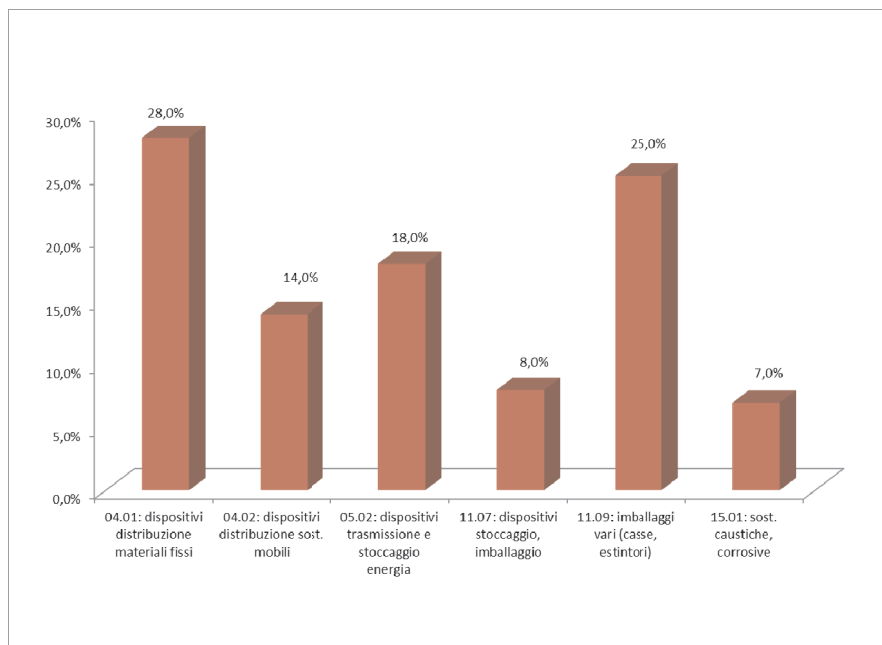
43: fissare, appendere su un piano verticale

46: spargere, versare ecc.

51: trasporto verticale, sollevare , alzare, portare in basso un oggetto

53: trasporto a mano di carichi (portare).

Si nota una prevalenza per le attività riconducibili alla manipolazione di oggetti, utensili e al trasporto manuale.

Figura 6: Incidenza percentuale degli AGM in corrispondenza di AFS

4. Variabile *agenti materiali (AGM)* più ricorrenti negli eventi infortunistici collegati all'*evento deviante*, corrispondente all'ultimo evento (causa infortunio), rispetto alla norma, che ha condotto all'infortunio, e quindi più prossimo al contatto lesivo. La Figura 7 riporta l'incidenza percentuale degli infortuni di cui agli AGM in ascissa collegati ai seguenti codici delle deviazioni:

13: esplosione

14: incendio

20: perdita, traboccamento, rovesciamento, vaporizzazione

21: allo stato solido-traboccamento, rovesciamento

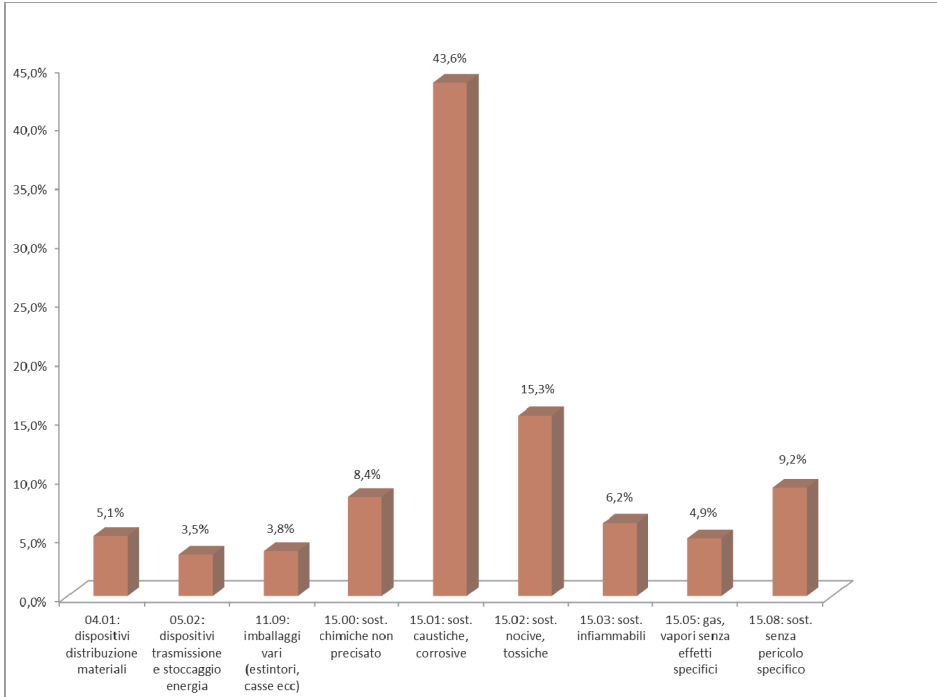
22: allo stato liquido: perdita, spruzzo, trasudo fuoriuscita aspersione.

23: allo stato gassoso: vaporizzazione

24: polverosità, generazione di fumi, emissioni polveri e particelle

29: altra deviazione nota del gruppo 20.

Figura 7: Incidenza percentuale degli AGM collegati all'evento deviante



Tra gli AGM si nota una netta prevalenza assoluta del codice 15.01 riconducibile a sostanze caustiche e corrosive.

I dati numerici attestano anche che l'evento deviante all'origine dell'infortunio è riconducibile, nella maggior parte dei casi, al codice 22: *allo stato liquido-perdita, trasudo, fuoriuscita, spruzzo, aspersione*.

5. Variabile **agenti materiali (AGM)** più ricorrenti negli eventi infortunistici collegati al **contatto**, corrispondente alla modalità della lesione ovvero il modo in cui la vittima è stata ferita dall'agente materiale. La Figura 8 riporta l'incidenza percentuale degli infortuni di cui agli AGM in ascissa collegati ai seguenti codici del contatto:

15: con sostanze pericolose per via nasale, orale, per inalazione

16: con sostanze pericolose attraverso pelle o occhi

17: con sostanze pericolose attraverso il sistema digerente

20: annegamento, seppellimento, immersione, non precisato

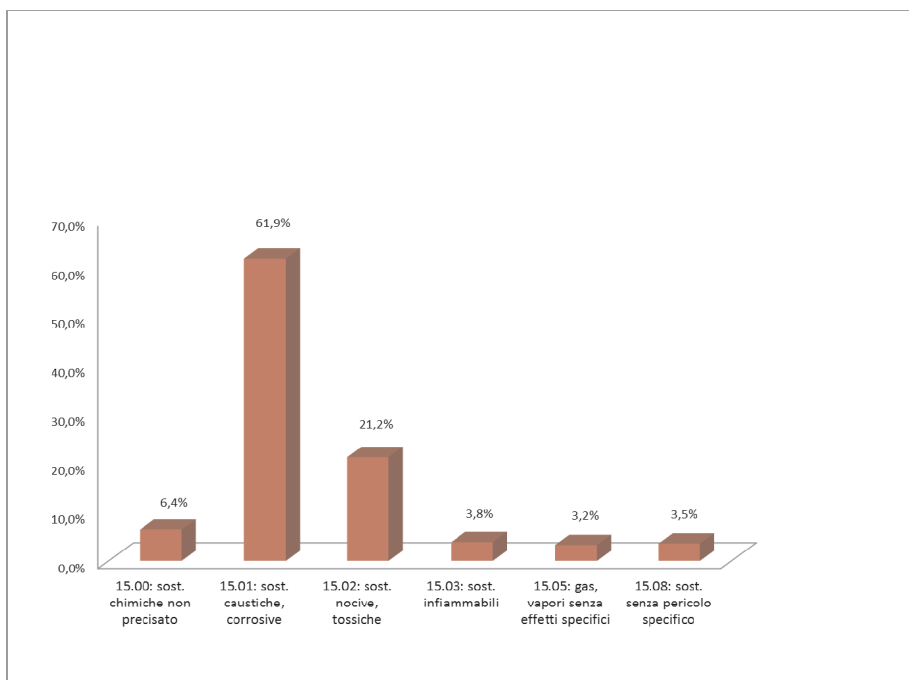
21: annegamento in un liquido

22: seppellimento sotto un solido

23: immersione in un gas

29: altro contatto.

Figura 8: Incidenza percentuale degli AGM collegati al contatto



L'approfondimento eseguito sui principali agenti materiali associati al contatto, caratterizzati dai codici compresi tra 15 e 29, ha evidenziato una netta prevalenza dei codici 15 (sostanze pericolose per via nasale, orale, per inalazione) e in misura minore 16 (sostanze pericolose attraverso pelle o occhi) mentre le altre modalità di contatto si sono rivelate di secondaria importanza.

Lo studio degli eventi ha evidenziato che, nel caso di infortuni provocati da inalazione, le sostanze chimiche coinvolte hanno principalmente proprietà caustico-corrosive per il 61,9%, e tossico-nocive per il 21,2%, mentre per il 6,4% non è stato possibile definire con esattezza la natura degli agenti chimici, coinvolti nell'infortunio, perciò questi ultimi sono stati identificati con il codice (15.00) comprendente tutte le sostanze chimiche, esplosive, radioattive, biologiche di natura non precisata.

IL SOFTWARE IRIDE

Nell'ottica dell'impegno per il miglioramento continuo della qualità del dato e al fine di ridurre eventuali elementi di aleatorietà legati ad un'interpretazione soggettiva delle variabili ESAW/3, l'INAIL ha intrapreso la strada dell'innovazione tecnologica, sviluppando un software di tipo semantico denominato Iride, di ausilio ai codificatori .

Il software permette di attribuire opportuni codici numerici alle variabili che descrivono cause e circostanze determinanti gli infortuni.

Per valorizzare le informazioni necessarie alla corretta attribuzione delle variabili, l'Istituto ha predisposto anche un nuovo modello di denuncia degli infortuni, presente on line sul proprio sito web, ancora più attinente alla problematica.

Questo progetto interdisciplinare, è stato coordinato dalla Direzione Centrale Prevenzione ed ha previsto la partecipazione della Direzione Centrale Servizi Informativi Telecomunicazioni (DCSIT), della Consulenza per l'Innovazione Tecnologica (CIT), della Consulenza Statistico Attuariale (CSA), e della Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione dell'INAIL (CONTARP).

Generalmente il principio su cui si basano le tecnologie di tipo semantico, utilizzate nello sviluppo di Iride, consiste in ontologie che interpretano il linguaggio naturale ovvero sono in grado di comprendere i contenuti e di gestire tale conoscenza a livello concettuale (e non solo attraverso parole-chiave), integrate da funzioni matematiche, denominate "regole", che permettono di associare il valore di un codice a una serie di concetti.

Perciò Iride analizza i testi, ne comprende le strutture lessicali, estrae i concetti e le relazioni, e rappresenta la conoscenza attraverso dei codici. In sostanza Iride partendo, dall'analisi delle informazioni presenti nelle denunce di infortunio (testo non strutturato) elabora una serie di codici che vengono suggeriti per la codifica del caso in esame.

Il codificatore rimane comunque libero di non avvalersi dei suggerimenti forniti dal software, scegliendo, qualora lo ritenga più idoneo, un codice diverso da quello proposto dal software.

CONCLUSIONI

Conoscere le caratteristiche di un fenomeno infortunistico, e, più in generale, eseguire una corretta valutazione dei rischi, è il punto di partenza fondamentale per l'attuazione di qualsivoglia successiva azione correttiva.

Poiché un infortunio è spesso il risultato di un susseguirsi di avvenimenti e fattori concomitanti avversi, più o meno occasionali, diviene importante non

solo quantificarne l'incidenza, ma anche valutarne la dinamica completa, attraverso una accurata codifica. Questa procedura potrebbe essere utilmente impiegata anche per monitorare le dinamiche degli infortuni "emergenti", come quelle degli eventi "lievi", per caratterizzare le "deviazioni" che conducono all'evento lesivo confrontando i risultati ottenuti con gli andamenti e le esperienze nei diversi Paesi della Comunità Europea.

Quanto sopra esposto evidenzia il salto di qualità, cioè il valore aggiunto alle statistiche INAIL, riformabili con il progetto ESAW – IRIDE. Infatti, la valutazione effettuata rappresentata sui vertici del triangolo di Figura 9 qualifica l'azione dell'Ente di assicurazione nel fornire ai datori di lavoro input utili a contenere il fenomeno infortunistico e tecnopatologico consentendo di intervenire, sull'ambiente e sulla postazione di lavoro per una riprogettazione ergonomica delle fonti di rischio.

Figura 9: Componenti della gestione del rischio



RINGRAZIAMENTI

Si ringrazia il Dott. *Andrea Bucciarelli* della Consulenza Statistico Attuariale dell'INAIL per il supporto e la collaborazione forniti agli autori.

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.R.I. n.101 del 30/04/2008.

- [2] DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30/06/1965, N.1124. Testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, pubbl. su S.O. alla G.U.R.I. n.257 del 13 ottobre 1965.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 23/02/2000, N.38. Disposizioni in materia di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, a norma dell'articolo 55, comma 1, della legge 17 maggio 1999, n. 144, pubbl. su G.U.R.I. n. 50 del 1 marzo 2000.
- [4] SENTENZA CORTE COSTITUZIONALE DEL 18 FEBBRAIO 1988, N. 179. Assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e malattie professionali - Indennizzabilità delle malattie professionali.
- [5] DECRETO 09/04/2008 DEL MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE, Nuove tabelle delle malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura, pubbl. su G.U.R.I. n.169 del 21 luglio 2008.
- [6] DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13/04/1994, N. 336. Regolamento recante le nuove tabelle delle malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura, pubbl. su G.U.R.I. n. 131 del 7 giugno 1994.
- [7] STATISTICHE EUROPEE DEGLI INFORTUNI (ESAW). Metodologia. Manuale Edizione 2001.

**LA NUOVA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI
PERICOLOSI, CANCEROGENI, MUTAGENI CONDIZIONATA DAI
REGOLAMENTI EUROPEI DELLE SOSTANZE CHIMICHE****Bruno Marchesini**

AIDII - Ordine Interprovinciale dei Chimici dell'Emilia-Romagna

PREMESSA

Il datore di lavoro, in quanto soggetto obbligato ai sensi del D.Lgs.81/08, è tenuto a verificare la conformità del proprio ambito lavorativo alle novità che potranno emergere dall'applicazione dei nuovi Regolamenti Europei in relazione alle sostanze, miscele o articoli prodotti o utilizzati in Azienda. Egli dovrà cioè prendere in esame ed applicare le nuove informazioni via via che saranno prodotte dall'industria integrandole sia in chiave di valutazione del rischio di tipo previsionale che di aggiornamento della valutazione del rischio.

Le modalità di trasmissione delle informazioni in arrivo non sono cambiate in quanto a formato, anche se con l'applicazione del Regolamento (UE) N.453/2010 il loro livello di dettaglio è decisamente aumentato; l'unica vera novità, che richiede nuova attenzione da parte del datore di lavoro, riguarda il possibile obbligo da parte del fornitore di prodotti chimici di generare informazioni anche nel caso in cui sussistono pericoli per i quali non è previsto l'obbligo di redazione della scheda dei dati di sicurezza (art.32 del Regolamento REACH).

Al tempo stesso non cambia il procedimento attraverso il quale la normativa degli ambienti di lavoro richiede sia effettuata la valutazione del rischio chimico, ai sensi dell'art.223, comma 1 del D.Lgs. 81/08 (*Il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi ...e valuta i rischi.. prendendo in considerazione... lettera a) ...le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal responsabile dell'immissione sul mercato tramite la relativa scheda di sicurezza..il livello..il modo e la durata dell'esposizione.....*).

Il cammino più lineare per valutare gli impatti di tipo diretto sulla valutazione del rischio derivanti dai nuovi regolamenti, ed in particolare dal

Regolamento REACH, è quello di procedere attraverso la disamina delle sezioni della scheda dei dati di sicurezza che potranno registrare i cambiamenti più importanti, in previsione dell'applicazione dell'art.223, comma 7 del D. Lgs. 81/08 (*Il datore di lavoro aggiorna periodicamente la valutazione e, comunque, in occasione di notevoli cambiamenti che potrebbero averla resa superata...*).

L'IDENTIFICAZIONE DEGLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

a) Identificazione della sostanza/del preparato e della società/impresa

In questa sezione compaiono, se la sostanza è soggetta all'applicazione del Regolamento REACH, l'identificatore del prodotto e il numero di registrazione della sostanza.

Nella Review 2013 del REACH [1] si riporta che molti dei fascicoli di registrazione pervenuti all'ECHA sono stati riscontrati non conformi, in particolare per gli aspetti relativi all'identità della sostanza. Ciò è risultato particolarmente significativo per le sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazioni complesse o materiali biologici (sostanze UVCB), e per specifiche sostanze ben definite nei termini del Regolamento REACH.

Sotto il profilo dell'identificazione della sostanza sussistono quindi ancora notevoli carenze - che la Commissione ritiene possano essere superate prima della scadenza della prossima data di registrazione - ma che si possono ad oggi ancora riflettere a valle nella catena di distribuzione commerciale.

Per superare queste incertezze l'ECHA ha programmato specifici webinar e predisposto una specifica utility (Dossier Quality Assistant) all'interno de l programma IUCLID.

Nella medesima sezione della scheda dei dati di sicurezza vengono riportati gli usi identificati e sconsigliati della sostanza.

Si tratta della descrizione degli usi che sono supportati dal fornitore della sostanza in termini di utilizzo sicuro della stessa ("usi identificati") e di quelli che al contrario egli non è in grado di supportare.

Il datore di lavoro deve prestare una grande attenzione all'aspetto dell'uso sconsigliato tanto per quanto riguarda gli obblighi relativi alla gestione della sostanza ai sensi del D.Lgs.81/08, quanto per quelli che lo coinvolgono come DU, per se stesso e per l'eventuale presenza di una filiera a valle. In tal caso, fatto salvo che non si possano applicare specifiche esenzioni, il DU è tenuto alla redazione di un proprio report sulla sicurezza chimica (si registra come, alla data del dicembre 2013, all'ECHA risultano solo 5 CSR redatti in relazione all'uso sconsigliato!).

Occorre altresì osservare che l'uso sconsigliato può derivare anche dall'impossibilità di applicare misure di gestione del rischio che consentano di ridurre in modo adeguato il rischio per la salute o per l'ambiente.

In ogni caso, e ciò è certamente di ausilio per il datore di lavoro, il fornitore della sostanza è tenuto a specificarne i motivi e possibilmente le fonti dalle quali è scaturita la sua decisione. A titolo di esempio per la sostanza "carbon black" (sostanza mono-costituente grado di purezza • 96 — • 99.5% , ne viene sconsigliato l'uso come pigmento nei colori per tatuaggi ad uso umano).

L'aspetto dell'uso sconsigliato risulta quindi di grande rilevanza nell'ambito della valutazione del rischio ai sensi dell'art.223, comma 1 del D.Lgs.81/08 (lettera d) *le circostanze in cui viene svolto il lavoro...* e lettera f) *gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;*".

b) Identificazione dei pericoli

In questa sezione della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) vengono descritti i pericoli connessi con la sostanza o la miscela e fornite le avvertenze appropriate in relazione a tali pericoli.

In caso di sostanze, e a partire dal 2015 anche di miscele, è qui rappresentata la classificazione e l'etichettatura del prodotto secondo il Regolamento CLP. Con l'entrata in vigore di questa normativa il quadro è completamente cambiato in quanto, con l'eccezione delle sostanze più pericolose: cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o sensibilizzanti delle vie respiratorie, biocidi o prodotti fitosanitari (la decisione sulla classificazione di una sostanza chimica è adottata a livello di UE per garantire un'adeguata gestione dei rischi), sono i fornitori che devono decidere in merito alla classificazione di una sostanza o miscela, attuando la procedura di *autoclassificazione* a tutto tondo.

Tutte le classificazioni delle sostanze armonizzate in passato conformemente alla normativa precedente (direttiva sulle sostanze pericolose) sono state convertite nelle classificazioni armonizzate ai sensi del regolamento CLP e i fornitori sono obbligati ad applicare tale classificazione ed etichettatura armonizzate, ma solo per gli end-point oggetto della classificazione armonizzata.

A titolo di esempio allo *Stirene* che ha una classificazione armonizzata:

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H332 Nocivo se inalato.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H315 Provoca irritazione cutanea.

Viene associata dal fornitore anche la seguente autoclassificazione:

H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

E' quindi evidente che con il cambiamento normativo avvenuto la probabilità di avere modifiche di classificazione (per lo più nella direzione di maggiore severità) sarà un fattore che condizionerà in maniera assai significativa il punto di partenza (*"le loro proprietà pericolose"*) per la valutazione del rischio chimico.

Analoghi effetti, ancora in chiave di valutazione del rischio, si avranno per le altre direttive connesse alla classificazione dei prodotti chimici, e il D.Lgs.81/08 Capo II del Titolo IX, il Titolo V, il D.Lgs. 25 novembre 1996, n.645 e il D.Lgs. 4 agosto 1999, n.345.

Al fine di adattare le direttive sociali al Regolamento CLP è stata adottata la Direttiva 2014/27/UE del 26 febbraio 2014 che dovrà essere recepita entro il 1° giugno 2015 [2].

L'impatto del Regolamento CLP non è ad oggi apparso così evidente in ambito produttivo dove si utilizzano prevalentemente le miscele che seguono ancora il vecchio sistema (direttiva preparati pericolosi), con l'eccezione di quei pochi settori dove sono le sostanze i principali prodotti utilizzati (industria chimica, laboratori chimici e non, ecc).

Uno specifico aspetto di interesse ai fini della valutazione del rischio chimico riguarda le caratteristiche di tipo chimico-fisico, che il datore di lavoro deve prendere in esame ai fini della valutazione del rischio chimico per la sicurezza. In questo caso il Regolamento CLP introduce criteri di classificazione di nuovi pericoli derivanti dalla normativa per il trasporto di merci pericolose, ai quali sono associate le relative indicazioni di pericolo e di prudenza, oltre che a modificare quelli previsti dalla normativa precedente. Si hanno inoltre, con la normativa suddetta, modalità di descrizione maggiormente dettagliate del tipo di pericolo.

Un importante passo in avanti è infine stato compiuto, al fine di assicurare la coerenza del CLP con altre Direttive europee in tema di sicurezza, salute e ambiente (es. Direttive Seveso) [3].

Un'altro aspetto relativo all'identificazione dei pericoli, che assume un carattere assai rilevante nell'ambito della valutazione dei rischi, è quello legato alla presenza di sostanze altamente pericolose (SVHC) sia per l'uomo (CMR cat.1A/1B) che per l'ambiente (PBT e vPvB), nonché interferenti

endocrini (ED) o quelle aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, che non rispondono ai criteri di cui alle lettere d) od e), per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e), e che sono identificate in base ad una valutazione caso per caso secondo la procedura di cui all'articolo 59.

Come prescritto da questo articolo le sostanze che presentano tali proprietà vengono dapprima inserite nella lista delle sostanze candidate per l'autorizzazione (lista dei candidati) e, dopo valutazione, incluse nell'Allegato XIV del Regolamento REACH (lista delle sostanze soggette ad autorizzazione). Ai sensi dell'art. 31 del Regolamento il fornitore di una sostanza che:

- sia persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) oppure molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) secondo i criteri di cui all'allegato XIII del Regolamento REACH oppure,
- sia compresa nell'elenco delle sostanze candidate all'eventuale autorizzazione ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1 del Regolamento REACH per qualunque altro motivo.

deve fornire una Scheda di Dati di Sicurezza.

Nel caso di miscele, le sostanze PBT/vPvB e le sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate, qualora presenti a una concentrazione pari o superiore allo 0,1% devono essere comunicate nel punto 3) della SDS.

LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Il D.Lgs.81/08 prevede che qualora il rischio chimico non sia “irrilevante” per la salute il datore di lavoro deve provvedere.....*ad effettuare la misurazione degli agenti che possono rappresentare un rischio per la salutesalvo che non possa dimostrare con altri mezzi il conseguimento di un adeguato livello di prevenzione e protezione.*

In base all'esperienza di chi scrive il datore di lavoro (anche nel caso di aziende di elevata specializzazione chimica) non si è mai addentrato ad esplorare la praticabilità di dimostrare il rispetto del VLEP o di una sua frazione attraverso modalità diverse dalla misurazione della concentrazione dell'agente. La difficoltà di fare previsioni o stime affidabili del livello di esposizione atteso durante una determinata lavorazione può in parte derivare

dal fatto che la letteratura tecnica forniva, soprattutto negli anni passati, sistemi previsionali molto grossolani.

Si è pertanto assistito, soprattutto a partire dal 2002, alla produzione di valutazioni dell'esposizione basate unicamente sull'applicazione della norma UNI EN 689:1997, che presentavano tuttavia diversi livelli di criticità, non ultimo quello connesso alla redazione del resoconto di prova [4].

La principale difficoltà, soprattutto nel caso di piccole Aziende, era e rimane legata a produrre un'adeguata identificazione dei determinanti dell'esposizione (quantità, modo di utilizzo, disponibilità e qualità dei sistemi di aspirazione localizzata, ecc...), il che comporta di sovente la necessità di produrre un elevato numero di misurazioni.

L'entrata in vigore del Regolamento REACH, che prevede l'obbligo per il registrante o per l'utilizzatore a valle di stimare l'esposizione per l'intero ciclo di vita della sostanza (in caso di obbligo di predisposizione del CSR), ha stimolato fortemente la ricerca di nuovi sistemi previsionali basati sui sistemi di simulazione che prevedono l'uso dei moderni calcolatori.

E' possibile pertanto oggi utilizzare queste tecniche di calcolo per evitare di ricorrere alle misurazioni?

E se si, in quali casi possono le stime surrogare le misurazioni?

La risposta a questa domanda, che timidamente viene talvolta posta, potrebbe ad oggi esseredipende!

I modelli di calcolo sono stati sviluppati specificamente per fornire stime dell'esposizione per gli scopi del Regolamento REACH e sono stati suddivisi in base all'accuratezza della prestazione (Tier 1, 2 e superiori).

Sin dall'inizio, e quasi esclusivamente per i modelli di primo livello, alcuni ricercatori si sono interessati a confrontare i risultati delle stime ottenute dai modelli con le misure di esposizione condotte su campo. Il modello più frequentemente utilizzato è stato quello di ECETOC TRA (che si basa sul sistema previsionale EASE) [5,6,7].

Gli autori concordano sul fatto che le stime prodotte dal modello possono essere molto conservative, anche se non per tutti i casi esaminati.

Esse potrebbero quindi essere utilizzate, con l'opportuna cautela e dopo un'accurata verifica dell'aderenza della PROC con la situazione lavorativa specifica (aspetto che sembra essere tra i più critici), per la stima del cosiddetto "caso peggiore".

Modelli di calcolo di secondo o più elevato livello per la stima dell'esposizione (ad es. il modello ART) risultano fornire prestazioni più interessanti [8].

Se ne potrebbe concludere che nel caso di bassi livelli di esposizione questi modelli di stima potrebbero essere considerati sufficientemente accurati per stabilire il non superamento del VLEP; nel caso invece di esposizioni medie o medio-alte probabilmente no [9].

Sotto un altro profilo i modelli previsionali potranno essere uno strumento di utilità, soprattutto per chi si avvicina oggi alla professione dell'igienista industriale e non ha ancora avuto quella formazione sul campo che gli permette una stima, per quanto di tipo soggettivo, dell'esposizione attesa.

LE CONDIZIONI OPERATIVE E LE MODALITÀ DI GESTIONE DEL RISCHIO

a) Agenti chimici pericolosi per i quali è prevista l'elaborazione di una SDS (Art.31 del Regolamento REACH)

La valutazione del rischio richiede un esame puntuale dei determinanti che condizionano l'esposizione per le diverse vie penetrazione nell'organismo ovvero la quantità dell'agente, la sua disponibilità, nonché le circostanze in cui viene svolta l'attività lavorativa in presenza degli agenti chimici pericolosi (tipologia di processo, sistemi di prevenzione e protezione adottati, ecc...).

A tal fine il datore di lavoro riceve le informazioni da parte del fornitore a supporto per l'adempimento a tale obbligo, che sono codificate nelle sezioni N.7 e N.8 della SDS e, quando ne sussista l'obbligo, nel pertinente scenario di esposizione allegato alla scheda stessa.

Nella sezione 7 sono contenute le raccomandazioni sulla base delle quali il datore di lavoro metterà a punto l'organizzazione delle condizioni di manipolazione sicura e per lo stoccaggio degli agenti chimici, nonché le raccomandazioni per le sostanze e le miscele destinate a specifici usi finali.

Si tratta cioè della descrizione delle misure tecnico-organizzative, meglio conosciute come le "misure generali di tutela", di cui all'art. 15 del D.Lgs. 81/08, che il fornitore ritiene necessarie per la prevenzione dei rischi lavorativi e dell'ambiente, integrate da quelle più specifiche per gli agenti chimici di cui all'art. 224 comma 1 del medesimo decreto legislativo.

Si segnala in particolare che qui devono essere riportate le misure di tipo operativo che consentono la riduzione della formazione di polveri e di aerosol sia per gli aspetti d'igiene del lavoro e per quelli di sicurezza.

Questa sezione è strettamente collegata con la sezione 10. Le modifiche introdotte dai regolamenti REACH e CLP rendono di fatto la SDS un sempre più valido supporto per la gestione dell'incompatibilità chimica: si rafforza quindi l'esattezza dell'analisi di rischio grazie all'introduzione di una maggiore quantità di informazioni sulle incompatibilità e soprattutto alla presenza degli scenari di esposizione. [10]

Ancor più specifica, in chiave di valutazione del rischio, è la sezione 8, come dettato dal Regolamento N.453/2010/UE.

Nella prima sottosezione sono "tradizionalmente" inclusi i parametri di controllo specifici attualmente applicabili compresi valori limite di esposizione professionale e/o valori limite biologici.

Di sostanziale novità in relazione alla valutazione del rischio è l'obbligo di inserire in questa sottosezione i livelli derivati di non effetto (DNEL) o di minimo effetto (DMEL) per le sostanze per le quali deve essere effettuata la valutazione della sicurezza chimica ai sensi del regolamento REACH.

E' doveroso pertanto richiamare in questa sede il significato pratico di questi due valori di riferimento.

Il DNEL rappresenta il livello di esposizione della sostanza al di sopra dei quali l'uomo non dovrebbe essere esposto.

Il DNEL, da un punto di vista operativo, è il riferimento attraverso il quale il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle "certifica", all'interno della relazione sulla sicurezza chimica, l'uso sicuro di una sostanza; da questa valutazione che egli ha condotto per gli usi previsti della sostanza stessa derivano poi gli scenari espositivi che vengono allegati alla SDS, conferendo a quest'ultima la denominazione di "Scheda di Dati di Sicurezza estesa" (eSDS).

Per le sostanze senza un valore di soglia, quali ad es. i cancerogeni genotossici, si può identificare un valore che viene chiamato DMEL (Livello derivato di minimo effetto).

A differenza del DNEL, il DMEL non è definito nel Regolamento REACH; è un valore introdotto nella linea guida sulla valutazione della sicurezza chimica dell'ECHA [11] e che ricordiamo, da un punto di vista giuridico, non essere vincolante.

Un valore di DMEL per l'effetto cancerogeno indica la concentrazione in aria di una sostanza alla quale è associata solo una piccola probabilità di

sviluppare il cancro per un'esposizione che dura l'intera vita lavorativa. A differenza del DNEL, non è però possibile escludere la probabilità di verificarsi effetti nocivi ad una concentrazione in aria inferiore al DMEL.

In altri termini il DNEL è da considerare come un valore limite di tipo "health based", mentre il DMEL è un valore limite che implica la definizione e la tolleranza di un livello di rischio residuo.

L'utilizzo del DNEL (o DMEL) da parte del destinatario della sostanza deve essere visto principalmente per il ruolo che egli svolge come utilizzatore a valle, quindi come soggetto obbligato del Regolamento REACH [12].

Non esiste, infatti, l'obbligo per il datore di lavoro di documentare la conformità dell'esposizione al valore di DNEL, come deve invece avvenire per il VLEP, ai sensi dell'art.225 del D.Lgs.81/08.

E' tuttavia innegabile che l'esistenza di un valore di riferimento rappresenta un'importante utilità per il datore di lavoro sia perché l'attuale numero di valori limite di esposizione per la via inalatoria delle sostanze in commercio è limitato, sia perché per altre vie di esposizione quali la via dermica non esiste alcun valore di riferimento di tipo diretto (per valutare l'esposizione attraverso questa via si utilizzano, i valori limite di tipo biologico disponibili).

Questi valori di non effetto o di minimo effetto potrebbero quindi essere presi in considerazione dal datore di lavoro come metro di giudizio nella valutazione del rischio o di controllo dell'efficacia delle misure di tutela adottate, in assenza di un VLEP.

La possibilità di utilizzare nuovi indicatori ha quindi stimolato diversi studi di tipo comparativo tra DNEL e VLEP [13], originando al tempo stesso diversi interrogativi.

Ad esempio, che significato dare ad una situazione nella quale l'esposizione ad una sostanza sia superiore al DNEL, ma non VLEP?

Questo è possibilmente un problema per la conformità al Regolamento REACH, ma certo non direttamente per quella relativa al D.Lgs.81/08 (fatto di cui la regolamentazione dovrebbero tuttavia tener conto).

Ma se l'esposizione fosse superiore al VLEP e inferiore al DNEL?

In questo caso, poiché la normativa di prodotto si applica senza pregiudizio per quella sociale, la situazione rappresenta sicuramente una non conformità per il D.Lgs.81/08 e occorre seguire le procedure previste dall'art.225, commi 3 e 8.

Esiste poi il problema di come rapportarsi al DMEL, ancora nella consapevolezza che è un valore di riferimento derivante dall'applicazione del Regolamento REACH.

Nella linea guida R.8 [11] vengono riportati i livelli di rischio considerati "socialmente tollerabili" così come definiti da vari Stati a livello mondiale (eccessi di mortalità per cancro da 1:1000 a 1: 10.000.000) e, giustamente, da parte dall'ECHA non viene fatta una scelta sul livello tollerabile in quanto su questo tema deve essere presa una posizione a livello politico dall'Unione Europea.

Si è venuta pertanto a creare, in relazione ai DMEL, una situazione poco definita, contrariamente con quanto è successo per la definizione dei valori limite per sostanze cancerogene/mutagene contenuti nell'Allegato XLIII del D.Lgs.81/08.

Ad esempio per il benzene l'attuale valore limite di 1 ppm corrisponde ad un eccesso di mortalità per leucemia per 40 anni di esposizione lavorativa di 0.5-6.6 per 1000 lavoratori esposti [14].

In assenza di una decisione in ambito regolamentare il valore della "tolleranza" del DMEL viene definito dal fabbricante o dall'importatore (e tale valore deve comunque essere associato a quello di concentrazione corrispondente al DMEL) e ciò è inaccettabile tanto dal punto di vista etico (non si vede perché l'eccesso di rischio debba essere necessariamente superiore a quello previsto per la popolazione generale) quanto dal punto di vista operativo in quanto è possibile che si possa determinare una certa confusione tra i registratori e non solo.

In uso lo studio condotto sui dati del portale ECHA dopo la prima scadenza della registrazione su 293 sostanze cancerogene/mutagene certe o probabili (1A e 1B), corrispondenti a 363 registrazioni, solo l'8,6% conteneva un valore di DMEL e il 21,4% riportava, erroneamente, un valore di DNEL. Inoltre per la maggioranza dei valori di DMEL forniti non era stato definito il livello di rischio associato e, tra quelli in cui esso era presente, si registrava un valore di eccesso di mortalità fino all'1,8%. La conclusione degli autori era che *i valori limite di esposizione delle sostanze attualmente registrate per le sostanze con proprietà cancerogene e mutagene sembrano incomprensibili, inaffidabili e in molti casi inutili* [15].

In attesa di una decisione in ambito europeo il valore di DMEL presente in una SDS può quindi creare qualche problema, soprattutto di interpretazione, per la valutazione del rischio cancerogeno di cui al Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08, mentre più difficoltosa può essere la verifica di conformità prevista dal regolamento REACH.

Al tempo stesso bisogna ricordare che anche in presenza di una futura decisione europea circa la definizione del “*rischio tollerabile*”, rimane il fatto che il datore di lavoro è tenuto a dimostrare impossibilità di sostituzione dell'agente cancerogeno e mutageno ai sensi dell'art.235 del D.Lgs.81/08.

La seconda sottosezione della sezione N.8 della SDS dedicata alla individuazione dei controlli di tipo tecnico prevede, come in passato, che “*le informazioni devono essere tali da consentire al datore di lavoro di effettuare una valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori connessi alla presenza della sostanza o della miscela, in applicazione degli articoli da 4 a 6 della direttiva 98/24/CE nonché degli articoli da 3 a 5 della direttiva 2004/37/CE, se del caso*”.

Al tempo stesso, ove per la sostanza siano previsti gli scenari di esposizione in relazione agli usi indicati al punto 1.2 della scheda dei dati di sicurezza, la descrizione di tali controlli (e delle condizioni operative ad esse associate) sono riportati nell'allegato alla scheda stessa.

Lo scenario di esposizione, ove previsto, dovrebbe quindi diventare il nuovo punto di partenza dell'analisi del rischio tanto da un punto di vista di previsione quanto da quello di verifica di una realtà lavorativa esistente.

Sia la normativa di prodotto che quella sociale richiedono una valutazione del rischio e le due valutazioni devono essere in qualche modo conciliabili tra di loro in chiave di applicazione operativa.

A tal fine è indispensabile che il soggetto che effettua la valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs.81/08 conosca in dettaglio i presupposti legislativi e i contenuti scientifici alla base della valutazione della sicurezza chimica.

Ciò gli consentirà evidentemente di assolvere gli obblighi derivanti dal ruolo svolto dal datore di lavoro in quanto utilizzatore a valle della sostanza, *ma egli dovrà provvedere altresì ad una revisione della valutazione del rischio chimico al ricevimento di uno scenario di esposizione?*

Ricordiamo che l'obbligo di revisione della valutazione sussiste “*in occasione di notevoli mutamenti che potrebbero averla superata*”, e quindi si tratta di esprimere un giudizio di merito per il caso concreto; certo è che i cambiamenti normativi sono di tanta e tale misura che non è irrealistico affermare che la necessità di verificare la conformità ad uno scenario espositivo in quanto utilizzatore a valle della sostanza comporterà una revisione della valutazione del rischio chimico prodotto a livello aziendale.

Ciò non significa tuttavia che dovranno necessariamente essere introdotte misure di tutela aggiuntive o applicate misure di prevenzione e protezione diverse da quelle esistenti in Azienda; tutto dipenderà dall'esito del confronto analitico tra le misure esistenti e quelle descritte nello scenario di

esposizione per l'uso identificato della sostanza (ricordiamo che deve sussistere un'identità tra l'uso previsto dal fornitore della sostanza e quello applicato in Azienda); *in caso contrario risulta prioritaria l'azione del soggetto obbligato ai sensi del Regolamento REACH rispetto a quella derivante dal ruolo di datore di lavoro in quanto un uso non identificato diventa un uso non consentito.*

Se ad esempio egli può dimostrare che le misure applicate a seguito della valutazione dei rischi derivanti dall'applicazione del D.Lgs.81/08 sono equivalenti o più rigorose di quelle contenute nello scenario espositivo egli non sarà tenuto a fare dei cambiamenti nella propria Azienda.

Se al tempo stesso emergesse che le misure di tutela contenute nello scenario espositivo sono inadeguate egli è tenuto, in qualità di utilizzatore a valle, a comunicarne i motivi al proprio fornitore (art. 34 del Regolamento REACH).

Da questo confronto circa gli esiti delle valutazioni del rischio fatte dal datore di lavoro e dal soggetto a monte della catena di approvvigionamento si viene così a realizzare il feedback di sistema necessario per garantire il controllo del rischio chimico a livello delle specifiche filiere, che rappresenta uno degli obiettivi cardine del Regolamento.

Il vero problema al quale si trova oggi di fronte un utilizzatore degli scenari espositivi, sia esso un soggetto obbligato che uno deputato alla vigilanza, è che l'applicazione dello strumento di comunicazione del rischio appare in taluni casi ancora imperfetta ed in altri casi addirittura del tutto inadeguata.

Nel 2012, l'Agenzia dei prodotti chimici e per la sicurezza finlandese (Tukes) ha condotto una verifica sugli scenari di esposizione esaminando circa 90 eSDS fornite dalle società finlandesi che hanno registrato le relative sostanze.

Ebbene solo per il 50% delle schede estese sussisteva una coerenza tra le misure di gestione del rischio e la classificazione di pericolosità delle sostanze (da considerarsi come un requisito minimo!). Inoltre, sul fronte della comprensibilità, risultava necessario un esame piuttosto dettagliato anche per un esperto di regolamentazione e questo controllo ha spesso rivelato incongruenze e/o informazioni mancanti.

La principale motivazione potrebbe essere legata al fatto che spesso la catena di approvvigionamento è lunga e complessa e che uno scambio diretto con gli utenti finali (i soli che possono descrivere con chiarezza le circostanze del lavoro che influiscono sul livello di esposizione) non è possibile.

La sfida, ancora aperta per i registranti, è dunque quella di scegliere e implementare parametri realistici in conformità con la normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Motivo dell'impedimento deriva anche dal fatto che, a differenza della normativa di prodotto, la normativa sociale viene applicata in modo differente nei paesi dell'Unione Europea.

Particolarmente problematica per chi scrive è la parte dello scenario che riguarda la modalità attraverso la quale l'utilizzatore a valle può verificare se opera all'interno delle condizioni operative e delle misure di gestione del rischio prescritte nello scenario espositivo (se può cioè ritenere equivalente, o superiore, il livello di tutela applicato nella propria Azienda, ovvero se il proprio livello di caratterizzazione del rischio - RCR - è uguale o inferiore a quello riportato nello scenario).

Nello specifico numerosi scenari non riportano né il valore dell'RCR né tanto meno elencano i determinanti del rischio che possono essere oggetto della "messa in scala" per la verifica dell'equivalenza.

Esiste pertanto un notevole "gap" tra quello che sono i contenuti della linea di indirizzo elaborata dall'ECHA per la verifica degli adempimenti a carico degli utilizzatori a valle [16] e la realtà.

Di questo ne sono ben consapevoli gli stakeholders che fanno parte dell'Exchange Network on Exposure Scenarios (ENES), tanto che recentemente uno di loro, l'Istituto federale tedesco per la Salute e Sicurezza (BAuA), ha lanciato una "proposta ricerca" su come migliorare i contenuti relativi alle misure di gestione del rischio basate su scenari di esposizione REACH.

Un ulteriore aspetto che potrebbe creare qualche difficoltà per il datore di lavoro nel confronto tra le misure adottate in Azienda e quelle prescritte nello scenario di esposizione è quello della gerarchia delle misure applicate.

Il principio prevenzionistico alla base della regolamentazione europea stabilisce con chiarezza che le misure di prevenzione applicate alla fonte sono prioritarie al fine della riduzione dell'inquinamento rispetto alle misure di protezione personale o di tipo comportamentale.

L'utilizzo permanente di dispositivi di protezione individuale *non è*, cioè, un *mezzo adeguato per ridurre al minimo il rischio di esposizione a lungo termine*, e non è considerato accettabile nella maggior parte dei casi, specialmente in quelli dove potrebbero essere applicate misure di tipo tecnico.

L'ECHA indirizza i fabbricanti e gli importatori che devono elaborare lo scenario di esposizione in tale direzione e suggerisce loro al tempo stesso di valutare se le misure da loro individuate in base al livello di esposizione atteso sono realistiche e proporzionate al rischio posto dalla sostanza e alla capacità di gestione del rischio da parte degli utilizzatori a valle [17].

In base all'esperienza non sembra che finora questo obiettivo di applicazione della norma di prodotto senza pregiudizio per quella sociale sia stato raggiunto, o perlomeno che vi siano ampi spazi di miglioramento.

Il motivo alla base di questa carenza potrebbe ad esempio essere ricercato nel fatto che:

- nella modellistica più frequentemente utilizzata per la stima della esposizione si tiene conto dell'utilizzo e dell'efficacia della protezione individuale (cosa che non avviene nell'ambito del D.Lgs.81/08);
- le prime versioni dell'ECETOC TRA non distinguevano tra esposizione cronica e di breve durata (nell'esposizione di breve durata e di bassa frequenza si potrebbe ammettere l'utilizzo della sola protezione individuale).

In attesa di futuri miglioramenti, il datore di lavoro, in quanto utilizzatore a valle che assume nuove prerogative nei confronti dei propri fornitori di sostanze chimiche, dovrà quindi cercare di avere con i soggetti a monte della catena di approvvigionamento un confronto più serrato di quello avuto in passato così da adempiere in modo più efficace ai propri obblighi.

Non possiamo tuttavia dimenticare che prima dell'entrata in vigore del Regolamento REACH il datore di lavoro ha sfruttato assai poco il diritto di informazione che gli proviene dall'art. 223 comma 4 del D.Lgs.81/08 (*Fermo restando quanto previsto dai Decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52 e 14 marzo 2003, n. 65, e successive modificazioni, il responsabile dell'immissione sul mercato di agenti chimici pericolosi è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio*).

b) Agenti chimici per i quali non è prevista l'elaborazione di una SDS (Art.32 del Regolamento REACH)

Si tratta delle sostanze (o loro miscele) per le quali non sussiste l'obbligo di predisposizione della SDS ai sensi dell'art.31 del REACH.

Possono sussistere diversi casi. Il primo è certamente quello in cui la normativa di prodotto non prevede uno specifico criterio di classificazione, ad esempio gli asfissianti o le sostanze criogeniche.

Il secondo è quello in cui mancano i presupposti per l'applicazione del Regolamento REACH, ovvero in caso di esenzione totale dall'obbligo di registrazione o di non applicabilità del Titolo IV (che contiene l'art.31).

L'art.32 e 33 (paragrafo 1 - si veda anche il paragrafo successivo) stabiliscono i casi nei quali un utilizzatore a valle riceve dal fornitore informazioni aggiuntive di cui deve tener conto anche nell'ambito della valutazione dei rischi aziendale.

In particolare l'art.32 prevede:

- b) se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate a norma del titolo VII nella medesima catena d'approvvigionamento;*
- c) precisazioni sulle eventuali restrizioni imposte a norma del titolo VIII;*
- d) ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, incluse le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3 (Sperimentazioni sull'esposizione adattate in modo specifico ad una sostanza).*

Ci si deve tuttavia chiedere se il senso della lettera d) non sia quello di contenere tutte le eccezioni possibili, oltre quelle indicate sopra, all'obbligo di redazione della scheda dei dati di sicurezza, compresa quella di miscele non pericolose e contenenti percentuali di sostanze pericolose che non fanno scattare l'obbligo di cui all'art.31, paragrafo 3 del REACH.

Un esempio indiretto a sostegno di questa chiave di lettura ci viene dall'impiego delle sostanze interessate all'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD). In questi casi, soprattutto se la sostanza non fosse pericolosa ai sensi del Regolamento CLP, potrebbero sussistere dei problemi per l'utilizzatore a valle per la valutazione e la gestione dei rischi.

La proposta di modifica della linea guida dell'ECHA [18] per l'attività di ricerca scientifica e sviluppo e PPORD indica la necessità di inviare all'utilizzatore della sostanza PPORD ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentirgli di mettere in atto un'adeguata gestione del rischio, ai sensi dell'art.32 del REACH.

Per la comunicazione di tali informazioni non è previsto un format specifico come nel caso della SDS; l'utilizzatore a valle quindi potrà riceverle secondo questa modalità oppure no. Anche per questo motivo sarà importante da parte sua organizzare la raccolta delle informazioni in arrivo ed il sistema che vorrà adottare sarà tanto più efficace quanto più sarà reso formalizzato, ad esempio attraverso una procedura.

AUTORIZZAZIONE, RESTRIZIONE E SOSTITUZIONE

Mentre la procedura di restrizione non è una novità nell'ambito legislativo (l'attuale Allegato XVII del REACH è sovrapponibile all'Allegato I della Direttiva 76/769/CE), certamente nuova e di grande impatto è quella dell'autorizzazione delle sostanze di maggiore preoccupazione (SVHC).

Ci sono due procedure per l'autorizzazione:

- Vengono autorizzate le SVHC per le quali è possibile dimostrare un uso sicuro, normalmente perché presentano una soglia di azione.
- Possono venire autorizzate SVHC prive di soglia di azione solo se i benefici di tipo socio-economico sono superiori ai rischi che comporta il loro utilizzo e non esistono alternative praticabili.

Il datore di lavoro viene a conoscenza dell'esistenza della concessione dell'autorizzazione all'uso di una sostanza o una miscela sia perché l'informazione è indicata in etichettatura di pericolo, sia perché è contenuta nella sezione N.15 della SDS (dove sono anche riportate tutte le sostanze o i procedimenti soggetti a restrizione).

Ricordiamo altresì che i tutti i soggetti diversi dal capofila non devono ottenere l'autorizzazione, ma sono tuttavia soggetti a seguire le condizioni di uso indicate nell'autorizzazione e a notificare l'utilizzo della sostanza all'ECHA entro tre mesi dopo aver ricevuto una sostanza autorizzata.

Come già discusso per le sostanze non SVHC, la valutazione del rischio alla base delle procedure dettate dal Regolamento REACH, e che porta a definire le condizioni d'uso, non è sostitutiva di quella che deve essere fatta dal datore di lavoro relativamente agli agenti cancerogeni e mutageni ai sensi dell'art.236 del D.Lgs.81/08. Né le misure di tutela prescritte dalla autorizzazione possono essere considerate a priori sufficienti per la riduzione del rischio. *(nonostante le eventuali condizioni di una autorizzazione, il titolare provvede affinché l'esposizione sia ridotta al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile, Art.60, paragrafo 10 del Regolamento REACH)*

Tali sostanze possono costituire un pericolo nell'ambito lavorativo della filiera manifatturiera non solo durante tutte le fasi che portano alla fabbricazione di un articolo, ma anche nelle situazioni in cui la sostanza pericolosa, già contenuta nell'articolo, possa essere rilasciata durante la sua manipolazione e interagire con l'organismo.

L'ultimo caso può essere molto comune, in diversi comparti produttivi, dove gli articoli (ad es. di plastica, metalli, vetro, ecc.) vengono soggetti a ulteriori lavorazioni o semplicemente assemblati, ma raramente, se non mai, questa condizione veniva presa in esame nell'ambito della valutazione del rischio secondo D.Lgs.81/08.

Così, indipendentemente dagli obblighi derivanti dal Regolamento REACH, l'utilizzatore a valle in qualità di datore di lavoro dovrà inserire nel procedimento di valutazione dei rischi di cui all'art.223 del D.Lgs.81/08, le sostanze pericolose che possono essere prodotte o rilasciate dagli articoli.

L'informazione sulla presenza delle sostanze SVHC gli perverrà direttamente da parte del fornitore dell'articolo se la concentrazione della sostanza supera lo 0,1% in peso (art.33, paragrafo 1 del Regolamento REACH); la differenza rispetto all'informazione contenuta nelle SDS è che in questo caso non esiste né un formato standard né è definito il dettaglio delle informazioni che devono raggiungere il destinatario (come minimo deve essere indicato il nome della sostanza, anche se è chiaro che egli deve fornire informazioni sufficienti per consentire un uso sicuro dell'articolo).

Le informazioni che il fornitore dell'articolo deve produrre per la sostanza SVHC sono di maggiore dettaglio quando egli sia tenuto alla predisposizione dello scenario di esposizione, ovvero per quantitativi superiori alle 10 t/a. Così, ad esempio, nello scenario contributivo per il controllo dell'esposizione del lavoratore per durata d'uso di sostanze contenute in articoli la linea guida dell'ECHA "Guida alle disposizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica. Formato dello scenario d'esposizione nella parte D: creazione dello scenario d'esposizione nella parte F: formato del CSR" il registrante deve fornire informazioni per:

- *Caratteristiche del prodotto (articolo).*
- *Quantità (contenuta in articoli) presente nel luogo di lavoro.*
- *Frequenza e durata d'uso/esposizione.*
- *Fattori umani non influenzati dalla gestione del rischio.*
- *Altre condizioni operative date che influenzano l'esposizione dei lavoratori.*
- *Condizioni e misure a livello di produzione dell'articolo per evitare il rilascio nel corso della durata d'uso.*
- *Condizioni e misure tecniche per evitare il rilascio (alla fonte) dalla lavorazione di articoli.*
- *Condizioni e misure tecniche per controllare la dispersione dalla fonte al lavoratore.*
- *Misure organizzative per evitare/limitare rilasci, dispersione ed esposizione.*
- *Condizioni e misure correlate alla protezione individuale, all'igiene e alla valutazione sanitaria.*

Il processo dell'autorizzazione rappresenta una modalità assai impattante di limitazione dell'uso delle sostanze chimiche in quanto si applica a livello delle filiere produttive; esso produrrà i maggiori benefici quando i formulatori da un lato, e gli utilizzatori a valle dall'altro, si orienteranno verso la sostituzione delle sostanze SVHC già a partire dal loro inserimento nella lista delle sostanze candidate.

La sostituzione in ambito autorizzativo prende in esame tra le sostanze pericolose soltanto quelle che presentano i maggiori pericoli (CMR ed altre sostanze con effetti equivalenti), mentre il Regolamento REACH non prevede azioni rispetto all'obbligo di sostituzione al quale può essere soggetto il datore di lavoro ai sensi del D.Lgs.81/08 per tutte le sostanze pericolose.

Ciò nonostante il tema della sostituzione ha ricevuto un notevole impulso a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento.

Un esempio recente, promosso e finanziato dal BaUA, è quello del portale "Subsport" (www.subsport.eu) un nuovo strumento concepito per facilitare la sostituzione delle sostanze chimiche. Esso è concepito come un'utilità, di "stato dell'arte" a livello internazionale, finalizzata in particolare a supportare le Aziende in relazione all'obbligo di sostituzione dettato, oltre che dal Regolamento REACH, anche dalla Direttiva Quadro Acque e dalla Direttiva Agenti Chimici.

Anche l'OECD sollecitata a produrre criteri e strumenti appropriati in tema di sostituzione da parte dell'industria, delle organizzazioni non governative e dal pubblico in generale, ha elaborato una meta review sull'argomento pubblicata nel 2013 [19].

BIBLIOGRAFIA

- [1] GENERAL REPORT ON REACH. Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions in accordance with Article 117(4) of REACH and Article 46(2) of CLP, and a review of certain elements of REACH in line with Articles 75(2), 138(2), 138(3) and 138(6) of REACH (Text with EEA relevance) and a Commission Staff Working doc accompanying the report - 5 February 2014.
- [2] DIRETTIVA 2014/27/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 26 febbraio 2014 che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.
- [3] DIRETTIVA 2012/18/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sul controllo del pericolo di

incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio.

- [4] ALBERTAZZI A., CAVALLINI C., GREGORINI F., LAFFI L., LAZZARI P., MARCHESINI B., “Il Resoconto di prova ai sensi della UNI EN 689:1997: elementi di indirizzo per la stesura del documento”, in GOVONI C. “Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS”.Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012, Modena, 12 ottobre 2012, 85-104, 2012.
- [5] BARBASSA E., CARELLA A., FIZZANO M.R., PAPA G., Utilità del modello “ECETOC TRA” per la stima dell’esposizione professionale ad agenti chimici: confronto con dati sperimentali. Atti del 7° Seminario di aggiornamento dei professionisti CONTARP “La CONTARP tra rischi lavorativi e tutela della sicurezza. 195-203, 2011.
- [6] KUPCZEWSKA-DOBECKA M., CZERCZAK S., BRZEŹNICKI S., Assessment of exposure to TDI and MDI during polyurethane foam production in Poland using integrated theoretical and experimental data. *Environmental Toxicology and Pharmacology* 34, 512-518, 2012.
- [7] KUPCZEWSKA-DOBECKA M., CZERCZAK S., JAKUBOWSKI M., Evaluation of the TRA ECETOC model for inhalation workplace exposure to different organic solvents for selected process categories. *International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health* 24, 208-217, 2011.
- [8] HOFSTETTER E., SPENCER J.W., HITESHEW ., COUTU M., NEALLEY M., Evaluation of Recommended REACH Exposure Modeling Tools and Near-Field, Far-Field Model in Assessing Occupational Exposure to Toluene from Spray Paint. *Ann. Occup. Hyg.*, 57, 210-220, 2013.
- [9] MCNALLY K, WARREN N, FRANSMAN W, ENTINK R K, SCHINKEL J, VAN TONGEREN M, CHERRIE J W., KROMHOUT H, SCHNEIDER T, TIELEMANS E.,The Advanced REACH Tool (ART): A Bayesian model for occupational exposure assessment. *Ann.Occup. Hyg. Online*, 24 Marzo, 2014.
- [10] MURÈ S, DEMICHELA M., The Impact of REACH and CLP Regulations on the Safety Management of Hazardous Materials

- Storage. Chem. Eng. Trans. 32, 187-92, 2013.
- [11] ECHA. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R8: Characterization of dose (concentration)-response for human health. Version 2.1. Novembre 2012.
- [12] MARCHESINI B., Impact of the REACH Regulation on the users of chemical products: how it will influence the chemical risk evaluation at company level, Ioehy, , V3-2, 2011
- [13] SCHENK L, JOHANSON G., A quantitative comparison of the safety margins in the european indicative occupational exposure limits and the derived non-effect levels for workers under REACH. Toxicol.Sci. 121, 408-16, 2011.
- [14] EUROPEAN COMMISSION. Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits for benzene SCOEL/SUM/140 , December 1991.
- [15] PÜRINGER J., Derived Minimal Effect Levels (DMEL): Defizite ein Jahr nach der REACH-Registrierungspflicht, Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft 71, 471–479 (Nov./Dec. 2011).
- [16] ECHA. Guidance for downstream users) ECHA v.2, 2013.
- [17] ECHA. Guidance on information requirements and chemical safety assessment . Part D: Exposure Scenario Building. v.2., 2012.
- [18] ECHA.Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and product and process Oriented Research and Development (PPORD). Draft Version 2.0, March 2014.
- [19] Current landscape of alternative assessment practice: a meta-review. Series on Risk management No.26, ENV/JM/MONO 24, 2013.

L'EVOLUZIONE DEI MODELLI DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI IN AMBITO NAZIONALE IN CONFORMITÀ AI REGOLAMENTI REACH E CLP

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

- (1) Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome. Regione Emilia-Romagna
- (2) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena

PREMESSA

In alternativa alla *misurazione della concentrazione o della presenza degli agenti chimici nei luoghi di lavoro* è possibile, e largamente praticato, l'uso di sistemi di valutazione del rischio basati su relazioni matematiche (o su modelli grafici) denominati algoritmi (letteralmente: procedure di calcolo).

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

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

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

Assume quindi importanza nella costruzione di un algoritmo l'individuazione puntuale:

- dei parametri che determinano il rischio;
- del "peso" dei fattori di compensazione nei confronti del rischio;
- della relazione numerica che lega i parametri fra di loro (fattori additivi, moltiplicativi, esponenziali, ...);
- di una scala dei valori dell'indice in relazione al rischio (per esempio: molto basso, basso, medio, medio-alto, alto).

In Italia sono state proposte dal sistema pubblico (in particolare dalle Regioni Piemonte, Lombardia, Toscana ed Emilia-Romagna) e anche da aziende private, diverse modalità di analisi che consentono di effettuare la valutazione del rischio secondo quanto previsto dall'articolo 223, comma 1. del D.Lgs.81/08 (Titolo IX Capo I "Protezione da agenti chimici").

Vi è inoltre da sottolineare che secondo le Linee Guida per l'applicazione del D.Lgs.25/02 approvato nel 2002 dal Coordinamento Tecnico per la Prevenzione nei luoghi di lavoro delle Regioni, la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi si deve eseguire per ogni lavoratore con modelli che considerino il rischio maggiore, cioè il rischio chimico presente nel giorno, della settimana, del mese e dell'anno a rischio più elevato per i singoli lavoratori o gruppi omogenei di lavoratori.

In tutti i modelli proposti è infatti prevista, anche se con modalità diverse, l'identificazione ed il peso da assegnare ai parametri indicati dall'articolo di legge e dai quali non è possibile prescindere.

Il modelli individuano un percorso, più o meno semplice, per effettuare la valutazione del rischio da parte delle micro, piccole, medie e grandi imprese, senza dover accedere, almeno nella fase preliminare, a valutazioni con misurazione degli agenti chimici.

Tutti i modelli vanno intesi come percorsi di "facilitazione" atti a consentire in particolare alle imprese, attraverso i propri RSPP e consulenti, la classificazione al di sopra o al di sotto della soglia del rischio IRRILEVANTE PER LA SALUTE ed in alcuni casi anche la classificazione al di sopra o al di sotto della soglia del rischio BASSO PER LA SICUREZZA.

I MODELLI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DERIVANTE DALL'ESPOSIZIONE AD AGENTI CHIMICI PERICOLOSI IN CONFOMITÀ AL REGOLAMENTO CLP

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

$$\mathbf{R = P \times E}$$

Il pericolo P rappresenta l'indice di pericolosità intrinseca di una sostanza o di una miscela che a partire dal 1° giugno 2015 verrà identificato e graduato con le frasi o indicazioni di pericolo H che sono utilizzate nella classificazione secondo i criteri dell'Allegato I del Regolamento (CE) N.1272/2008 e successive modificazioni.

Ad ogni Hazard Statement (Frase o Codice H) deve essere assegnato un punteggio (score) tenendo conto del significato delle disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose di cui all'ALLEGATO I del Regolamento (CE) 1272/2008 e successive modificazioni (Regolamento CLP).

Il pericolo P rappresenta quindi la potenziale pericolosità di un'agente chimico indipendentemente dai livelli a cui le persone sono esposte (pericolosità intrinseca).

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

Sulla base dell'applicazione del Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08 il rischio R deve tenere conto dei parametri di cui *agli artt.223, comma 1 e 224, comma 2 del D.Lgs.81/08*.

- Per il pericolo P devono essere tenute in considerazione le proprietà pericolose mediante un punteggio graduato che viene assegnato in funzione dei criteri di classificazione europei in vigore;
- Per l'esposizione E devono essere presi in considerazione: tipo, frequenza o durata dell'esposizione, le modalità con cui avviene l'esposizione, le quantità in uso, gli effetti compensativi delle misure generali preventive e protettive che già devono essere adottate nel momento in cui si avvia un'attività lavorativa.

IDENTIFICAZIONE DELL'INDICE DI PERICOLOSITÀ P

Aspetti generali

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

- a) la progettazione e l'organizzazione dei sistemi di lavorazione sul luogo di lavoro;

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

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

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

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

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

Non dimentichiamo che anche nell'uso degli agenti cancerogeni e/o mutageni, in cui ovviamente **non si applica il concetto** di **RISCHIO IRRILEVANTE PER LA SALUTE** ed in presenza di rischio da agenti chimici

pericolosi per la salute dei lavoratori esposti al di sopra della soglia del **RISCHIO IRRILEVANTE PER LA SALUTE**, la possibile *sostituzione* è una misura di tutela cogente, la cui inosservanza (artt.225 commi 1. e 235 D.Lgs.81/08) rappresenta un'inadempienza sanzionata secondo i dettati dell'art.262 comma 1. lettera a) D.Lgs.81/08.

L'uso di modelli/algoritmi per la valutazione del rischio chimico risulta utile come strumento che, a partire da informazioni ugualmente disponibili per tutti, consenta di operare delle scelte tra agenti chimici in possesso di diversa pericolosità che, aventi uguale funzione d'uso e destinati a scopi analoghi, sono utilizzabili in modo equivalente.

Riuscire a discriminare tra agenti chimici con identica funzione d'uso, ma diversa pericolosità significa essere in grado di sostituire ciò che è pericoloso, con ciò che non lo è o lo è meno e quindi adempiere alla misura di tutela generale di cui all'art. 15, comma 1. lett. f) D.Lgs.81/08.

VALUTAZIONE APPROFONDIRITA DEL RISCHIO CHIMICO CON MODELLI/ALGORITMI

In particolare per quanto riguarda la valutazione del rischio chimico per la salute, confermato, ribadito ed assodato che l'adozione delle misure di prevenzione e protezione di carattere generale sono prioritarie rispetto all'adozione di qualsiasi modello di valutazione dei rischi, sia pur statisticamente validato ed utilizzato per compiere in maniera approfondita un processo di valutazione del rischio chimico dei lavoratori, le misurazioni rappresentano un livello di approfondimento oggettivamente più rilevante rispetto a qualsiasi procedura di calcolo.

Tuttavia non è sempre possibile misurare o comparare una misurazione di un agente chimico ad un riferimento o ad un valore limite d'esposizione professionale o ad una soglia di rischio accettabile.

Pertanto, in conformità alla Normativa Nazionale (Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08) per valutare il rischio chimico per la salute senza effettuare misurazioni dell'agente o degli agenti chimici presenti nel processo produttivo è sempre fondamentale effettuare un percorso valutativo che preveda l'individuazione della *pericolosità intrinseca* degli agenti chimici che vengono impiegati, in funzione delle *modalità* e delle *quantità* dell'agente chimico che viene impiegato e, di conseguenza consumato nel ciclo produttivo, e dei tempi d'esposizione di ogni singolo lavoratore.

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

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

I metodi indicizzati che normalmente vengono proposti sono degli strumenti, i più semplici possibile, in cui le proprietà tossicologiche degli agenti chimici presenti nelle attività produttive vengono valutate e studiate al fine di attribuire ad ogni proprietà, singola o combinata, una graduazione del pericolo e di conseguenza un punteggio espresso in numeri (score) che rappresenta il pericolo **P**.

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

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

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

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

Il metodo per l'individuazione di un indice di pericolo **P** si basa sul significato delle disposizioni relative alla *classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose* di cui all'ALLEGATO I del Regolamento (CE) 1272/2008 e successive modificazioni.

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

I *pericoli intrinseci* delle sostanze e delle miscele pericolose sono segnalati in indicazioni di pericolo tipo (*Frasi o Codici di indicazione di pericolo H*).

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

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

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

E' evidente che il risultato dell'applicazione risentirà dei limiti propri dei criteri di classificazione e degli approfondimenti chimico-fisici, chimici e tossicologici che si effettuano sulle sostanze tal quali, o contenute in miscele od in articoli, dai quali si possono sviluppare o trasformare durante l'uso.

La determinazione dello score di pericolo di ogni agente chimico deve essere effettuata in maniera pesata da un gruppo di esperti in funzione della graduatoria di pericolosità assegnata alle singole classi di pericolo ed ai criteri per la scelta dei pittogrammi, delle avvertenze e della scelta delle frasi indicanti i pericoli relativi alle proprietà pericolose degli agenti chimici pericolosi.

Per quanto riguarda il pericolo per la salute si terrà conto delle vie d'esposizione più rilevanti per il lavoratore sul luogo di lavoro (Via d'assorbimento per via inalatoria > Via d'assorbimento per via cutanea/mucose > Via d'assorbimento per via ingestiva) o del fatto che una sostanza con effetti a lungo termine sia più pericolosa di una sostanza a medio termine.

Per quanto riguarda il pericolo per la sicurezza si terrà conto del fatto che una sostanza esplosiva sia più pericolosa di una sostanza altamente infiammabile che a sua volta è più pericolosa di una sostanza facilmente infiammabile od infiammabile o, nel caso di classificazioni conformi al CLP, di sostanze infiammabili appartenenti a categorie decrescenti.

Pertanto tutti i modelli devono nel loro complesso fare riferimento sia alle caratteristiche intrinseche di pericolosità degli agenti chimici che alle concrete situazioni d'uso, in quanto l'obiettivo dei modelli deve essere quello di valutare il rischio chimico per i lavoratori.

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

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

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

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

La criticità che potrebbe scaturire nella scelta delle proprietà da indicizzare e nella ponderazione dei relativi coefficienti è l'introduzione, in taluni casi, di un inevitabile grado di arbitrarietà, ma applicando lo stesso sistema ai diversi agenti chimici, si potrebbe comunque ottenere una graduazione comparativa uniforme.

Il risultato numerico ottenuto applicando un metodo indicizzato può essere considerato solo per l'ordine di grandezza che esprime.

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

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

Ad esempio come sopra riportato, un altro aspetto di estrema rilevanza per una corretta graduazione del pericolo per la salute è relativo al fatto che i criteri di classificazione ed etichettatura *delle sostanze e delle miscele pericolose* di cui all'ALLEGATO I del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) e successive modificazioni, si basano sul principio che gli effetti a lungo termine (ad es. classe di pericolo del Tossico per la riproduzione),

allergenici subacuti o cronici (ad es. categoria di pericolo dei Sensibilizzanti) siano più rigorosi ed importanti rispetto agli effetti acuti.

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

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

Infatti secondo il nuovo Regolamento CLP tutte le classi di pericolo (in parte corrispondenti alle categorie di pericolo della Direttiva 67/58/CEE) hanno un significato peculiare e pertanto tutti gli effetti tossicologici hanno un loro rilievo specifico ed autonomo.

In ogni caso anche con questi cambiamenti relativi al principio classificatorio delle sostanze e delle miscele la graduazione del pericolo dovrà tenere conto anche del significato delle diverse classi di pericolo in relazione ai metodi utilizzati per la determinazione delle proprietà tossicologiche e dell'effettiva pericolosità dell'agente chimico per il lavoratore.

E' per questo motivo che diversamente rispetto alla vecchie direttive citate le sostanze tossiche per gli effetti acuti di categoria 1 o 2 avranno estrema rilevanza per gli aspetti relativi ai rischi per la sicurezza in quanto comportanti infortunio rispetto al pericolo proveniente dall'esposizione dei lavoratori alle sostanze sensibilizzanti per via inalatoria che potrà produrre una malattia professionale specifica relativa ad un rischio per la salute.

Con il Regolamento CLP anche i pittogrammi della tossicità acuta rispetto alla tossicità a medio e lungo termine hanno significati completamente diversi.

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

Un altro esempio di graduazione del pericolo si può fare considerando solo gli effetti acuti secondo il CLP: le sostanze tossiche di categoria 1 saranno più pericolose in sequenza delle sostanze tossiche di categoria 2, 3 e 4 sulla base dei risultati di tossicità acuta espressa attraverso le DL₅₀ per via orale e cutanea e CL₅₀ per via inalatoria.

Nell'attribuzione dei punteggi alle frasi H ci si deve riferire alle proprietà pericolose fisico-chimiche o tossicologiche valutando essenzialmente l'entità delle proprietà pericolose indicate come criteri nel Regolamento CLP.

Risulta fondamentale nella costruzione dei modelli assumere un'importante disuguaglianza tra le altre vie di introduzione (cutanea e inalatoria) attribuendo un "peso" maggiore alla via inalatoria rispetto a quella cutanea. Alle nuove indicazioni di pericolo codificate in H370 (Provoca danni agli organi/organo specifico per esposizione singola), H371 (Può provocare danni agli organi/organo specifico per esposizione singola), H372 (Provoca danni agli organi/organo specifico per esposizione ripetuta) e H373 (Può provocare danni agli organi/organo specifico per esposizione ripetuta) deve essere attribuito un peso molto elevato, proprio perché le relative classi di pericolo rappresentano una novità degna di attenzione ai fini di tutela della salute per un effetto tossicologico irreversibile dopo un'unica esposizione o dopo un'esposizione ripetuta, anche se sono indicazioni di pericolo relative ad un effetto irreversibile comunque diverso rispetto agli effetti tossicologici canonici a breve, medio o lungo termine.

Infine è molto importante attribuire un punteggio di pericolosità anche ai processi lavorativi che impiegano:

- sostanze o miscele non classificabili pericolose che sviluppano sostanze pericolose cioè agenti chimici che nel processo di lavorazione si trasformano o si decompongono emettendo sostanze pericolose (come nelle lavorazioni metalmeccaniche, nelle saldature, nello stampaggio di materie plastiche, ecc...),
- miscele non classificabili pericolose, ma contenenti impurezze o sostanze classificabili pericolose
- sostanze aventi un valore limite d'esposizione professionale,

in grado di esporre i lavoratori ad agenti chimici pericolosi.

Questo accade quando ad esempio vengono impiegate miscele non classificabili pericolose per la salute, ma che contengono almeno una sostanza pericolosa in concentrazione individuale \geq all'1% in peso rispetto al peso della miscela non gassosa, o \geq allo 0,2 % in volume rispetto al volume della miscela gassosa o contengono una sostanza per la quale esistono limiti di espressione comunitari sul luogo di lavoro ed in conformità al D.Lgs.81/08 queste miscele sono da considerare chiaramente degli agenti chimici pericolosi.

Il REACH ed il CLP per questo tipo di miscele prevede la possibilità dell'accesso, su richiesta al fornitore, alla SDS compilata secondo i dettati del **Regolamento (UE) N.453/2010 che ha recato modifiche all'Allegato II**

del Regolamento (CE) N.1907/2006, al fine della conoscenza della composizione degli ingredienti della miscela. Si sottolinea che dal 1 giugno 2015 si potrà ottenere una SDS anche per miscele contenenti sostanze appartenenti a talune categorie di pericolo, come i cancerogeni di categoria 2, i sensibilizzanti per la pelle e per le vie respiratorie, i tossici per la riproduzione di categoria 2, ecc.. e contenute in concentrazione $\geq 0,1\%$.

Tuttavia la difficoltà di attribuzione di un punteggio ai processi lavorativi è dovuto all'incertezza dell'individuazione delle sostanze pericolose che si sviluppano in base alla termodinamica e alle cinetiche di reazione difficilmente controllabili.

DETERMINAZIONE DELL'ESPOSIZIONE PER VIA INALATORIA

L'esposizione per via inalatoria dovrebbe essere determinata considerando la distanza del lavoratore più prossima alla sorgente di emissione degli agenti chimici pericolosi dal processo di lavorazione.

La valutazione dell'esposizione per via inalatoria effettuata con modelli conformi alla normativa nazionale comporta l'uso delle seguenti 5 variabili :

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

1. Proprietà chimico-fisiche o tipologia degli agenti chimici. Gli agenti chimici possono rendersi disponibili in aria, in funzione delle loro proprietà chimico-fisiche e del loro stato di aggregazione.

Sarà pertanto fondamentale conoscere lo stato di reale impiego degli agenti chimici presenti in forma gassosa, liquida e solida.

Di particolare importanza sarà individuare la:

- volatilità degli agenti chimici in forma liquida e formazione di vapori,
- dimensione granulometrica degli agenti chimici in forma solida,

al fine di ipotizzare la loro *disponibilità in aria* sulla base del diametro aerodinamico degli aerosol che si possono sviluppare nelle lavorazioni sottoforma di polveri, fumi, fibre e nebbie.

2. *Quantità d'uso* di agenti chimici impiegati giornalmente Per quantità in uso si intende la quantità di agenti chimici effettivamente presente e destinata, con qualunque modalità, all'uso nell'ambiente di lavoro su base giornaliera.

3. *Tipologia d'uso* o modalità d'impiego degli agenti chimici. Dovranno essere individuati diversi livelli in funzione alla possibilità di dispersione in aria, della tipologia d'uso della sostanza, che identificano la sorgente della esposizione.

4. *Tipologia di controllo* e adozione delle misure di prevenzione dei rischi e dei principi generali di tutela. In questo ultimo caso è necessario individuare le misure generali che possono essere previste e predisposte per evitare che il lavoratore sia esposto agli agenti chimici pericolosi.

5. *Tempo di esposizione* e frequenza di esposizione agli agenti chimici. Per facilitare lo svolgimento della valutazione del rischio chimico l'identificazione del tempo di esposizione dovrebbe essere effettuata su base giornaliera, indipendentemente dalla frequenza d'uso dell'agente su basi temporali più ampie, quali la settimana, il mese o l'anno.

DETERMINAZIONE DELL'ESPOSIZIONE PER VIA CUTANEA

Coerentemente con l'effettiva trascurabilità dell'esposizione agli agenti chimici allo stato gassoso si può considerare esclusivamente il contatto diretto con solidi o liquidi. Infatti l'esposizione cutanea per gas e vapori viene considerata in generale bassa, soprattutto in relazione ai valori di esposizione per via inalatoria.

L'esposizione per via cutanea dovrebbe tenere conto almeno di due variabili:

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

2. *I livelli di contatto cutaneo*, possono generalmente essere legati alla possibilità di non avere nessun contatto, un contatto accidentale, un contatto discontinuo o un contatto esteso.

La valutazione dell'esposizione cutanea diventa necessaria quando:

- vi è un pericolo effettivo (Frase H) di assorbimento cutaneo;
- le informazioni tossicologiche indicano l'effettivo pericolo di assorbimento per via cutanea;
- congiuntamente ad un valore limite di esposizione professionale di un agente chimico, vi è la nota che è possibile l'assorbimento cutaneo;
- vi è nell'attività lavorativa, la possibilità di contatto diretto con l'agente chimico.

INDICAZIONI PER L'USO DEI MODELLI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO PER LA SALUTE IN CONFORMITA' ALLA NORMATIVA NAZIONALE

Al fine di impiegare un modello di valutazione conforme al Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08 è necessario che venga rispettato l'art.223, comma.3, in quanto se un lavoratore fosse esposto a diversi agenti chimici durante la giornata presa come riferimento è necessario combinarne i rischi relativi all'esposizione ad ogni singolo agente chimico in funzione delle variabili impiegate per valutare il rischio da agenti chimici pericolosi.

Vi sono tuttavia condizioni che dovrebbero essere sempre rispettate per una corretta rispondenza alla valutazione più cautelativa del rischio chimico presente:

1. Il rischio deve essere calcolato per ogni lavoratore, ma anche in ogni posto di lavoro e per ogni sostanza e miscela pericolosa utilizzata al fine di valutare la situazione peggiore con l'obiettivo della conseguente sostituzione o dell'opportuno miglioramento.
2. La classificazione in rischio irrilevante per la salute ovvero in superiore all'irrilevante per la salute deve essere effettuata tramite il valore del rischio che è risultato più elevato.
3. Quando una sostanza o una miscela presentano più frasi H per l'individuazione del punteggio P da introdurre nella formula deve essere utilizzato il valore più elevato fra quelli identificati.
4. Per un posto di lavoro in cui vengono usati più agenti chimici pericolosi deve essere applicato per ognuno di essi il modello di calcolo individuando quantità utilizzate e tempi di esposizione relativi. Ad ognuno degli agenti chimici pericolosi deve essere assegnato il

proprio maggior punteggio di pericolosità e quindi calcolato il rischio per ognuno.

Tuttavia in via cautelativa la classificazione del posto di lavoro sarà quella relativa al rischio più elevato.

5. *Come già sottolineato nel caso di attività lavorative che comportano l'esposizione a più agenti chimici pericolosi, il rischio per ogni lavoratore esposto ai singoli agenti chimici pericolosi è comunque valutato in base al rischio che comporta la combinazione di tutti gli agenti chimici nel rispetto dell'art.223 comma 3. D.Lgs.81/08.*
6. Nella valutazione dell'esposizione è implicito che le singole variabili debbano essere considerate dopo un'accurata analisi del ciclo tecnologico e dell'attività lavorativa, in particolare:
 - *Nella variabile “tipologia di controllo” è evidente che l'esistenza di un'aspirazione localizzata non è di per se' sufficiente ad identificare quella misura generale di prevenzione del rischio, ma è necessario che tale presidio obbedisca alle caratteristiche tecniche che ne garantiscano efficienza ed efficacia, di cui sarà necessario fare un utile approfondimento.*
 - Sempre nella “tipologia di controllo” l'individuazione della manipolazione diretta presuppone che l'analisi relativa alle misure di prevenzione e protezione sia stata compiuta e che non esistono altre possibilità che non la manipolazione diretta della sostanza con le opportune protezioni individuali e misure procedurali (per es. certe lavorazioni in edilizia o in agricoltura).
 - Nelle variabili quantitative, quali “la quantità in uso” e “i tempi di esposizione” è indispensabile compiere un'attenta analisi dell'attività lavorativa per individuare le reali quantità su base giornaliera e gli effettivi tempi in cui i lavoratori risultano esposti agli agenti chimici: in ogni caso deve guidare un'analisi di tipo cosiddetto conservativo, che nell'incertezza del dato privilegi le condizioni che portano alla situazione peggiore per l'esposizione dei lavoratori.
 - Nel caso specifico dell'attribuzione del tempo di esposizione, questo è indipendente dalla frequenza d'uso, con ciò si intende che anche per agenti chimici utilizzati per periodi temporali limitati nel corso dell'anno (per esempio due mesi all'anno o un giorno alla settimana) devono essere prese in considerazione, relativamente al periodo temporale pari ad una giornata lavorativa (otto ore), le condizioni di maggiore esposizione.

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

- Si deve valutare il rischio da agenti chimici pericolosi anche per i lavoratori che pur non lavorando con questi ne siano esposti a causa della loro vicinanza alle sorgenti espositive.

Infine ci deve essere sempre una raccomandazione generale per l'utilizzo di un modello che riguarda la sua facilità di applicazione.

Lo sforzo compiuto per semplificare il processo di valutazione consente di calcolare velocemente il rischio per un numero anche alto di posti di lavoro esposti ad agenti chimici.

Tuttavia questa possibilità non deve far cadere in un'applicazione meccanica di qualsiasi modello, ma si devono sempre e comunque, dietro al calcolo del rischio, effettuare un'attenta analisi dei cicli e delle attività lavorative, una valutazione dei tempi di esposizione legati alle attività svolte dagli esposti, all'uso e alla classificazione di pericolo delle sostanze e delle miscele, in modo tale da far corrispondere, ad ogni rischio calcolato, un preciso ed effettivo processo di valutazione del rischio.

CONSIDERAZIONI SUL CONTROLLO GENERALE DELL'ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI E DELLA SCELTA CORRETTA DI UN IMPIANTO D'ASPIRAZIONE LOCALIZZATA

Prima eseguire la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi è fondamentale adottare le misure generali di prevenzione e di tutela di cui all'**art.15**, all'**Allegato IV** e **all'art.224, comma 1 del D.Lgs. 81/08**. Nel caso di evidente esposizione ad agenti chimici pericolosi, l'adozione corretta di un impianto d'aspirazione localizzata per la protezione dei lavoratori dipenderà dalla scelta adeguata della velocità di cattura in funzione della diversa pericolosità intrinseca.

Il punto iniziale per la progettazione di un impianto è la scelta dell'organo di captazione (cappa), ed il successivo, è la determinazione della portata necessaria di aspirazione.

Lo Schema 1 propone un percorso per la scelta della cappa e la determinazione della portata necessaria.

CRITERI DI PROGETTAZIONE DELL'ORGANO DI CAPTAZIONE

La *progettazione corretta dell'organo di captazione* si basa sui criteri enunciati nella Figura 1. Questi consistono in una serie di scelte che portano, a pari efficacia di abbattimento dell'agente emesso, a determinare la minima portata necessaria in grado di catturare l'inquinante e a rispettare l'ergonomia del lavoro.

Questi criteri sono:

- ✓ *racchiudere la sorgente*, il maggiormente possibile, al fine di ridurre la dispersione degli inquinanti, anche attraverso l'uso di paratie o deflettori. Ciò aiuta a contenere gli agenti chimici e a minimizzare gli effetti delle correnti d'aria interferenti; (Figure 2 e 3)
- ✓ dimensionare la cappa al fine di *avvicinare il più possibile il fronte della cappa alla sorgente inquinante* (si consideri che la portata necessaria è proporzionale al quadrato della distanza dalla sorgente, per cui piccoli aumenti della distanza comportano enormi aumenti di portata); (Figura 4)
- ✓ *ridurre la quantità e la velocità di dispersione dell'inquinante*;
- ✓ *distribuire omogeneamente la velocità d'ingresso* dell'aria sul fronte della cappa (questo aspetto ha la finalità di evitare i fenomeni di turbolenza che si producono quando esistono gradienti di velocità). Per ottenere una distribuzione omogenea è necessario prevedere la realizzazione di un plenum (camera d'equalizzazione della pressione posta posteriormente all'ingresso nella cappa); (Figura 5)
- ✓ *proteggere la zona di respirazione dell'operatore*. Progettare la cappa proteggendo la zona di respirazione dell'operatore in modo tale che la traiettoria dell'inquinante dalla sorgente alla cappa non interessi la zona di respirazione del lavoratore (ad es. è assolutamente da evitare nell'impiego delle sostanze molto pericolose la conformazione della cappa a baldacchino); (Figure 6, 7 e 8)
- ✓ *collocazione funzionale*. Progettare la collocazione e le caratteristiche dell'impianto con criteri ergonomici che facilitino le lavorazioni evitando che l'impianto d'aspirazione sia un impedimento al lavoro o provochi fastidio (ad es. correnti d'aria fastidiose, rumorosità causato dall'impianto di aspirazione, continuo riposizionamento della cappa, ecc...); (Figura 9)
- ✓ adottare criteri di progettazione largamente sperimentati, anche se si deve osservare che questi possano essere considerati *vere e proprie misure specifiche di prevenzione di cui all'art.225 D.Lgs.81/08*. Infatti esistono in bibliografia schede che includono dei consigli comportamentali per l'utilizzo corretto della cappa che non possono esse di carattere generale.

Schema 1: Percorso per la scelta della cappa e determinazione della portata necessaria di un impianto d'aspirazione localizzata

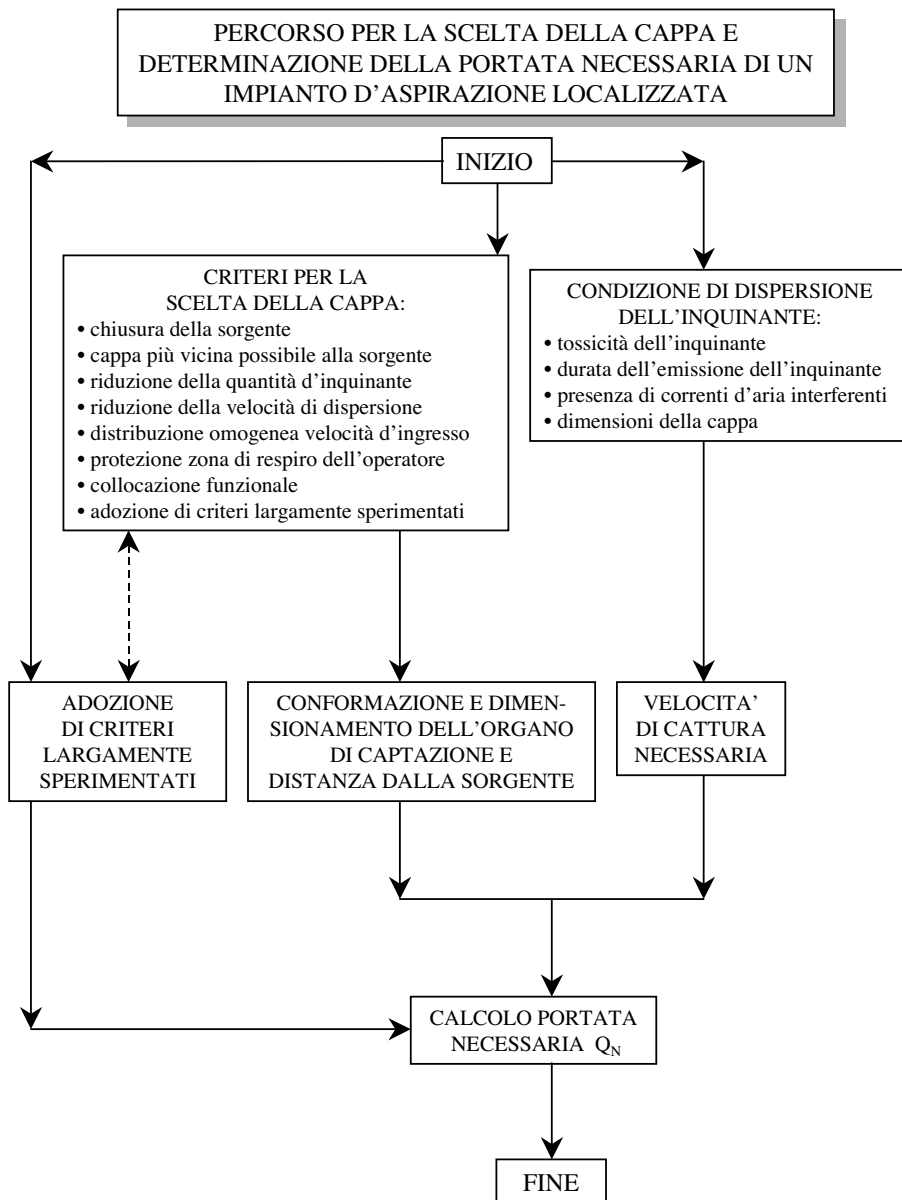


Figura 1: Criteri per la scelta della cappa



Figura 2: Chiusura di una sorgente dall'esposizione a polvere

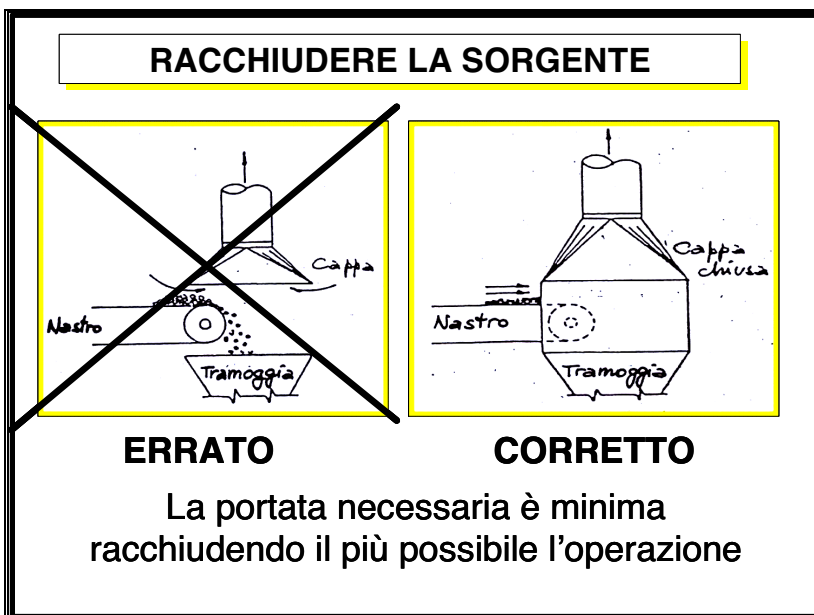


Figura 3: Chiusura di una sorgente dall'esposizione ad aeriformi e aerosol

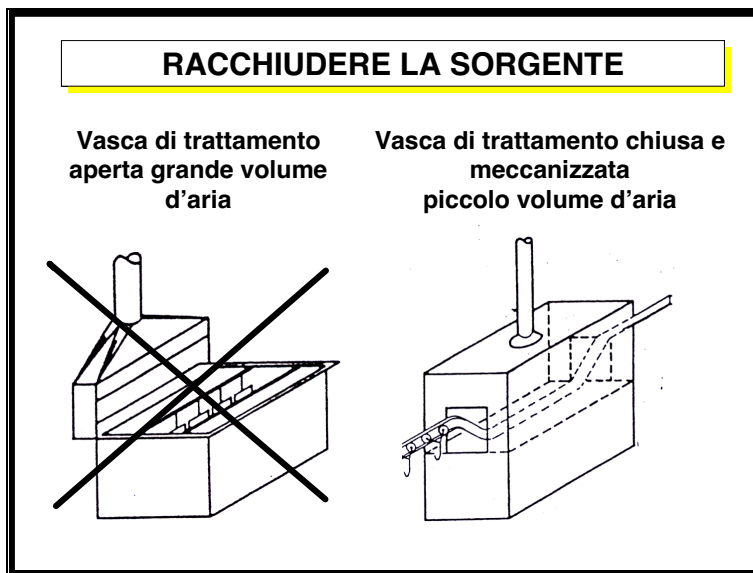


Figura 4: Massimo avvicinamento del fronte della cappa alla sorgente inquinante

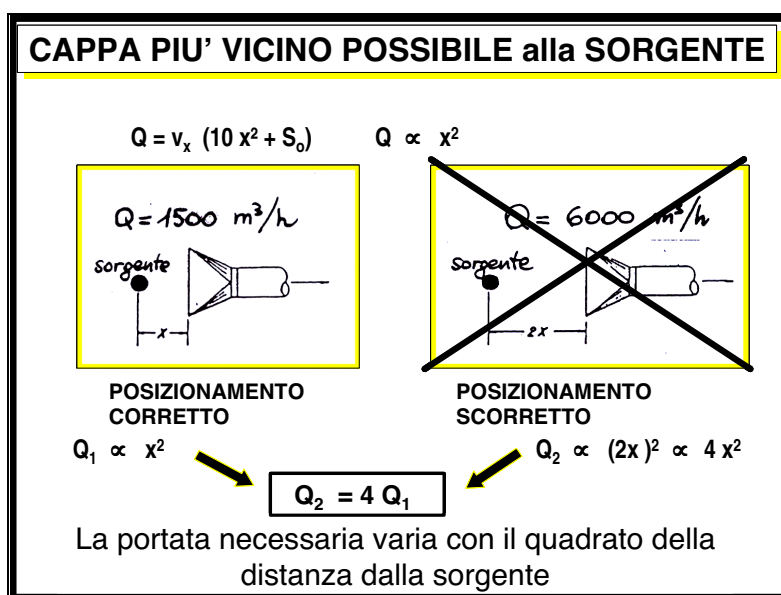
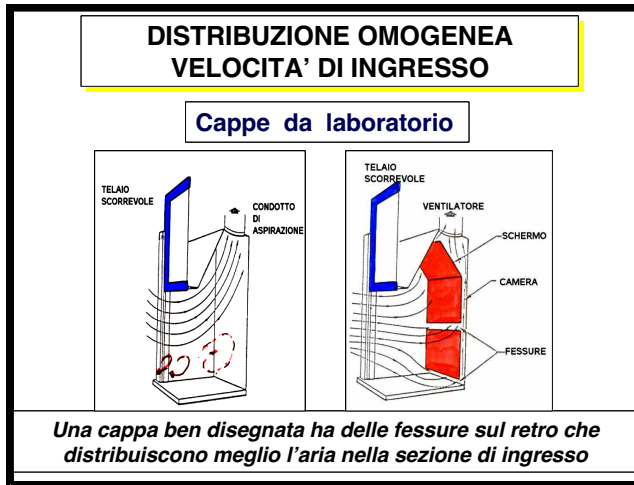


Figura 5: Distribuzione omogenea della velocità d'ingresso dell'aria sul fronte della cappa



Altro riferimento fondamentale è il Capitolo 10 dell'Industrial Ventilation dal titolo: "Specific Operations" in cui sono incluse circa un centinaio di soluzioni tecniche che possono essere ritenute specifiche. (Figure 10, 11, 12, 13, 14).

Figura 6: Esempio di lavorazione praticata in maniera non corretta, parzialmente corretta e corretta

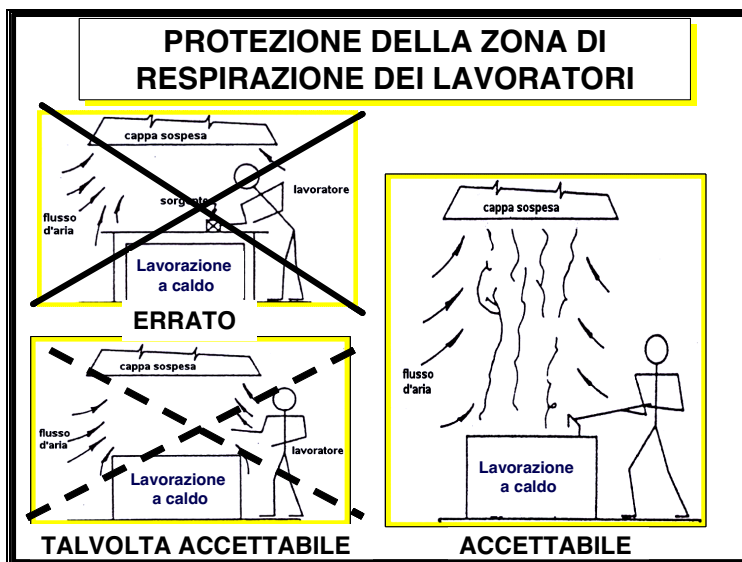


Figura 7: Esempio di lavorazione praticata in maniera non corretta e corretta



Figura 8: Esempio di lavorazione praticata in maniera non corretta e corretta

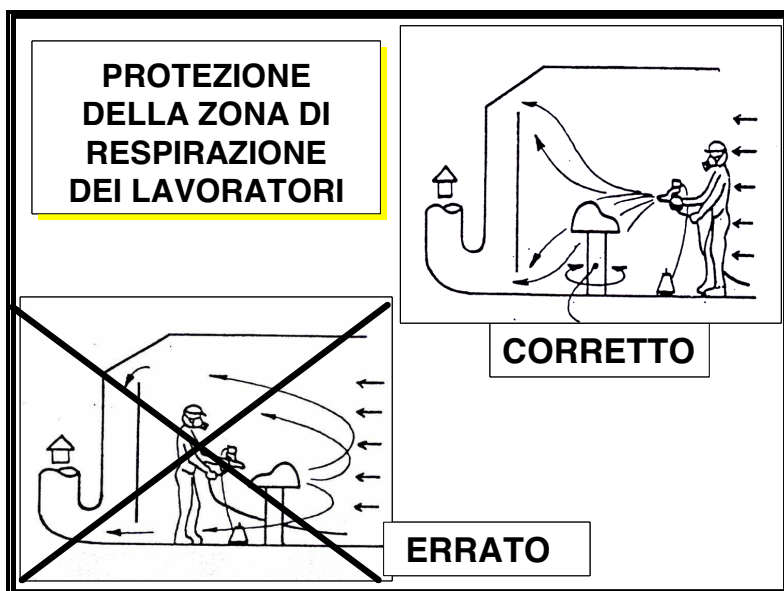


Figura 9: L'importanza della collocazione funzionale di una cappa



Figura 10: Esempio di modalità lavorativa basati sull'esperienza

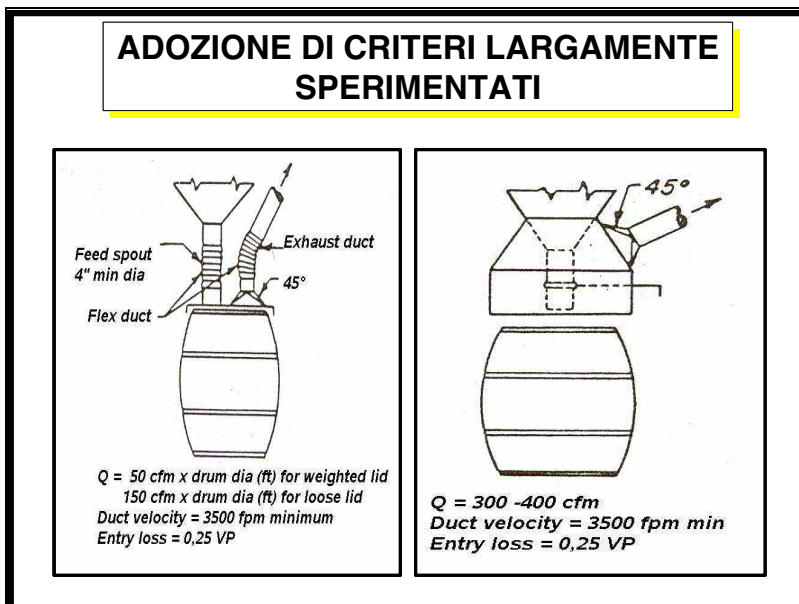


Figura 11: Progettazione dell'impianto di ventilazione su una pialla a filo

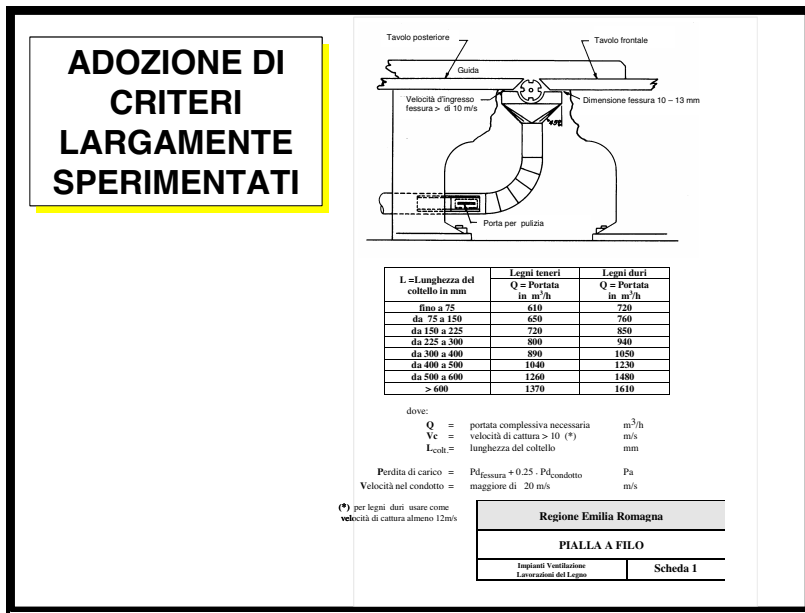


Figura 12: Progettazione dell'impianto di ventilazione su una sega nastro

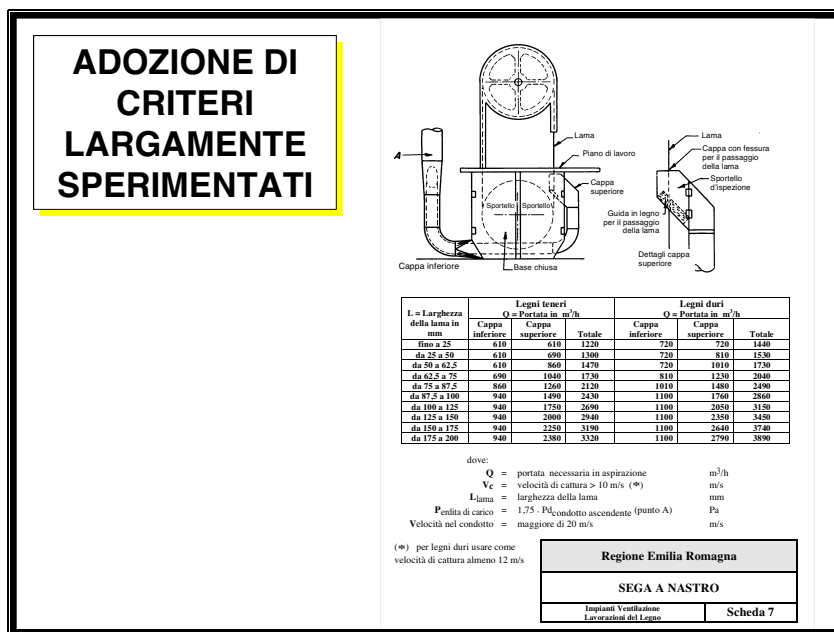
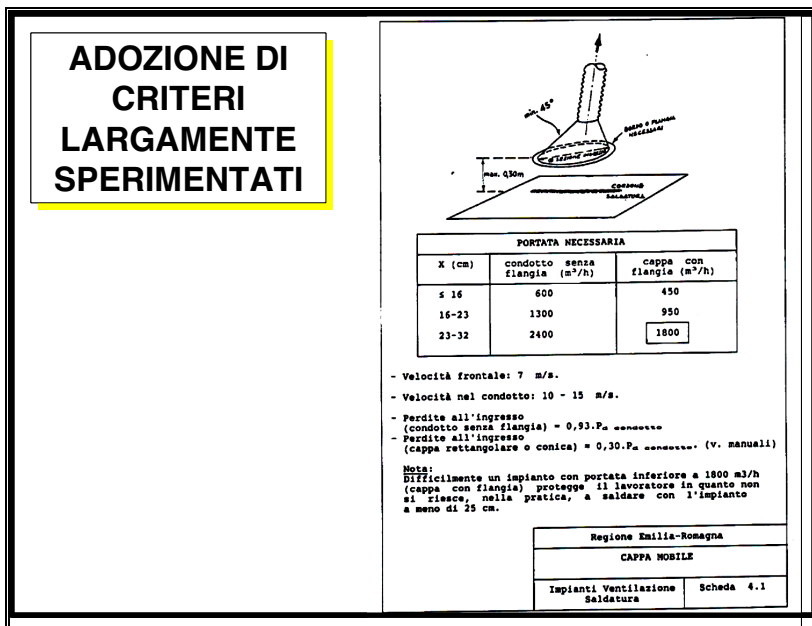


Figura 13: Progettazione di un banco aspirato frontalmente



Figura 14: Progettazione di una cappa aspirante mobile



**CONSIDERAZIONI SULLA VELOCITÀ DI CATTURA
NECESSARIA**

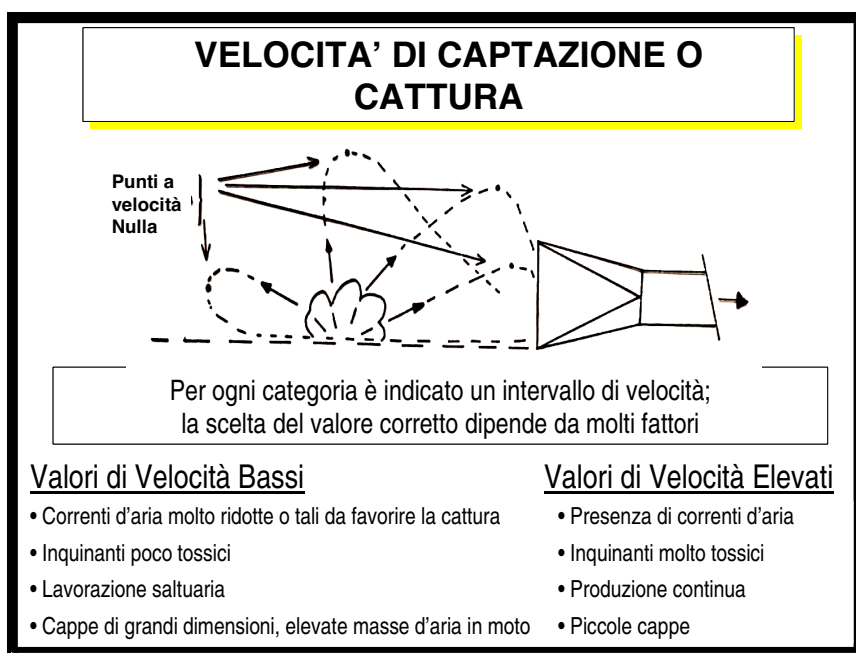
Consiste nel determinare con l'aiuto della Tabella 1 la velocità di cattura necessaria per controllare il fenomeno.

La tabella propone per ogni categoria di dispersione degli agenti chimici, un intervallo di velocità di cattura.

La scelta della velocità di cattura da utilizzare, all'interno dell'intervallo, dipende dai seguenti fattori (Figura 15):

- ✓ tossicologia dell'agente chimico (nel caso specifico degli agenti chimici più pericolosi si ritiene necessario la scelta della velocità di cattura superiore indipendentemente dagli altri tre parametri riportati successivamente);
- ✓ durata della contaminazione (continua/discontinua);
- ✓ presenza/assenza di correnti d'aria interferenti;
- ✓ ordine di grandezza della portata in movimento (grande/piccola).

Figura 15: Criteri per la scelta della velocità di cattura ottimale



Conformazione dell'organo di captazione

Consiste nel decidere la tipologia di cappa (applicando i criteri di scelta della cappa) e la geometria della cappa (conoscendo la dimensione della sorgente):

- ✓ larghezza (W),
- ✓ lunghezza (L),
- ✓ distanza (X) tra la sorgente e il fronte cappa.

Deve essere scelto il tipo di cappa, associandolo a uno di quelle tipologie rappresentate nella Tabella 2, e cioè aspirazione a:

- ✓ fessura,
- ✓ fessura flangiata,
- ✓ apertura piana,
- ✓ apertura piana flangiata,
- ✓ cabina,
- ✓ baldacchino.

I criteri tecnici di ventilazione riportati permettono di adempiere alla normativa generale, di limitare la concentrazione degli agenti chimici e di ottenere che, nella maggior parte dei casi, se correttamente utilizzati, non vengano superati i valori limite di esposizione professionali.

In caso di procedimenti di lavorazione o impiego di materiali speciali o innovativi o lavorazioni con sostanze a bassa soglia olfattiva o in caso di condizioni o circostanze particolarmente sfavorevoli, o in presenza di rischio non irrilevante per la salute dei lavoratori, sono necessarie misure specifiche e più restrittive di cui all'art.225 del D.Lgs.81/08.

Poiché comunque l'esistenza di un impianto di ventilazione come misura generale di tutela non garantisce di per sé il totale controllo dell'esposizione dei lavoratori, ogni valutazione sulle condizioni di lavoro deve basarsi su monitoraggi dei livelli di esposizione professionale e su considerazioni di carattere igienistico.

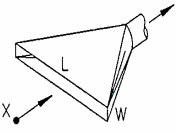
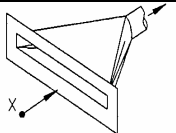
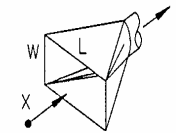
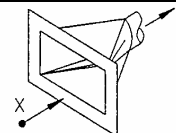
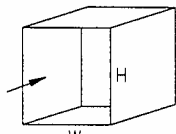
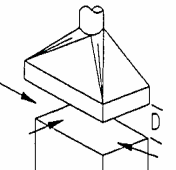
I parametri e le indicazioni soprariportate sono, in parte frutto dell'applicazione dei criteri tecnici ed igienistici necessari agli impianti nei vari comparti, e in parte sono tratte da "Industrial Ventilation – A manual of recommended practice" – XX Ed. 1988 – ACGIH.

Tabella 1: Velocità necessaria affinché gli inquinanti migrino dal punto di emissione o rilascio alla cappa (Velocità di captazione V_x)

Condizioni di dispersione dell'inquinante (polveri, fumi, gas, vapori)	Esempi di lavorazione	Velocità di cattura V_x in m/s
Emesso praticamente senza velocità in aria quieta	<ul style="list-style-type: none"> ◆ evaporazione di colle o vernici ◆ vasche di sgrassaggio 	0.25 – 0.50
Emesso a bassa velocità in aria quasi quieta	<ul style="list-style-type: none"> ◆ verniciatura a spruzzo a bassa pressione ◆ riempimento di contenitori ◆ nastri trasportatori a bassa velocità ◆ saldatura ◆ galvanica ◆ decapaggio 	0.50 – 1.00
Emesso a media velocità in zona di aria perturbata	<ul style="list-style-type: none"> ◆ verniciatura a spruzzo ◆ insaccatura automatica ◆ nastri trasportatori 	1.00 – 2.50
Emesso ad elevata velocità in zona di aria con forti correnti	<ul style="list-style-type: none"> ◆ molatura ◆ sabbiatura 	2.50 – 10.0
Per ogni categoria è indicato un intervallo di velocità; la scelta del valore corretto dipende dei seguenti fattori:		
Valori di velocità bassi:		Valori di velocità elevati:
1) Correnti di aria nell'ambiente molto ridotte o tali da favorire la cattura		1) Presenza di correnti d'aria
2) Inquinanti poco tossici		2) Inquinanti molto tossici
3) Lavorazione saltuaria		3) Produzione continua
4) Cappe di grandi dimensioni, elevate masse d'aria in moto		4) Piccole cappe

Nota: Da Industrial Ventilation ACGIH 1988 XX edition

Tabella 2: Formule per il calcolo della portata teorica necessaria (Q_N) in relazione alle diverse tipologie di cappe

Tipologie di cappa	Descrizione	W/L in m/m	Solo per X maggiore di	Formula per il calcolo della portata necessaria Q_N in (m^3/s)
	Aspirazione a fessura	0,2 o minore	0,3 W	$Q_N = 3,7 LV_X X$
	Aspirazione a fessura flangiata	0,2 o minore	0,4 W	$Q_N = 2,6 LV_X X$
 $A = W \cdot L$	Aspirazione ad apertura piana	0,2 maggiore o rotonda	0	$Q_N = V_X (10X^2 + A)$
	Aspirazione ad apertura piana flangiata	0,2 maggiore o rotonda	$0,2 \cdot (LW)^{1/2}$	$Q_N = 0,75 V_X (10X^2 + A)$
	Cabina	-----	0	$Q_N = VA = VWH$
	Cappa a tetto o a baldacchino	-----	0	$Q_N = 1,4PV_X D$ P= perimetro della lavorazione (m) D=altezza sulla lavorazione (m)

Q_N : portata d'aria (m^3/s)
X : distanza della sorgente dalla sezione d'ingresso della cappa (m)
L : lunghezza della cappa (m)
W : larghezza della cappa (m)
 V_X : velocità di captazione indotta alla distanza X (m/s)

Spesso si ritiene che l'adozione di un impianto di aspirazione, pur fondamentale nella soluzione di molti problemi concreti, sia da considerare una misura specifica di prevenzione da adottare per la tutela dei lavoratori unicamente solo qualora il rischio chimico del lavoratore sia stato classificato al di sopra della soglia del rischio irrilevante per la salute, secondo quanto viene indicato dall'art.225, comma 1 del D.Lgs.81/08.

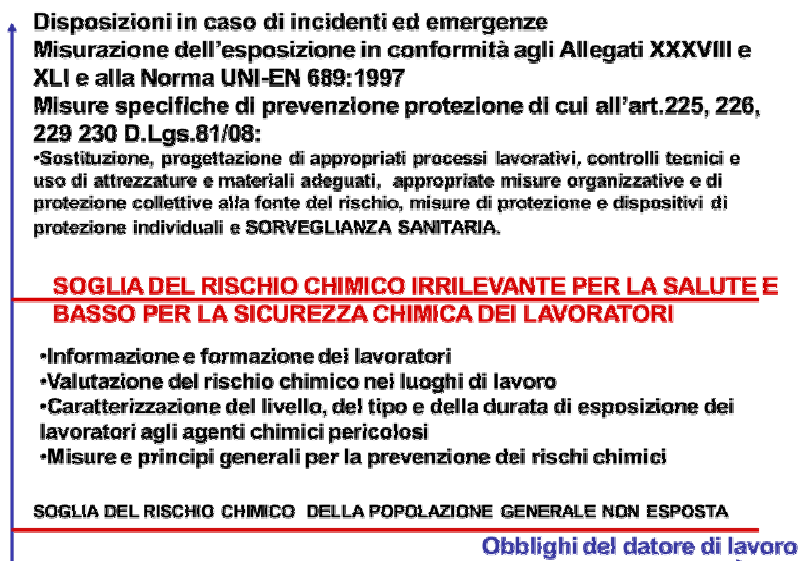
Secondo la normativa italiana invece l'aspirazione localizzata è una delle prime misure di prevenzione generale da adottare per la riduzione dell'esposizione professionale agli agenti chimici pericolosi aerodispersi. Inoltre l'adozione di un impianto d'aspirazione localizzata deve essere accompagnata da altri interventi sulla sorgente di emissione degli agenti chimici pericolosi, sulla organizzazione del lavoro, sulla loro propagazione e anche direttamente sull'uomo. (Figura 16)

Le misure generali di prevenzione dei rischi chimici dovranno essere adottate implicando un approccio interdisciplinare e soluzioni più complesse.

Risulta però importante sottolineare come l'adozione di un impianto di aspirazione localizzata debba essere effettuata solo dopo una attenta progettazione da parte di un tecnico esperto affinché ne sia garantita l'efficienza e l'efficacia.

Figura 16: Obblighi del datore di lavoro nell'impiego degli agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro in relazione al livello del rischio

Rischio Chimico



BIBLIOGRAFIA

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

- [10] GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002.
- [11] ALBONETTI A., ARCARI C., BOSI A., DI STEFANO S., FERDENZI P., FERRARI M., GANZI A., GOVONI C., MARCHESINI B., MIGLIORINI M., PASSERA G., VENERI L., "La valutazione e la giustificazione del rischio. Il concetto di rischio moderato", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002, 79-110, 2002.
- [12] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002 "Protezione da agenti chimici", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, 557-593, Modena, 27 settembre 2002.
- [13] COMMISSIONE EUROPEA. DIRETTIVA 2006/15/CE DELLA COMMISSIONE del 07/02/2006, che definisce un secondo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica le direttive 91/332/CEE e 2000/39/CE, Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n.L. 38/36 del 09/02/2006.
- [14] COMMISSIONE EUROPEA. DECISIONE 95/320/CE DELLA COMMISSIONE del 12/07/1995, che istituisce il Comitato Scientifico per i limiti dell'esposizione professionale ad agenti chimici (SCOEL), (Commission Decision of 12 July 1995 setting up a Scientific Committee for Occupational Exposure Limits to Chemical Agents), Gazzetta Ufficiale U.E. L 188, 14-5, del 09/08/1995.
- [15] EUROPEAN COMMISSION. Methodology for the derivation of occupational exposure limits: key documentation. Report EUR 19253 EN, ISBN 92-828-8106-7, Employment and Social Affaire, Luxembourg, 1999.
- [16] EUROPEAN COMMISSION. Occupational exposure limits. Criteria Documents Guidance note EUR 13776, Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 1992.

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

- [23] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n.793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [24] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008, del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [25] GOVONI C., "Il rischio chimico irrilevante per la salute. Gli orientamenti da osservare nel processo di valutazione del rischio chimico per la salute dei lavoratori" in GOVONI C., Sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008, 61-96, 2008.
- [26] MARCHESINI B., FERDENZI P., "Il rischio chimico basso per la sicurezza: l'individuazione dei principali fattori per effettuare una valutazione del rischio chimico per la sicurezza", in GOVONI C., Sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008, 113-136, 2008.
- [27] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- [28] GOVONI C., Sostanze pericolose: agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e l'amianto, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008.
- [29] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/08/2009.
- [30] REGOLAMENTO (CE) N. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n.1272/2008 del

Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele", pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.235 del 05/09/2009.

- [31] REGOLAMENTO (UE) N.286/2011 della Commissione del 10 marzo 2011, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele", pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.83/1 del 30/03/2011.
- [32] TOLOMEI S.R., VERONESI C., GOVONI C., Considerazioni sulla scelta della cappa e sulla determinazione della portata necessaria di un impianto d'aspirazione localizzata, in GOVONI C., Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2010, Modena, 7 ottobre 2010, 233-250, 2010.

Sessione pomeridiana:

***L'AGGIORNAMENTO
DELLA VALUTAZIONE
DEL RISCHIO DA
AGENTI CHIMICI
PERICOLOSI,
CANCEROGENI E
MUTAGENI***

Moderatori:

Celsino GOVONI
(Azienda USL di Modena)

Giuseppe GARGARO
(INAIL ConTARP Roma)

Giuseppe MONTERASTELLI
(Regione Emilia-Romagna)

I PRINCIPALI MODELLI PREVISIONALI PER LA STIMA DELL'ESPOSIZIONE NELL'AMBITO DEGLI SCENARI DI ESPOSIZIONE

Paolo Pagliai(1), Patrizia Ferdenzi(2)

(1) Dipartimento Sanità Pubblica di Forlì – Azienda USL Romagna

(2) SPSAL Dipartimento Sanità Pubblica – Azienda USL di Reggio Emilia

PREMESSA

Il Regolamento REACH (articolo 1) ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

Per conseguire questi risultati ambiziosi il legislatore europeo fissa alcuni principi fondamentali sui quali si basa tutto il sistema messo in piedi dal Regolamento REACH e che sono esplicitati in alcuni dei consideranda iniziali:

<< (16) Il presente Regolamento si basa sul principio che l'industria dovrebbe fabbricare le sostanze, importarle, usarle o immetterle sul mercato con tutta la responsabilità e la diligenza necessarie a garantire che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, non ne derivino danni alla salute umana e all'ambiente.>>

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

<< (19) Le disposizioni in materia di registrazione dovrebbero far obbligo pertanto ai fabbricanti e agli importatori di produrre dati sulle sostanze che fabbricano o importano, di utilizzare tali dati per valutare i rischi che le sostanze comportano e di definire e raccomandare misure appropriate di gestione dei rischi. Per garantire che assolvano effettivamente tali obblighi e per ragioni di trasparenza, ai fini della registrazione essi dovrebbero trasmettere all'Agenzia un fascicolo contenente tutte queste informazioni. Le sostanze registrate dovrebbero poter circolare nel mercato interno. >>

<< (25) La responsabilità di valutare i rischi e i pericoli delle sostanze dovrebbe essere attribuita, in primo luogo, alle persone fisiche o giuridiche che fabbricano o importano sostanze, ma solo in quantitativi superiori a un determinato volume, di modo che possano sostenere l'onere che ne deriva. Le persone fisiche o giuridiche che trattano sostanze chimiche dovrebbero adottare le necessarie misure di gestione dei rischi, basandosi sulla valutazione dei rischi che le sostanze presentano e trasmettere le pertinenti raccomandazioni lungo la catena di approvvigionamento.

Ciò dovrebbe includere l'obbligo di descrivere, documentare e comunicare in modo trasparente ed appropriato i rischi derivanti dalla produzione, dall'uso e dallo smaltimento di ogni sostanza. >>

In altri termini il legislatore europeo parte dalla consapevolezza delle vaste lacune conoscitive tuttora presenti sulle caratteristiche di pericolo delle sostanze chimiche in Europa e della mancanza di comunicazione di tali conoscenze e dei rischi associati al loro utilizzo nel mercato.

Il Regolamento REACH mette in capo ai produttori e agli importatori la responsabilità di recuperare e (ove necessario) produrre i dati necessari per colmare le lacune conoscitive riguardanti le sostanze e i loro utilizzi sicuri e di trasmettere tali informazioni lungo tutta la catena di approvvigionamento (cioè tutti coloro che utilizzeranno tali sostanze, ad esclusione dei consumatori). Va sottolineato che le informazioni da trasmettere non riguardano solo le caratteristiche intrinseche delle sostanze ma anche il modo in cui tali sostanze devono essere utilizzate per non arrecare danni alla salute umana e all'ambiente.

Lo strumento principale identificato in ambito REACH per dare concretezza a tali principi è la valutazione della sicurezza chimica (Chemical Safety Assessment - CSA) e le modalità scelte per condurre una CSA e per trasmetterne gli esiti discendono dal sistema costruito dal REACH per conseguire i propri obiettivi.

La CSA è il processo che identifica e descrive le condizioni sotto le quali la produzione e l'uso di una sostanza sono considerati sicuri.

L'obiettivo della CSA non è tanto stabilire se esista o meno un rischio, bensì identificare e descrivere le condizioni che permettono di controllare i rischi. I rischi si ritengono controllati quando i livelli d'esposizione stimati non superano i livelli privi di effetto (DNEL o PNEC), concettualmente simili (ma non alternativi!) ai TLV utilizzati in ambito occupazionale. Per le sostanze per le quali non è possibile prevedere questi livelli privi di effetto (sostanze cancerogene, mutagene, PBT o vPVB), occorrerà procedere ad un'analisi semiquantitativa o qualitativa della probabilità di evitare gli effetti avversi.

La CSA è necessaria per tutte le sostanze soggette a registrazione ai sensi del Regolamento REACH importate o prodotte in quantitativi pari o superiori a dieci tonnellate all'anno per dichiarante. La CSA non deve essere eseguita, tuttavia, se la sostanza è presente in una miscela e la concentrazione della sostanza nella miscela è inferiore a determinati limiti di concentrazione (normalmente 1% in peso). Gli intermedi, fabbricati e usati in condizioni cosiddette strettamente controllate, sono anch'essi esenti.

Normalmente è il fabbricante o l'importatore della sostanza che ha il dovere di effettuare la CSA e di documentarla nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR), e tutto questo costituisce una parte integrante del processo di registrazione.

La CSR del fabbricante deve coprire il processo di fabbricazione, tutti gli usi identificati e le fasi del ciclo di vita della sostanza.

La CSR dell'importatore deve riguardare solo gli usi identificati e le fasi del ciclo di vita dal momento in cui immette la sostanza sul mercato europeo, tralasciando il processo produttivo.

Anche i produttori o importatori di articoli in certe condizioni devono registrare una sostanza e se la sostanza è presente negli articoli in quantitativi di dieci tonnellate o più all'anno, sono tenuti a fare una CSA e a documentarla in una CSR che affronterà solo l'uso della sostanza correlata all'articolo e prenderà in considerazione l'intero ciclo di vita del prodotto, compreso il suo smaltimento.

Occorre evidenziare il fatto che nel sistema REACH la CSA normalmente viene eseguita dal produttore e/o dall'importatore, ma riguarda anche tutte le aziende e i soggetti coinvolti nella catena di approvvigionamento (*supply chain*); in pratica è una valutazione dei rischi eseguita fuori dai cancelli delle aziende che utilizzano una determinata sostanza che però descrive le modalità con cui quella sostanza deve essere utilizzata all'interno dei cancelli di ogni azienda per controllare i rischi per i lavoratori e l'ambiente.

Infatti chi normalmente esegue la CSA deve considerare tutti gli usi della sostanza fatti da tutti i soggetti che appartengono alla propria catena di approvvigionamento, fino agli utilizzi fatti dai consumatori e allo smaltimento.

Si tratta di un compito decisamente impegnativo che richiede necessariamente la raccolta di tutte le informazioni sulle modalità di utilizzo della sostanza; su questo aspetto il Regolamento REACH richiede un profondo cambiamento di mentalità in tutti i soggetti coinvolti, in quanto le informazioni sugli usi devono anche provenire dagli Utilizzatori a Valle (Downstream Users - DU), coinvolgendo le aziende che costituiscono la supply chain in un tipo di attività normalmente non richiesta e non sentita come importante.

Al riguardo le Linee Guida ECHA non a caso prevedono che chi esegue la CSA organizzi una serie di incontri e di colloqui per ottenere tutte le informazioni necessarie.

La trasmissione delle informazioni può inoltre risultare oltremodo complessa e richiede necessariamente una *standardizzazione* della modalità di trasmissione: infatti l'estrema variabilità degli usi, le differenti lingue e i diversi gradi di preparazione tecnica dei soggetti che possono appartenere ad una medesima supply chain impongono la creazione di un linguaggio condiviso che deve essere molto sintetico e conosciuto da tutti (sistema dei descrittori d'uso).

Il sistema dei descrittori d'uso si basa su cinque elementi: settore di impiego (SU), categoria di prodotto chimico (PC), categoria di processo (PROC), categoria d'articolo (AC) e categoria di rilascio ambientale (ERC). Per ogni descrittore è fornito un elenco all'interno del quale la categoria giusta può essere scelta. La combinazione dei cinque descrittori permette, nella maggioranza dei casi, la corretta descrizione degli usi identificati. Può anche essere usato come un titolo breve per lo scenario di esposizione.

Considerata la centralità della valutazione della sicurezza chimica nel processo di registrazione, ne vengono illustrati brevemente i contenuti e le modalità con cui viene condotta.

La CSA si articola in tre fasi:

- Valutazione dei pericoli.
- Valutazione dell'esposizione.
- Caratterizzazione del rischio.

VALUTAZIONE DEI PERICOLI (HAZARD ASSESSMENT)

La valutazione dei pericoli richiede innanzitutto la raccolta e la valutazione di tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulla sostanza. Quando le informazioni esistenti sono insufficienti a soddisfare i requisiti REACH, devono essere generate informazioni aggiuntive.

L'obiettivo dell'Hazard Assessment è quello di identificare i pericoli della sostanza, valutarne i potenziali effetti sulla salute umana e sull'ambiente e determinare, se possibile, i livelli di soglia per l'esposizione considerati sicuri, cioè i cosiddetti livelli senza effetto (DNEL per la salute umana, PNEC per l'ambiente).

Se la valutazione dei pericoli porta alla conclusione che la sostanza non soddisfa i criteri di classificazione come pericolosa o come PBT/vPvB, la CSA termina.

Qualora invece la valutazione del pericolo indichi che la sostanza risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa ai sensi del Regolamento CLP o ai criteri PBT o vPvB, la CSA prosegue con la valutazione dell'esposizione

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE (EXPOSURE ASSESSMENT)

In base al punto 5 dell'Allegato I del Regolamento: *“La valutazione dell'esposizione ha lo scopo di stabilire una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti. La valutazione prende in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati e contempla eventuali esposizioni riconducibili ai pericoli individuati ai punti da 1 a 4 (valutazione del pericolo).*

La valutazione dell'esposizione comprende le due seguenti fasi, che sono chiaramente identificate come tali nella relazione sulla sicurezza chimica:

fase 1: creazione di scenari d'esposizione o creazione di pertinenti categorie d'uso e d'esposizione,

fase 2: stima dell'esposizione.”

In merito agli scenari di esposizione il punto 0.7 dell'Allegato I del Regolamento REACH precisa che:

“L'elemento principale della parte «esposizione» della relazione sulla sicurezza chimica consiste nella descrizione dello scenario o degli scenari d'esposizione applicati per la fabbricazione da parte del fabbricante o per

l'uso proprio del fabbricante o dell'importatore, e quelli raccomandati dal fabbricante o dall'importatore per l'uso o gli usi identificati.

Uno scenario d'esposizione è l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Tali insiemi di condizioni contengono una descrizione sia delle misure di gestione dei rischi sia delle condizioni operative che il fabbricante o l'importatore ha applicato o di cui raccomanda l'applicazione agli utilizzatori a valle.

Se la sostanza è immessa sul mercato, i pertinenti scenari d'esposizione, comprendenti le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative, sono inclusi in un allegato della scheda di dati di sicurezza a norma dell'allegato II.”

La valutazione deve quindi riguardare la produzione in ogni sua fase, tutti gli usi identificati della sostanza e le fasi del ciclo di vita derivanti da tali usi identificati. Ciò includerà la fase rifiuti e, se del caso, il servizio-vita di articoli contenenti la sostanza.

Questa valutazione è sicuramente un compito molto impegnativo e il motivo per cui viene assegnato a chi deve registrare la sostanza ed effettuare la CSA, risiede nel fatto che questi è il detentore di tutte le informazioni sui pericoli della sostanza (avendo svolto l'**Hazard Assessment**); in altre parole nell'ottica REACH nessuno conosce le proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed eco tossicologiche della sostanza così bene come il produttore e/o importatore (registrante) che quindi è il soggetto che può stabilire le modalità d'uso sicure in modo migliore. E' per questo motivo che il Regolamento REACH normalmente non prevede il fatto che gli scenari di esposizione (ES) siano creati dai DU: è un compito e una responsabilità prerogativa dei registranti, che non deve essere loro tolta.

Lo scenario d'esposizione ha un ruolo fondamentale all'interno del processo CSA. Esso costituisce la base per la stima dell'esposizione ma è anche il principale strumento di comunicazione del rischio nella catena di approvvigionamento, insieme alla scheda di sicurezza. Per entrambe le funzioni è essenziale che le informazioni nello scenario di esposizione siano presentate in modo standardizzato e completo. In questo contesto, il sistema dei descrittori d'uso può aiutare a strutturare la comunicazione sugli usi e condizioni di utilizzo tra clienti e fornitori.

Chi deve eseguire la CSA inizierà con la raccolta di tutte le informazioni disponibili sulla produzione e sugli usi identificati in tutte le fasi del ciclo di

vita della sostanza. Queste informazioni permetteranno al dichiarante di costruire uno o più scenari d'esposizione iniziali che serviranno come punto di partenza per la stima dell'esposizione.

Per fornire una base sufficiente per la stima dell'esposizione dell'uomo e dell'ambiente occorre raccogliere informazioni sui parametri principali che determinano il rilascio della sostanza e l'esposizione ad essa: questi parametri sono definiti come **determinanti**.

I determinanti possono appartenere a due categorie, cioè alle condizioni operative (OC) e alle misure di gestione del rischio (RMM):

- Le **OC** comprendono ogni azione, uso di strumenti o parametro che prevale nel corso della fabbricazione o durante l'uso di una sostanza e che può avere, come effetto collaterale, un impatto sull'**esposizione** dell'uomo e/o dell'ambiente. Esempi di OC sono la durata e la frequenza dell'uso, la quantità o la concentrazione di una sostanza in un'attività o la temperatura del processo.
- Le **RMM** comprendono ogni azione, uso di strumenti o parametro che viene introdotto nel corso della fabbricazione o durante l'uso di una sostanza allo scopo di prevenire, controllare o ridurre l'**esposizione** dell'uomo e/o dell'ambiente. Esempi di RMM sono gli impianti di aspirazione localizzata, i dispositivi di protezione individuale, il ricorso a misure di trattamento generiche o speciali delle acque reflue e dei gas di scarico.

Le condizioni operative (**OC**) e le misure di gestione del rischio (**RMM**) riguardano un insieme di azioni, usi di strumenti, parametri che **in parte si sovrappongono** ma che **differiscono nel loro intento**: mentre l'impatto sull'esposizione è soltanto un effetto collaterale delle modifiche apportate dalle condizioni operative, le misure di gestione del rischio sono mirate a prevenire, ridurre o limitare l'esposizione.

L'effetto di riduzione dell'esposizione conseguente alle **condizioni d'uso** (la combinazione di OC e RMM) deve essere espresso **in termini quantitativi** (nei limiti del possibile), in maniera tale che possa influenzare la stima dell'esposizione nel corso della valutazione della sicurezza chimica (CSA).

In base allo scenario d'esposizione iniziale si potrà procedere alla determinazione dei livelli d'esposizione e verificare se i risultati ottenuti e le informazioni sono sufficienti a dimostrare che i rischi derivanti dalla fabbricazione e da tutti gli usi identificati (o dall'uso identificato) della sostanza sono controllati.

ALCUNE PRECISAZIONI SULLE RMM

Il Regolamento REACH impone l'obbligo di effettuare una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione del rischio *della singola sostanza* nei suoi usi identificati.

Altri fattori che contemporaneamente determinano un rischio (per esempio la presenza di altre sostanze o fattori non chimici, le possibili sinergie e/o interferenze) non devono necessariamente essere presi in considerazione nella CSA a norma del Regolamento REACH.

Pertanto, le misure di gestione del rischio individuate in una CSA andranno perlopiù ad *integrare* le misure di gestione del rischio obbligatorie ai sensi di altri quadri normativi, come le direttive dell'Unione Europea sugli agenti chimici (CAD) e sugli agenti cancerogeni/mutageni (CMD), recepite in Italia all'interno del D.Lgs.81/08, o la direttiva IPPC sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento.

Infatti la valutazione di una singola sostanza ai sensi del Regolamento REACH può anche portare alla definizione di un insieme di condizioni operative e di misure di gestione del rischio meno rigorose rispetto alle pratiche di gestione del rischio messe in atto ai sensi del D.Lgs 81/08.

Il datore di lavoro, nell'ambito della Valutazione dei Rischi prevista dal D.Lgs.81/08, può utilizzare le informazioni provenienti dagli scenari di esposizione che riceve per valutare le RMM messe in atto nella propria impresa ed eventualmente decidere di aggiornare le proprie misure di gestione del rischio; tuttavia, al momento del confronto tra le proprie RMM e quelle indicate nello scenario di esposizione, il datore di lavoro non può disattendere la gerarchia stabilita dal D.Lgs.81/08 in forza delle indicazioni contenute nell'ES.

Quindi le misure di gestione del rischio riportate nello scenario di esposizione *non possono essere adottate se meno efficaci e di una gerarchia inferiore a quelle previste dalle altre normative applicabili* (D.Lgs.81/08, D.Lgs.152/2006), come peraltro disposto dall'articolo 2, comma 4 del Regolamento REACH che prevede che: "Il presente Regolamento si applica fatte salve: a) la normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro e ambientale..."

La CSA prevista dal Regolamento REACH, per i motivi sopra riportati e poiché si limita perlopiù alla prospettiva di una sostanza singola, non è adatta come metodo per individuare tutte le misure necessarie a proteggere la salute dei lavoratori o dei consumatori o a proteggere un ecosistema e non può essere considerata alternativa alla valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs.81/08 e s.m.i.

**CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO (RISK
CHARACTERIZATION)**

Nella caratterizzazione del rischio, i livelli di esposizione sono confrontati con i livelli di soglia per ogni effetto (DNEL e PNEC). Qualora non sia possibile determinare un livello di soglia per un effetto, viene utilizzato un approccio qualitativo o semi-quantitativo.

I rischi sono considerati controllati ai sensi del Regolamento REACH quando i livelli di esposizione alla sostanza sono al di sotto dei livelli di soglia considerati sicuri, sia per l'uomo e per l'ambiente. Per gli effetti senza livelli di soglia, le emissioni e le esposizioni devono essere ridotte al minimo o si deve dimostrare che i rischi legati a tali esposizioni sono sotto controllo. Se i rischi sono sotto controllo, la CSA finisce qui e le condizioni di produzione e di utilizzo in base ai quali i rischi risultano controllati costituiscono quello che viene chiamato lo scenario d'esposizione finale.

Se i rischi non sono sotto controllo, la CSA deve essere ulteriormente approfondita e il dichiarante ha fondamentalmente tre opzioni per affinare la valutazione:

- migliorare la valutazione dei pericoli, verificando i dati relativi alle caratteristiche chimico-fisiche e tossicologiche utilizzati ed eventualmente ricercare ulteriori informazioni;
- migliorare la valutazione dell'esposizione, assicurando che la stima dell'esposizione sia realistica e rifletta le condizioni d'uso definite nello scenario d'esposizione iniziale;
- migliorare le condizioni di produzione o di utilizzazione, ad esempio introducendo misure più rigorose di gestione dei rischi o modificando le condizioni operative.

Il processo è iterativo e continua fino a quando si dimostra che i rischi sono sotto controllo.

Il valutatore può anche giungere alla conclusione che non è possibile dimostrare che un uso specifico sia sicuro e decidere di non includere tale uso nella sua registrazione. In questo caso l'uso sarà sconsigliato e documentato come tale nella CSR e le eSDS.

Gli scenari di esposizione finali sono comunicati attraverso la catena di approvvigionamento utilizzando la scheda di sicurezza estesa (eSDS).

I LIVELLI DI ESPOSIZIONE NEGLI SCENARI: COME VALUTARLI?

Secondo le Linee Guida ECHA i dati necessari alla stima dell'esposizione dovrebbero essere ottenuti e valutati in base alla seguente gerarchia:

- dati misurati, corredati da informazioni quantitative sui determinanti dell'esposizione (OC e RMM);
- dati su sostanze analoghe (simili caratteristiche chimico-fisiche, ecc) corredati da informazioni quantitative sui determinanti dell'esposizione (OC e RMM);
- stime derivanti da modelli.

Ovviamente questa gerarchia è applicabile solo nelle situazioni in cui i dati misurati siano di qualità adeguata e supportati da informazioni sufficienti, in modo tale che essi possano essere considerati rappresentativi dello scenario d'esposizione considerato e riflettere la realtà dell'uso.

Anche riferendosi solamente all'esposizione occupazionale (gli scenari riguardano anche la popolazione generale, i consumatori, l'ambiente), l'uso di dati effettivamente misurati è però nella pratica particolarmente problematico, in quanto un produttore o importatore può fornire la sostanza a molti Utilizzatori a Valle (DU) che forse la utilizzano con modalità diverse, in contesti geografici differenti, con RMM delle quali non si conosce bene l'efficacia, ecc...

Sebbene siano disponibili dati misurati per molte sostanze di uso comune (specialmente per quelle più pericolose), è certamente più difficile avere a disposizione dati relativi a sostanze poco utilizzate e prive di valori limite di esposizione professionale. Inoltre, anche nel caso in cui sia possibile reperire dati dalla letteratura scientifica o da altri utilizzatori della medesima sostanza in attività analoghe, il loro impiego negli ES è molto complesso perché spesso non sono disponibili tutte le informazioni al contorno (OC, RMM) necessarie per poterli estendere con fondamento anche agli altri DU.

In effetti nel processo di elaborazione di un ES (che deve valere per tutti coloro che impiegano una sostanza per un determinato uso identificato) l'inserimento di misurazioni dell'esposizione ottenute in casi specifici e reali deve avvenire dopo aver valutato alcune questioni:

- esistono informazioni sufficienti su quali RMM e OC erano attuate all'epoca in cui sono state effettuate le misurazioni?

- i dati sono stati ottenuti con tecniche analitiche e di campionamento adeguate e complete di tutte le necessarie informazioni (metodi utilizzati, tempo di campionamento, portate, limite di rilevabilità, sensibilità, accuratezza, precisione)?
- i dati sono rappresentativi della situazione lavorativa peggiore (considerando quantità d'uso, tipologia di mansione, frequenza e durata di esposizione)?

Per i dati di misurazione relativi alle *concentrazioni ambientali* devono essere considerati anche altri aspetti:

- i dati sono stati correttamente assegnati alla scala spaziale appropriata (scala locale o regionale) tenendo conto delle fonti d'esposizione e del destino ambientale della sostanza?
- si è tenuto conto delle concentrazioni di fondo nel caso di sostanze presenti naturalmente nell'ambiente?

Alla luce di queste problematiche, derivanti “quasi geneticamente” dall'impianto costitutivo del Regolamento REACH e della CSA (che normalmente prevede che gli ES siano elaborati dal registrante e che si applichino a tutti i DU della propria catena di approvvigionamento), nei fatti chi ha sviluppato gli scenari di esposizione ha finora quasi sempre deciso di utilizzare un'altra strada prevista dalle Linee Guida: la stima dell'esposizione attraverso l'uso di algoritmi o modelli matematici.

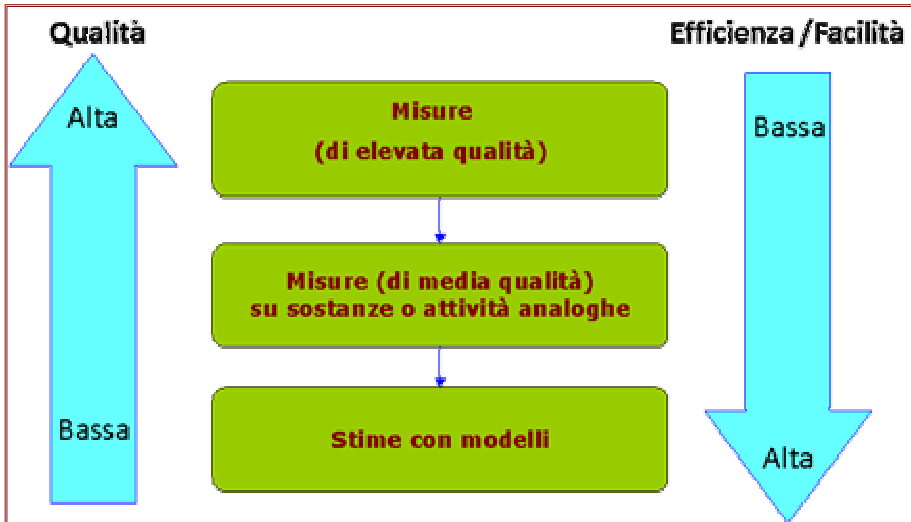
L'uso di algoritmi matematici permette di ottenere rapidamente stime dell'esposizione applicabili a molte realtà “simili” che vengono accumulate in famiglie più generiche (alta efficienza); tuttavia tale vantaggio viene pagato in termini di qualità del risultato della valutazione, sia come valore assoluto che come incertezza (come illustrato nella Figura 1).

Esiste una vasta gamma di modelli di stima di esposizione che possono essere utilizzati allo scopo di stimare i livelli espositivi negli scenari di esposizione.

Normalmente i modelli utilizzati in ambito REACH sono divisi in due categorie: i modelli di primo livello (TIER 1) e i modelli di livello superiore (TIER >1).

I modelli TIER 1 sono molto semplici e dovrebbero essere utilizzati per stimare l'esposizione negli scenari di esposizione iniziali.

Figura 1: Qualità ed efficienza del risultato della valutazione



In generale gli algoritmi TIER 1 partono assegnando valori di esposizione iniziali sulla base di dati riportati nella letteratura scientifica e relativi a situazioni con elevate esposizioni (caso ragionevolmente peggiore); tali stime iniziali, attraverso l'immissione di pochi dati riguardanti alcune proprietà della sostanza e del processo (OC e RMM), vengono poi modificate *forndo generalmente previsioni molto cautelative*; è il prezzo della semplicità.

A tale proposito si ribadisce l'importanza della raccolta delle informazioni nella fase preliminare della costruzione di uno scenario d'esposizione: infatti tali informazioni diventano vitali per l'uso degli algoritmi in quanto forniscono le informazioni necessarie ad abbattere i valori di esposizione iniziali per giungere ad una stima finale ragionevolmente fondata.

Alcuni algoritmi TIER 1 utilizzano direttamente come dati di input le informazioni sul tipo di processo o sulle categorie ambientali di rilascio, tradotte nel linguaggio dei descrittori d'uso (rispettivamente PROC e ERC).

Nella tabella che segue sono confrontati i pro ed i contro di una stima dell'esposizione effettuata con modelli TIER 1 e con misurazioni.

Quando la caratterizzazione del rischio indica che l'esposizione stimata dal modello è superiore ai livelli di non effetto (DNEL o PNEC), significa che non è possibile essere certi che i rischi siano sotto controllo e quindi è necessaria una valutazione più approfondita sulla base di informazioni più dettagliate e specifiche.

Questa stima (di livello superiore) può essere fatta con modelli più sofisticati (TIER >1) che devono necessariamente essere utilizzati da esperti.

Tabella 1: Confronto di una stima dell'esposizione effettuata con modelli TIER 1 e con misurazioni

CONFRONTO FRA MODELLI TIER 1 E MISURAZIONI	
MISURAZIONI	
PRO	CONTRO
Rispecchiano la situazione reale	Richiedono tempo e risorse
Forniscono esposizioni precise	Non sempre praticamente fattibili (disponibilità metodiche ufficiali)
Tengono in considerazione dettagli specifici	Spesso non sono corredate dalle informazioni necessarie per confrontarle con altre
MODELLI TIER 1	
PRO	CONTRO
Facilmente scaricabili e utilizzabili	Spesso iperconservativi
Applicabili in molte situazioni	Non applicabili in situazioni specifiche
Veloci	Incertezza dei risultati a causa di applicazioni soggettive
Economici	Non sono in grado di distinguere fra situazioni simili

Una valutazione con modelli TIER >1 è in genere (molto) più dettagliata e specifica rispetto alla valutazione TIER 1 e gli algoritmi normalmente richiedono un maggior numero di dati di input riguardanti lo scenario di esposizione in esame.

Esistono molti algoritmi sul mercato ed *ECHA non impone l'utilizzo di software particolari*. Tuttavia occorre tenere presente che nella Linea Guida

alla CSA nel Capitolo 14, che si occupa della stima dell'esposizione occupazionale (versione 2.1 novembre 2012), vengono citati e descritti sommariamente i seguenti modelli:

➤ TIER 1

- ECETOC TRA
- EMKG EXPO TOOL

➤ TIER > 1

- STOFFENMANAGER
- RISKOFDERM
- ADVANCED REACH TOOL (ART)

Un altro fattore importante che sta influenzando l'uso di alcuni algoritmi è CHESAR (acronimo di **CHE**mical **S**afety **A**ssessment and **R**eporting).

CHESAR è un'applicazione sviluppata da ECHA per aiutare le aziende a svolgere le loro valutazioni sulla sicurezza chimica e a preparare le relazioni sulla sicurezza chimica e gli scenari di esposizione per la comunicazione nella catena di approvvigionamento.

In particolare CHESAR genera automaticamente gli scenari di esposizione in un formato di scambio elettronico e come un documento di testo e nella fase di valutazione dell'esposizione propone automaticamente:

- ECETOC TRA v. 3.1 per l'esposizione dei lavoratori e dei consumatori.
- EUSES 2.1 per l'esposizione ambientale.

Ovviamente CHESAR permette l'utilizzo anche di altri algoritmi per la stima dell'esposizione, anche perché per alcuni settori specifici i modelli "suggeriti" hanno evidenziato alcune criticità (l'industria ha ad esempio elaborato anche altri algoritmi per settori particolari che possono essere utilizzati senza alcun problema, come MEASE sviluppato da Eurometaux per l'esposizione occupazionale da metalli o PETRORISK sviluppato da Concawe per stimare l'esposizione ambientale da uso di prodotti petroliferi).

Nel proseguo della relazione si riportano alcune informazioni riguardanti specificatamente gli algoritmi dedicati alla valutazione dell'esposizione in ambito occupazionale.

ECETOC TRAM

L'algoritmo Targeted Risk Assessment (TRA) è stato lanciato nel 2004 da ECETOC (un'associazione di aziende industriali).

In seguito ai confronti e ai feedback avuti dagli stakeholder e da ECHA, ECETOC ha successivamente migliorato il modello rilasciando una versione 2.0 nel 2009, una versione 3 nel 2012 e una versione 3.1 nel 2014 mantenendo ferma l'impostazione che prevede l'inserimento di poche e semplici informazioni.

Dopo la versione del 2012, il modello ECETOC è costituito da 3 moduli che permettono di stimare l'esposizione per i lavoratori, per i consumatori e per l'ambiente e ora viene chiamato TRAM (Targeted Risk Assessment Model) e può essere scaricato gratuitamente all'indirizzo: <http://www.ecetoc.org/tra>.

Si tratta di un algoritmo molto semplice e trasparente che ha riscosso un notevole successo anche grazie al fatto di poter essere scaricato e usato localmente (stand-alone), opzione che lo rende preferibile per tutti coloro che non desiderano inserire informazioni sui propri cicli produttivi in software che funzionano solo su piattaforme internet (web-based).

Un altro aspetto che rende ECETOC TRAM comodo è il fatto che permette di eseguire le iterazioni molto facilmente e rapidamente; in altre parole è possibile valutare i cambiamenti nell'esposizione stimata modificando le variabili in gioco con molta rapidità e semplicità.

Per quanto riguarda il campo di applicazione del modello, ECETOC dichiara che TRAM *non è adatto per la valutazione dell'esposizione a fibre, aerosol e fumi*. Inoltre il modello non vieta l'applicazione alle sostanze CMR, tuttavia ECETOC mette in guardia l'utilizzatore evidenziando come per tali sostanze sia necessario il giudizio di esperti.

ECETOC TRAM si presenta come una numerosa serie di fogli di calcolo concatenati.

I dati richiesti per eseguire i calcoli devono essere inseriti nella prima pagina che è molto meno leggibile rispetto alla versione precedente ma che può comunque essere compresa sfruttando i codici cromatici e alcune sommarie indicazioni contenute in alcune celle.

Nei fogli di calcolo successivi sono riportate tutte le formule utilizzate ed i fattori di abbattimento che portano alla stima dell'esposizione per i lavoratori, per i consumatori e per l'ambiente

I fondamenti scientifici e le scelte effettuate da ECETOC per ogni parametro sono dettagliatamente descritte nei manuali per gli utenti che possono essere scaricati gratuitamente dal sito di ECETOC.

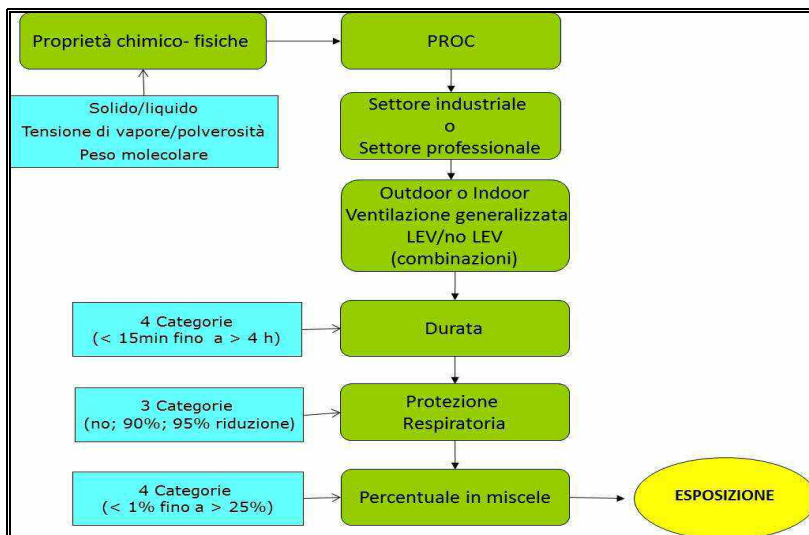
Per quanto riguarda l'esposizione professionale, le ultime versioni di ECETOC hanno apportato una serie significativa di miglioramenti rispetto alla versione 2.0 sia per quanto riguarda l'esposizione inalatoria che per quella cutanea.

Tali miglioramenti hanno eliminato alcune assunzioni troppo semplicistiche inserendo alcune nuove variabili (ad esempio la presenza di ventilazioni generali o l'uso dei guanti); tali modifiche dovrebbero rendere le stime di TRAM un po' meno conservative (l'iperconservatività era uno dei difetti dei quali le versioni precedenti di ECETOC TRA erano accusate), salvaguardando la facilità d'uso.

Per eseguire la stima dell'esposizione lavorativa per via inalatoria ECETOC TRAM richiede i seguenti dati di input:

- proprietà chimico-fisiche (solido/liquido, polverosità/tensione di vapore),
- settore di utilizzo (professionale o industriale),
- luogo di esecuzione dell'attività (indoor o outdoor),
- presenza o no di ventilazione generalizzata e di impianti di aspirazione localizzata (Local Exhausted Ventilation - LEV),
- durata dell'attività (<15 minuti; 15 minuti – 1 ora; 1 ora – 4 ore; > 4 ore),
- eventuale utilizzo di DPI respiratori (Respiratory Protection Equipment – RPE) con 2 diversi livelli di efficienza (90 - 95%),
- concentrazione della sostanza in miscele (<1%: 1-5%; 5-25%, >25%).

Figura 2: Diagramma di flusso di ECETOC TRAM v. 3.1 per l'esposizione inalatoria



Come si può notare i parametri richiesti sono pochi e molto semplici da ricavare dagli ES sviluppati.

I livelli di esposizione iniziali sono differenti in funzione del settore d'uso (professionale o industriale) e del tipo di processo (PROC) selezionato e sono ricavati in prima battuta dal database del modello EASE (HSE 2003, Health and Safety Executive – UK), con sostanziali modifiche introdotte da ECETOC per compensare la sovrastima delle esposizioni contenute in EASE e derivanti dall'origine di tali dati (vigilanza in aree e situazioni molto problematiche).

I livelli iniziali sono poi eventualmente abbattuti dagli altri fattori richiesti (Exposure Modifier) fino ad ottenere i valori di esposizione stimati in mg/m^3 e ppm sia per l'intero turno che per brevi esposizioni (15 minuti).

ECETOC TRAM, contestualmente all'esposizione inalatoria, può stimare anche l'esposizione lavorativa per via cutanea; nelle versioni successive alla 2.0 ECETOC ha migliorato sensibilmente l'algoritmo per questo tipo di esposizione rivedendo le stime iniziali, differenziandole fra il settore industriale e quello professionale, modificando l'impatto dei LEV e tenendo conto di molti parametri che prima venivano solo considerati nell'esposizione inalatoria (durata dell'attività, concentrazione della sostanza, utilizzo di DPI cutanei).

Sia per l'esposizione inalatoria che per quella cutanea TRAM può eseguire la caratterizzazione del rischio e calcolare i pertinenti RCR; ovviamente per poter avvalersi di questa opzione (non obbligatoria) è necessario inserire anche i valori di riferimento (DNEL, NOAEL, ecc...) con i quali confrontare le esposizioni stimate dal modello.

EMKG - EXPO TOOL

Il modello EXPO TOOL è uno strumento TIER 1 sviluppato dal BAuA (Istituto Federale per la sicurezza e la salute - Germania) che può essere utilizzato per ottenere una stima dell'esposizione inalatoria nei luoghi di lavoro.

EMKG EXPO TOOL concettualmente si basa sull'approccio dei COSHH Essentials (pubblicazioni di orientamento sul controllo dei rischi per la salute derivanti dall'uso di sostanze chimiche sviluppate da HSE) e può essere scaricato gratuitamente ed utilizzato in modalità stand-alone.

Per quanto riguarda i limiti di applicazione, il BAuA nella pagina di presentazione del modello dichiara esplicitamente che EMKG-Expo-Tool non è adatto per valutazioni riguardanti gas, pesticidi, fumi di saldatura, polveri di legno e derivanti da tecniche abrasive, applicazioni spray; inoltre

EMKG EXPO TOOL non viene considerato valido per la valutazione delle sostanze CMR e per i rischi legati alla sicurezza, all'ambiente e agli aspetti ergonomici.

A parte la pagina iniziale di presentazione, EMKG EXPO TOOL è diviso in due fogli di calcolo differenti per i solidi e per i liquidi, ma sostanzialmente la valutazione dell'esposizione inalatoria segue lo stesso percorso; infatti in entrambi i casi occorre fondamentalmente definire solo tre parametri di input: la volatilità per i liquidi o la polverosità per i solidi, la fascia quantitativa di sostanza utilizzata e la strategia di controllo messa in atto.

Ognuna delle tre variabili è a sua volta divisa in tre fasce che possono essere selezionate senza dover inserire alcun dato numerico (l'unica eccezione è la volatilità per i liquidi che può essere ricavata dal modello inserendo la temperatura di ebollizione e la temperatura di effettivo utilizzo della sostanza in esame).

La combinazione del parametro volatilità o polverosità con il parametro relativo alla quantità definisce la fascia di esposizione potenziale (EP band) che, sia per i solidi che per i liquidi, sono divise in 4 categorie (EP band =1 quella con meno potenziale emissivo; EP band = 4 quella con potenziale emissivo più alto).

Ogni EP band è caratterizzata da un intervallo di valori di esposizione possibili (i valori più alti sono nella EP band 4), a sua volta diviso in tre sotto-intervalli.

A questo punto occorre considerare le possibili strategie di controllo, cioè i fattori che mirano a ridurre l'esposizione potenzialmente derivante dalla EP band ottenuta; le "control strategies" sono sia per i solidi che per i liquidi di tre tipi: ventilazione generale, controlli ingegneristici (aspirazioni localizzate) e contenimento (ciclo chiuso o quasi).

Ognuna di queste voci generiche è descritta molto sommariamente nelle caselle dei fogli di calcolo e, per aiutare l'utilizzatore, il modello rimanda alla consultazione dei Control Guidance Sheets (CGS) consultabili al sito internet dei COSHH Essentials; all'interno di tali fogli l'utilizzatore potrà verificare a quale strategia di controllo assegnare le operazioni descritte nello scenario di esposizione.

Una volta identificata la strategia di controllo pertinente allo scenario di esposizione in esame e tenendo conto della EP band identificata in precedenza, è possibile identificare l'intervallo di concentrazione che costituisce il risultato finale della stima di EMKG EXPO TOOL, espresso in mg/m^3 per i solidi e in ppm per i vapori, come riassunto nella Tabella R 14.15 dal Capitolo R14 – versione 2.1 del 2012 della Linea Guida ECHA per la CSA di seguito riportata:

Table R.14-15: Predicted exposure ranges

Solids				
Control approach	Predicted exposure level for dust, mg/m ³			
	Solids EP Band 1 (g of low / medium dustiness solid)	Solids EP Band 2 (g of high dusty solid, kg / t of low dustiness solid)	Solids EP Band 3 (kg of medium/high dustiness solid,	Solids EP Band 4 (t of medium / high dustiness solid)
1	0.01 - 0.1	0.1 - 1	1 - 10	>10 *
2	0.001 - 0.01	0.01 - 0.1	0.1 - 1	1 - 10
3	<0.001	0.001 - 0.01	0.01 - 0.1	0.1 - 1
Liquids				
Control approach	Predicted exposure level for vapour, ppm			
	Liquids EP Band 1 (ml of low VP liquid)	Liquids EP Band 2 (ml of medium / high VP liquid, L / m ³ of low VP liquid)	Liquids EP Band 3 (m ³ of medium VP liquid, L of medium / high VP liquid)	Liquids EP Band 4 (m ³ of high VP liquid)
1	<5	5 - 50	50 - 500	>500 *
2	<0.5	0.5 - 5	5 - 50	5 - 500
3	<0.05	0.05 - 0.5	0.5 - 5	0.5 - 5

*not recommended

Source: European Chemicals Agency, <http://echa.europa.eu/>

Nell'ottica REACH, cautelativamente il valore superiore dell'intervallo di esposizione dovrebbe essere confrontato con il pertinente valore DNEL per la caratterizzazione del rischio.

EMKG EXPO TOOL presenta alcuni vantaggi come la grande facilità di uso e di iterazione, il fatto che vengano presi in considerazione *i quantitativi* utilizzati e la possibilità di scaricare questo strumento sui propri PC.

D'altra parte la versione attualmente disponibile presenta anche alcuni limiti, come il fatto che le variabili considerate siano molto poche, che non venga considerata la concentrazione della sostanza (si assume sempre il 100%) o sia valutata in modo ipersemplificata la durata della lavorazione si distingue fra tempi < 15 minuti e ≥ 15 minuti).

EMKG EXPO TOOL è stato oggetto di validazione da parte del BAuA fin dal 2003 e i risultati derivanti dal confronto fra le stime previsionali e i valori realmente misurati hanno dimostrato che complessivamente il modello è sufficientemente conservativo per uno strumento Livello 1 e può quindi essere utilizzato come tale.

VALUTAZIONI DELL'ESPOSIZIONE CON STRUMENTI DI ORDINE SUPERIORE (TIER >1)

Quando la valutazione TIER 1 non permette di dimostrare che i rischi per la salute dei lavoratori sono controllati è possibile eseguire una valutazione di livello superiore utilizzando modelli o algoritmi più dettagliati (TIER >1).

Tali valutazioni di livello superiore devono necessariamente essere svolte da valutatori esperti.

Negli ultimi anni, sotto la spinta della necessità di molti produttori e importatori di presentare CSA e CSR ad ECHA e trasmettere attraverso le SDS scenari di esposizione conformi al REACH, sono stati sviluppati diversi nuovi strumenti da parte dell'industria e di consorzi di istituzioni europee.

In questa relazione verranno brevemente illustrati i tre modelli presentati nel Capitolo R14 Stima dell'esposizione occupazionale (versione 2.1 del novembre 2012) della Linea Guida ECHA sulla CSA:

- ✓ Stoffenmanager (esposizione inalatoria);
- ✓ RISKOFDERM (esposizione cutanea);
- ✓ ART (esposizione inalatoria).

STOFFENMANAGER

Il modello Stoffenmanager (giunto attualmente alla versione 5.1) è stato sviluppato in Olanda dalla TNO (Netherlands Organisation for Applied Scientific Research); per essere utilizzato richiede la registrazione con username e password al sito www.stoffenmanager.nl e può essere utilizzato per due scopi:

1. Come strumento per dare una priorità ai rischi derivanti dall'uso di sostanze pericolose per la salute dei lavoratori; tale valutazione preliminare è svolta nella sezione CONTROL BANDING nella quale vengono combinate le informazioni di pericolosità di una sostanza o di una miscela con la stima dell'esposizione inalatoria e cutanea per arrivare a calcolare un punteggio di rischio e a valutare gli effetti di misure di controllo.
2. Come strumento dedicato alla stima quantitativa dell'esposizione inalatoria di polveri e vapori in ambito occupazionale; nella sezione QUANTITATIVE EXPOSURE ASSESSMENT è possibile eseguire tale stima ed i dati così ottenuti vengono formalmente riconosciuti dagli Organismi di Controllo olandesi (De Arbeidsinspectie); in particolare è possibile ottenere valori di esposizione in mg/m^3 sia per il 90° percentile della distribuzione dell'esposizione (caso peggiore) sia per un altro percentile a scelta (50°, 75°) e comparare tali valori con i pertinenti livelli soglia; questo strumento può ovviamente anche essere utilizzato per la stima quantitativa dell'esposizione inalatoria in ambito REACH; in questo caso i risultati considerati saranno solo quelli del 90° percentile (caso peggiore) e verranno confrontati con i pertinenti DNEL (passaggio comunque non eseguito da Stoffenmanager).

Stoffenmanager non può essere utilizzato per valutare l'esposizione alle fibre, ai gas o alle sostanze derivanti da lavorazioni a caldo (saldatura, combustioni); inoltre le esposizioni a solidi derivanti da attività di taglio o molatura hanno una validità limitata.

Nonostante richieda l'inserimento di molti parametri, l'algoritmo è abbastanza semplice da utilizzare, anche se alcune scelte richiedono senza dubbio una preparazione specifica.

Per eseguire la valutazione dell'esposizione occorre partire dalla sezione BASIC INFORMATION e fornire alcune informazioni sulle caratteristiche della sostanza (tensione di vapore), sulla sua pericolosità (classificazione secondo la Direttiva 67/548/CEE o secondo il Regolamento CLP) e sulla sua concentrazione in una miscela; il modello presuppone che tali dati siano ricavabili da una SDS della quale devono essere inseriti la data di emissione e i dati del fornitore.

Tali informazioni non hanno alcuna influenza sulla stima dell'esposizione inalatoria, ma la struttura di Stoffenmanager non permette di saltare questo passaggio, peraltro necessario affinché nella CONTROL BANDING venga assegnata la scala di priorità dei rischi.

Dopo l'inserimento dei dati richiesti nella sezione BASIC INFORMATION, occorre entrare nella sezione denominata RISK ASSESSMENT e procedere all'inserimento di dati e informazioni suddivise in 3 sezioni (prodotto, processo e luogo di lavoro):

PRODOTTO

- Forma fisica della sostanza (solido e liquido);
- Percentuale della sostanza nel prodotto.

PROCESSO

- Modalità di utilizzo (sono presenti sette categorie per le sostanze liquide e sei per sostanze solide);
- Controlli del locale; distanza del lavoratore dalla sorgente; presenza di altre sorgenti della stessa sostanza;
- Uso dei DPI da parte dei lavoratori.

LUOGO DI LAVORO

- Volume del locale;
- Presenza e tipologia di ventilazione generale del locale;
- Misure di gestione del rischio (aspirazione localizzata, separazione, pulizie).

A questo punto Stoffenmanager fornisce il risultato della stima dell'esposizione inalatoria in mg/m^3 nella sottosezione Risk Assessment, nella quale troviamo anche la distribuzione in funzione dei percentili in forma grafica.

Stoffenmanager, rispetto agli strumenti Tier 1, presenta certamente una maggiore complessità che tuttavia si riflette in stime che, pur essendo conservative, sono più vicine ai dati effettivamente misurati; in effetti il modello è stato prima calibrato (sono state cioè messe a punto relazioni matematiche fra i risultati del modello e i dati analitici) e poi validato sulla base di molte misure indipendenti eseguite nelle medesime condizioni valutate; tale processo di validazione viene periodicamente ripetuto e utilizzato per correggere ed affinare ulteriormente le previsioni fornite dal modello.

I risultati degli studi di validazione hanno evidenziato che Stoffenmanager generalmente è sufficientemente conservativo, ma in alcuni casi specifici sono necessari piccoli adattamenti del modello (come peraltro per tutti i modelli utilizzati in questa materia).

Stoffenmanager non utilizza direttamente le categorie PROC utilizzate nella costruzione degli scenari di esposizione; tuttavia le modalità di utilizzo proposte dal modello sono molto simili ai PROC ed è abbastanza semplice trovare l'opportuno abbinamento; inoltre non vi sono particolari difficoltà nel caso in cui sia necessario procedere alla iterazione delle valutazioni modificando i parametri critici (ovviamente nel dubbio è sempre preferibile scegliere le opzioni più cautelative).

Il modello è web-based e quindi le valutazioni e tutte le informazioni rimangono nel sito internet di Stoffenmanager; questa situazione (a volte non gradita da parte degli utilizzatori che temono di svelare informazioni sensibili) permette comunque di salvare le valutazioni fatte e, se necessario, rielaborarle in un secondo momento.

I limiti di Stoffenmanager sono soprattutto legati alla mancanza di trasparenza in quanto non sono visibili all'utente né le formule che legano i parametri inseriti con le esposizioni stimate né i cambiamenti delle stesse in seguito ai risultati delle calibrazioni.

RISKOFDERM

Il modello RISKOFDERM è uno dei frutti dell'omonimo progetto europeo che dal 2000 al 2004 produsse un consistente database costituito da numerose misurazioni eseguite in differenti attività industriali e professionali.

L'elaborazione dei dati ottenuti ha permesso la messa a punto di equazioni in grado di stimare preventivamente l'esposizione cutanea in diverse situazioni lavorative.

I successivi affinamenti derivanti dall'uso sul campo e dalla disponibilità di nuovi dati hanno portato al Modello RISKOFDERM 2.1 (scaricabile gratuitamente all'indirizzo <http://product-testing.eurofins.com>), sviluppato da un consorzio di 15 società di 11 Stati coordinato dal TNO.

Questo modello stima il tasso di esposizione cutanea (espresso in mg/min o $\mu\text{L}/\text{min}$) e, conoscendo il tempo di esposizione, l'esposizione cutanea cumulativa (espressa in μL o mg) per ambienti industriali e professionali.

In particolare il modello valuta la potenziale esposizione cutanea, cioè l'esposizione sulla pelle e sugli strati (di abbigliamento o guanti) che coprono la pelle, differenziando (ove opportuno e applicabile) l'esposizione sulle mani e sul corpo. RISKOFDERM, pertanto, non tiene conto di eventuali effetti protettivi di indumenti o guanti.

Il modello, che ha una struttura chiara e semplice, si presenta come un insieme di fogli di calcolo; le pagine EXPLANATIONS e CHANGES AND VALIDITY forniscono alcune informazioni riguardanti il funzionamento dell'algoritmo e i limiti del campo di applicazione (che ovviamente vanno tenuti in grande considerazione nella valutazione dei risultati).

Nel modello RISKOFDERM vengono presi in considerazione sei differenti ambienti di lavoro (DEO: Dermal Occupational Units):

- Filling, mixing or loading (DEO Unit 1)
- Wiping (DEO Unit 2)
- Dispersion hand-held tools (DEO Unit 3)
- Spraying (DEO Unit 4)
- Immersion (DEO Unit 5)
- Mechanical treatment (DEO Unit 6)

Tutte le DEO Unit e le attività riferibili ad ognuna di esse sono sommariamente elencate nella pagina PROCESS; ad ogni DEO Unit è dedicato un foglio di calcolo che utilizza un diverso algoritmo e pertanto richiede informazioni differenti da quelle delle altre DEO Unit per poter eseguire la stima dell'esposizione.

Anche l'espressione dei risultati tiene conto delle diverse attività riferibili ad ogni DEO Unit: ad esempio la DEO Unit 1 – Filling, mixing and loading, fornisce stime solo per le mani, mentre la DEO Unit 6 – Mechanical treatment, fornisce stime solo per il corpo.

In base alle informazioni inserite, il modello calcola una distribuzione dell'esposizione ed esprime i risultati attraverso la mediana e un valore percentile selezionato dall'utilizzatore.

In un'ottica cautelativa, il valore del percentile da utilizzare per valutare i risultati ed eseguire il confronto con i livelli di riferimento (in ambito REACH i pertinenti DNEL) dovrebbe essere il 90°.

La distribuzione dell'esposizione è in ogni caso messa a disposizione sia in forma tabellare che grafica cliccando sul tasto OVERVIEW RESULTS.

Occorre evidenziare che RISKOFDERM, sulla base dei limiti di applicazione riportati sia nella pagina CHANGES AND VALIDITY, sia all'interno delle pagine PROCESS relative ad ogni DEO Unit, segnala valori di input all'esterno dei limiti di applicazione stabiliti o risultati finali, considerati non realistici in base ai dati utilizzati per costruire il modello.

Per quanto riguarda i limiti della valutazione di RISKOFDERM occorre considerare il fatto che non viene preso in considerazione l'uso di alcuni dispositivi di protezione personale e che il modello non somma le singole stime dell'esposizione fatte nelle diverse fasi in cui si può articolare una mansione lavorativa per valutare il lavoro complessivo.

Queste limitazioni, dal punto di vista prevenzionistico, vengono compensate dalle altre assunzioni cautelative fatte dal modello; in effetti alcuni studi di validazione indicano che RISKOFDERM tende a sovrastimare le esposizioni, soprattutto per quanto riguarda condizioni al limite o all'esterno dei campi di applicazione delle DEO Unit.

Tale problema di sovrastima potrebbe essere superato utilizzando percentili diversi nella sezione PROCESS (utilizzando il 75° percentile, invece del classico 90° percentile); tuttavia tali valutazioni richiedono sicuramente operatori esperti e in ambito REACH andrebbero sicuramente esplicitate negli scenari di esposizione.

Prendendo spunto da quanto riportato Capitolo R14 – versione 2.1 del 2012 della Linea Guida ECHA per la CSA, potremmo così riassumere i punti di forza e di debolezza del modello:

Punti di forza

- possiede una struttura chiara e semplice da usare;
- il modello è basato su differenti mansioni;
- viene preso in considerazione l'effetto delle diverse lavorazioni delle sei DEO unit attraverso l'uso di differenti algoritmi;
- vengono valutate separatamente l'esposizione di diverse parti del corpo (per alcune DEO Unit);
- possono essere immesse nel modello varie OC e RMM;

- vengono presi in considerazione parametri come la percentuale di sostanza usata del prodotto e la durata dell'esposizione;
- gli algoritmi sono basati su analisi statistiche derivate da un set di dati di esposizione misurati;
- si possono scegliere vari percentili della distribuzione dei valori dell'esposizione;
- il modello fornisce avvertenze per i valori di input che sono fuori dal range usato per la costruzione del modello;
- il modello fornisce avvertenze se i valori di esposizione risultanti sono "irragionevolmente elevati" rispetto a quanto la pelle può assorbire.

Punti di debolezza:

- la basi utilizzate per gli algoritmi per le polveri sono relativamente limitate;
- alcune informazioni richieste potrebbero essere non facilmente reperibili da chi usa il modello;
- il modello fornisce stime solo per le mani e/o il corpo; non è possibile selezionare altre specifiche parti del corpo;
- gli algoritmi di valutazione dell'esposizione per le mani e il volto non sono disponibili per tutti i DEO;
- il modello non prende in considerazione l'effetto protettivo dei guanti e del vestiario;
- la base dati utilizzata per costruire gli algoritmi potrebbe contenere dati eterogenei;
- la scelta dei valori dei percentili da utilizzare non è sempre ovvia;
- le valutazioni probabilistiche dei risultati non sono possibili nella versione scaricabile;
- il modello non somma le singole stime dell'esposizione fatte nelle varie mansioni per valutare l'esposizione complessiva di un intero turno.

ADVANCED REACH TOOL (ART)

Advanced REACH Tool (ART) è un web-tool che si può utilizzare con username e password attraverso il sito web:

<http://www.advancedreachtool.com>.

Il progetto per lo sviluppo di ART è stato condotto in stretta collaborazione con una vasta gamma di parti interessate dell'industria e degli Stati membri (ad esempio HSE, CEFI, Shell, Eurometaux, esperti di TNO, BAuA, IOM).

ART è attualmente calibrato per valutare solo l'esposizione alla polvere inalabile, ai vapori e alle nebbie.

Sebbene ART sia progettato per essere uno strumento generico che può essere utilizzato per valutare l'esposizione per inalazione a una vasta gamma di sostanze utilizzate in diversi modi, ci sono gruppi di sostanze e attività per le quali l'uso di ART non è tuttora consigliato, a causa della carenza di informazioni sulle modalità d'uso o di misurazioni dell'esposizione sul campo.

In particolare ART non può essere impiegato per valutare l'esposizione a:

- fibre,
- solidi diversi dal legno, dalla pietra e dai metalli (ad esempio vetro o plastica),
- gas,
- liquidi con volatilità molto bassa (tensione di vapore ≤ 10 Pa) e con viscosità molto elevate (ad es. paste, sciroppi, etc..),
- fumi derivanti da processi a caldo (ad es. saldatura, combustione).

ART è un algoritmo TIER 2 dotato di un imponente background teorico che, nonostante una relativa facilità di utilizzo, richiede un'approfondita preparazione professionale al fine di ottenere stime dell'esposizione il più possibile accurate e aderenti alla realtà dell'uso della sostanza, così come descritta nello scenario di esposizione.

La versione attuale di ART (1.5) non contiene solo un modello di tipo meccanicistico per la stima dell'esposizione inalatoria; infatti ART può raffinare i risultati del modello combinandoli con una parte empirica, cioè con dati di esposizione misurati su attività simili e contenute in un vasto database; la scelta dei dati di misurazione reali (che può essere ulteriormente integrata con i dati dell'utilizzatore, sicuramente molto simili a quelli dell'attività che si sta analizzando) viene effettuata da un algoritmo di somiglianza (similarity algorithm) e i dati selezionati vengono combinati con l'esposizione stimata dal modello meccanicistico, seguendo una statistica di tipo bayesiano.

La combinazione delle stime provenienti dal modello con i dati provenienti dalle misure produce stime dell'esposizione migliori, riducendone l'incertezza.

Il modello meccanicistico è molto dettagliato e le sue basi teoriche sono spiegate nel manuale che si può scaricare dalla sezione SCIENZE del sito.

Concettualmente il modello meccanicistico considera innanzitutto le caratteristiche chimico-fisiche della sostanza (potenziale di emissione della sostanza) e il tipo di attività eseguita (potenziale di emissione dell'attività) per stimare il livello di emissione dalla sorgente; tale livello di esposizione iniziale viene modificato da numerosi altri fattori che entrano in gioco nel trasporto della sostanza fino al recettore (lavoratore) e determinano il livello di esposizione personale finale; alcuni di tali fattori sono ad esempio:

- i controlli localizzati come i LEV o abbattimenti con acqua o elettrostatici;
- le segregazioni quali presenza di tende, schermi, ecc...;
- la diluizione che in ambienti indoor è influenzata ad esempio dalla dimensione dei locali o dalla ventilazione generale, mentre nelle attività outdoor risente delle condizioni climatiche, ecc...;
- le separazioni dovute alla presenza di cabine;
- i comportamenti personali, come il posizionamento del lavoratore rispetto alla sorgente o la distanza del lavoratore dalla sorgente;
- le contaminazioni superficiali delle postazioni di lavoro o dell'abbigliamento;
- i DPI respiratori, compresa la tipologia e l'efficienza.

Come si può notare il livello di dettaglio delle informazioni richieste è elevato e richiede un'approfondita conoscenza del processo e delle modalità concrete di realizzazione dello stesso.

Il peso di ognuno dei fattori presenti nel modello meccanicistico ART è stato identificato in base alla letteratura scientifica, ai dati di esposizione misurati e ai giudizi degli esperti coinvolti nello sviluppo del modello.

Il modello meccanicistico, alimentato da tutte le informazioni ricavate dallo scenario, produce un punteggio adimensionale dal quale è possibile ricavare una stima quantitativa dell'esposizione in mg/m^3 attraverso una curva di calibrazione; il modello infatti contiene curve di calibrazione ottenute dai dati reali provenienti da misurazioni eseguite in attività analoghe e dai punteggi adimensionali ricavati del modello nelle medesime condizioni; il processo di calibrazione con i dati reali permette di predire non solo il valore centrale di un'esposizione (media geometrica), ma anche la sua incertezza.

E' evidente che l'affidabilità delle calibrazioni contenute in ART dipendono non solo dalla numerosità delle misure utilizzate, ma anche dalla qualità delle stesse e dalla disponibilità di informazioni relative alle condizioni nelle quali sono state ottenute, senza le quali è impossibile "agganciare" i dati numerici a situazioni lavorative concrete.

Il processo di calibrazione del modello meccanicistico di ART è stato particolarmente impegnativo e ha utilizzato più di 2000 misure di buona qualità relative a differenti forme di esposizione (polveri, vapori e nebbie). Le curve di calibrazione ottenute hanno evidenziato come le stime della media geometrica prodotte dal modello fossero da due a sei volte superiori alle medie geometriche misurate sul campo nelle stesse condizioni, confermando la necessaria conservatività richiesta a tutti i modelli previsionali, ma senza evidenziare eccessi non accettabili in valutazioni TIER >1.

Per ottenere stime dell'esposizione meno incerte, ART combina i risultati ottenuti dal modello meccanicistico con dati di misurazione reali presenti nel proprio database.

Per poter eseguire tale combinazione con fondamento, occorre selezionare le misure giuste affinché il confronto avvenga fra situazioni analoghe; tale selezione viene eseguita utilizzando un algoritmo di similarità (similarity algorithm) che sceglie le misure da utilizzare confrontando le condizioni nelle quali sono state realizzate con quelle utilizzate nel modello meccanicistico per lo scenario in esame.

Le misure scelte dall'algoritmo di similarità possono essere integrate da dati in possesso dell'utilizzatore o provenienti dalle attività descritte dallo scenario in esame; tali misure vengono infine combinate secondo un modello bayesiano con la stima proveniente dal modello meccanicistico.

Al termine di questa ulteriore elaborazione si ottiene una nuova stima, normalmente caratterizzata da un valore centrale differente e, soprattutto, da una minore incertezza.

ART presenta indubbiamente molti punti di forza, ma anche alcuni limiti, che possono essere riassunti schematicamente in questo elenco desunto dal Capitolo R14 "Stima dell'esposizione occupazionale" (versione 2.1 del novembre 2012) della Linea Guida ECHA sulla CSA:

Punti di forza

- è uno strumento web-based facile da usare e ben strutturato;

- il modello tiene conto di diverse condizioni operative e misure di gestione del rischio lungo tutta la via di esposizione dalla fonte ai lavoratori;
- l'effetto dei determinanti dell'esposizione è basato su una combinazione di effetti (pubblicati nella letteratura scientifica) e di giudizi di esperti;
- il modello è stato calibrato con numerosi dati misurati;
- fornisce la scelta di diversi percentili della distribuzione dell'esposizione risultante;
- fornisce un'indicazione dell'incertezza del risultato del modello meccanicistico;
- c'è la possibilità di stimare l'esposizione durante una serie di attività consecutive;
- combina i risultati del modello meccanicistico con i dati misurati in un processo statistico bayesiano.

Limiti

- richiede requisiti informativi elevati rispetto ai modelli Tier 1;
- è spesso necessario un giudizio esperto nella scelta dei parametri di input;
- non viene prevista l'esposizione cutanea;
- i cambiamenti nel set di dati non sono facilmente rilevabili dall'utente;
- la versione attuale di ART non può stimare l'esposizione a fumi o gas;
- è difficile convertire i fattori che determinano la stima dell'esposizione in ART nelle OC e nelle RMM che devono essere valutate e comunicate in ambito REACH.

ALCUNE CONSIDERAZIONI RIGUARDANTI L'USO DEGLI ALGORITMI PER LA PREVISIONE DELLE ESPOSIZIONI

Il Regolamento REACH, attraverso l'obbligo di creare scenari di esposizione contenenti stime dell'esposizione, ha incentivato lo sviluppo di molti modelli previsionali TIER 1 e TIER > 1.

Tali strumenti devono assolvere ad un compito tutt'altro che agevole, dovendo temperare la semplicità di utilizzo con la capacità di fornire

stime conservative ma realistiche, ottemperando nel contempo alle richieste informative previste dal Regolamento REACH.

Aldilà del rispetto dei dettami del Regolamento REACH, è evidente che occorre tenere conto del potenziale utilizzo di tali strumenti anche in altri ambiti (salute nei luoghi di lavoro, stime dell'esposizione dei consumatori, stime dell'esposizione della popolazione generale attraverso l'ambiente, ecc...) ed è importante verificarne la reale attendibilità.

In ambito scientifico, molti sono ancora i punti da approfondire e da verificare per poter giungere ad una validazione oggettiva dei diversi tool proposti; a titolo di esempio sarebbero necessarie maggiori informazioni su:

- confronti fra i risultati di diversi modelli applicati a situazioni analoghe e le misure realmente effettuate sul campo;
- confronti fra i risultati ottenuti dall'applicazione di uno stesso modello da parte di persone diverse;
- verifiche dei reali campi di applicazione dei diversi tool.

A tale riguardo si segnala che l'Istituto federale tedesco per la sicurezza e la salute (BAuA) ha avviato e sponsorizzato la creazione di un gruppo di lavoro, denominato ETEAM (Evaluation of the TIER 1 Exposure Assessment Models). Sotto la guida dell'Istituto di Medicina del Lavoro (IOM Edimburgo) e dell'Istituto Fraunhofer di tossicologia (ITEM Hannover), il gruppo ETEAM ha il compito di confrontare i diversi modelli REACH TIER 1 (comprendendo però in tale classificazione anche Stoffenmanager e RISKOFDERM che ECHA considera di livello superiore) valutandone le stime dell'esposizione in termini di validità, ambito di applicazione, funzionalità e facilità d'uso.

I primi risultati dei lavori di questo gruppo evidenziano che i modelli considerati risultano conservativi (ma quale sia la definizione di livello conservativo è una questione aperta) per le polveri ed i liquidi volatili, mentre non lo sono per le lavorazioni a caldo e le abrasioni dei metalli e i liquidi poco volatili.

Inoltre occorre sottolineare come siano emerse differenze significative fra le stime ottenute dai diversi utilizzatori sugli stessi scenari; tale risultato evidenzia come anche per i modelli TIER 1 vi sia la necessità di fornire informazioni più dettagliate e potenziare l'addestramento degli utilizzatori in quanto anche questi strumenti, certamente facili da utilizzare, richiedono una preparazione non superficiale.

**I MODELLI PREVISIONALI IN AMBITO REACH E IL
D.LGS.81/08: QUALE INTERAZIONE?**

Come già illustrato nei paragrafi precedenti, i modelli presentati per la valutazione dell'esposizione occupazionale in ambito REACH devono prendere in considerazione diversi fattori per giungere in maniera razionale a stime dell'esposizione derivanti dalle condizioni di lavoro descritte dagli scenari di esposizione.

L'influenza di tali fattori dovrebbe essere esplicitata in un modo il più possibile trasparente e/o illustrata nei manuali d'uso in modo tale che gli utilizzatori possano comprendere i meccanismi di funzionamento degli algoritmi e il peso relativo dei fattori considerati.

In questo modo le informazioni contenute negli scenari di esposizione e utilizzate per le stime delle esposizioni nei modelli presentati possono rappresentare preziose informazioni anche per il datore di lavoro che deve eseguire la valutazione del rischio chimico prevista dal Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08.

A questo proposito vale la pena ricordare alcuni aspetti utili per una corretta gestione delle inevitabili (e auspicabili) interazioni fra i Regolamenti REACH, CLP e il D.Lgs.81/08.

L'articolo 2 comma 4 del Regolamento REACH prevede che: "Il presente Regolamento si applica fatte salve: a) la normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro e ambientale..." citando espressamente le Direttive 89/391/CEE, 98/24/CE e 2004/37/CE. In altri termini viene qui espresso il principio secondo il quale una normativa di settore (quale il Regolamento REACH) non possa prevalere su una normativa sociale, quale quella relativa alla salute e alla sicurezza nei luoghi di lavoro, a meno che la normativa sociale stessa non lo preveda in alcuni suoi punti.

Il Titolo IX, Capo I del D.Lgs.81/08 "Sostanze pericolose" prevede che il Datore di lavoro debba valutare i rischi connessi all'impiego di agenti chimici pericolosi e di conseguenza mettere in atto tutte le azioni necessarie per tutelare la salute dei lavoratori all'interno degli ambienti di lavoro.

Tale valutazione deve rispettare quanto previsto dall'art. 223 comma 1 del D.Lgs.81/08 che recita:

<<Nella valutazione di cui all'articolo 28, il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare:

a) le loro proprietà pericolose;

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

c) il livello, il modo e la durata della esposizione;

d) le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti tenuto conto della quantità delle sostanze e dei preparati che li contengono o li possono generare;

e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici; di cui un primo elenco è riportato negli allegati ALLEGATO XXXVIII e ALLEGATO XXXIX;

f) gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;

g) se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese. >>

Come si può notare, il livello dell'esposizione è solo uno dei fattori che il datore di lavoro deve considerare nel percorso di valutazione descritto dall'art.223.

Anche se è vero che i modelli previsionali sviluppati per essere applicati in ambito REACH (soprattutto i modelli TIER 1) tengono conto di alcuni dei fattori citati dall'articolo 223 comma 1 per giungere ad una stima dell'esposizione, è di tutta evidenza che tali modelli presentano inevitabilmente lacune rispetto al percorso richiesto da tale normativa, **non essendo stati progettati** per la valutazione dei rischi prevista dal D.Lgs.81/08.

Ad esempio:

- nessuno dei modelli presentati utilizza informazioni relative alla pericolosità delle sostanze (art. 223, comma 1. del D.Lgs.81/08): tale mancanza non è casuale in quanto la valutazione del pericolo nell'ambito della CSA viene eseguita in una fase precedente e separata dalla valutazione dell'esposizione ed è pertanto logico che gli "algoritmi REACH" non ne tengano conto;
- nessuno dei modelli presentati considera quanto previsto dall'art. 223 comma 3, e cioè gli effetti combinati derivanti dalla presenza contemporanea di più agenti chimici; anche in questo caso tale lacuna è assolutamente comprensibile in ambito REACH che, come noto, valuta nella CSA le singole sostanze.

Infine forse è opportuno ribadire che non è ipotizzabile la sostituzione delle misure di esposizione effettuate sul campo con previsioni modellistiche nel caso in cui la valutazione del rischio chimico evidenziasse un rischio per la salute superiore all'irrelevante; infatti l'art.225 comma 2 del D.Lgs.81/08 prevede che:

“Salvo che possa dimostrare con altri mezzi il conseguimento di un adeguato livello di prevenzione e di protezione, il datore di lavoro, periodicamente ed ogni qualvolta sono modificate le condizioni che possono influire sull'esposizione, provvede ad effettuare la misurazione degli agenti che possono presentare un rischio per la salute, con metodiche standardizzate di cui è riportato un elenco meramente indicativo nell'ALLEGATO XLI o in loro assenza, con metodiche appropriate e con particolare riferimento ai valori limite di esposizione professionale e per periodi rappresentativi dell'esposizione in termini spazio temporali”.

In definitiva, pur considerando le limitazioni sopra esposte (incertezze dei risultati che si possono ottenere dai modelli previsionali “REACH”, soprattutto quelli TIER 1; competenza necessaria per utilizzare ed interpretare correttamente i risultati; necessità di integrare i risultati con le altre informazioni richieste dal D.Lgs.81/08), i modelli previsionali “REACH” possono fornire informazioni utili per l'applicazione del D.Lgs.81/08, fermo restando che la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi deve tenere conto di tutti i fattori previsti dal Titolo IX.

BIBLIOGRAFIA

- [1] AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment; Chapter R.14 Occupational exposure estimation; Version 2.1, November 2012.
- [2] EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF CHEMICAL (ECETOC).; ECETOC TRA version 3: Background and Rationale for the Improvements; Technical Report n° 114; Bruxelles, July 2012.
- [3] FRANSMAN W., VAN TONGEREN M., SCHNEIDER T., TISCHER M., SCHINKEL J., MARQUART H., WARREN N., SPANKIE S., KROMHOUT H., TIELEMANS E., Development of a mechanistic model for the Advanced REACH Tool (ART) - Version 1.5 – January 2013.

- [4] TIELEMANS E., WARREN N., FRANSMAN W., VAN TONGEREN M., McNALLY K., TISCHER M., RITCHIE P., KROMHOUT H., SCHINKEL J., SCHNEIDER T., CHERRIE J. Advanced REACH Tool (ART): Overview of Version 1.0 and Research Needs., Ann. Occup. Hyg., Vol. 55, No. 9, pp. 949–956, 2011.
- [5] SCHINKEL J., WARREN N., FRANSMAN W., VAN TONGEREN M., MCDONNELL P., VOOGD E., CHERRIE J., TISCHER M., KROMHOUTF H., TIELEMAN E., Advanced REACH Tool (ART): Calibration of the mechanistic model., J. Environ. Monit., 13, 1374, 2011.
- [6] TRIOLET J., HERY M., Les methodes d'évaluation des risques chimiques – Une analyse critique INRS Hygiene et securité du travail 3°, 216/24, trimestre 2009.

IL SIGNIFICATO DEI VALORI LIMITE D'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE PER GLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI IN RAFFRONTO AI DNEL E DMEL

Roberto Calisti

Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle
Regioni e Province autonome. Regione Marche
SPreSAL Civitanova Marche-Area Vasta territoriale n.3 – ASUR Marche

INTRODUZIONE

Il dibattito scientifico e istituzionale sulla produzione e l'impiego di valori limite di esposizione professionale (VLEP ovvero OEL – Occupational Exposure Limits - in Inglese) per gli agenti chimici ha subito in Italia, da poco dopo l'emanazione del D.Lgs.81/08, un arresto brusco e si potrebbe dire brutale, in parallelo alla profonda crisi economica e politica che da tempo attanaglia il nostro Paese e ad un complessivo calo di attenzione della comunità scientifica verso i processi di causazione delle malattie professionali da agenti chimici, comprese quelle di natura neoplastica.

Tale dibattito è stato altresì in qualche modo distorto dal fatto che, in relazione a molteplici necessità di regolazione (chiaramente, molto più della Comunità Europea che del solo nostro Paese) e a molteplici processi civili e penali per casi di tumore verificatisi in persone che erano state esposte ad agenti cancerogeni nel proprio ambiente di lavoro, si è avuta negli ultimi anni una copiosa produzione di lavori, pubblicati nella letteratura scientifica nazionale e internazionale, derivati *ad hoc* da specifici temi di contenzioso normativo e giudiziario: per cui le ragioni della produzione di norme e del contenzioso hanno a volte finito per prevalere su quelle di una ricerca della nuda e cruda verità.

A tale riguardo sono ben documentati, anche nella pubblicistica non strettamente specializzata, i casi dell'amianto, della silice libera cristallina ovvero quarzo e della formaldeide.

Chi scrive non fa mistero del fatto che diverse delle considerazioni esposte di seguito sono state maturate proprio come riflessione metodologica imposta da quesiti formulati dall'Autorità Giudiziaria italiana in ordine alla ricostruzione della rete di causazione di casi di neoplasie ed altre patologie severe in esposti ad agenti chimici in ambiente di lavoro.

Il dibattito generale è stato peraltro riacceso dalla recente introduzione dei concetti “comunitari” di DNEL e di DMEL, vale a dire di valori di esposizione “derivati” (tramite una serie di operazioni concettuali e matematiche) al livello dei quali si valuta che possano conseguire, rispettivamente, una totale assenza di effetti nocivi sulla salute umana oppure degli effetti “minimi” per la salute umana.

Il DNEL si trova così definito nell'Helpdesk Nazionale REACH che può essere facilmente consultato in rete:

“Ai fini della valutazione del rischio correlato all'uso di una sostanza devono essere identificati i DNEL specifici per vari aspetti.

Nello studio effettuato sono stati considerati sia DNEL cronici che DNEL acuti. Gli studi tossicologici che danno informazioni sui possibili effetti a lungo termine di una sostanza sono gli studi di tossicità dose ripetuta, gli studi sulla riproduzione (compresi quelli sullo sviluppo), e quelli di cancerogenicità. L'espressione “lungo termine” comprende sia il sub-cronico (90 giorni), sia il cronico (in genere 1,5-2 anni).

In accordo con le linee guida ECHA, la procedura di derivazione dei DNEL per end-point soglia consiste nelle seguenti fasi:

selezione di dosi descrittori (dati tossicologici) rilevanti per l'end-point di interesse;

modifica, se necessario, dei dosi descrittori rilevanti per la correzione del punto di partenza;

applicazione, se necessario, di fattori di correzione (AF) per correggere il punto di partenza ed ottenere DNEL end-point specifici.

I dosi descrittori (dati tossicologici) rilevanti per l'end-point di interesse si sono basati principalmente su due studi: Dietz et al. (1991), per l'esposizione orale, mentre l'esposizione inalatoria si basa sullo studio di Stewart et al. (1975). Non è stato possibile selezionare dosi descrittori per l'esposizione dermica, il cui DNEL è stato ricavato attraverso il dose descrittore dell'esposizione orale.

I fattori di correzione generalmente utilizzati tengono conto delle differenze interspecie, differenze intraspecie, differenze nella durata di esposizione, le relazioni dose-risposta, la qualità dello studio utilizzato per ricavare il dose-descrittore.”

Il concetto di DNEL è in sé sufficientemente chiaro e le criticità che ad esso si associano sono, inevitabilmente, quelle che affliggono qualsiasi processo di derivazione per cui, a partire a una serie di informazioni dirette e

consolidate, raccolte in un determinato scenario, si tenta di inferire / prevedere che cosa accadrebbe in condizioni diverse al variare di uno o più parametri che si giudicano controllabili.

Un problema ancora insufficientemente affrontato attiene invece all'uso pratico dei DNEL, soprattutto laddove essi si discostano in misura marcata dai corrispondenti VLEP ovvero OEL: è questo, ad esempio, il caso dell'acetone che ha attualmente un VLEP/OEL molto alto di 1210 mg/m³ e un DNEL che dovrebbe posizionarsi a un livello sette o otto volte inferiore. Si ha la percezione che vada configurandosi un ulteriore sistema di garanzia a tre fasce (un po' come il sistema “semaforico” di valutazione delle esposizioni ad agenti chimici aerodispersi delle norma UNI-EN 689:1997 inclusa nell'ALLEGATO XLI del D.Lgs.81/08: un'area rossa, una gialla ovvero arancione, una verde) e due soglie: una superiore che potrebbe identificarsi per l'appunto in un VLEP/OEL e una inferiore che potrebbe identificarsi per l'appunto in un DNEL.

In altri termini:

un VLEP/OEL (per sua natura a carattere vincolante per tutti i soggetti obbligati a rispettarlo o a verificarne il rispetto) potrebbe porsi a un valore relativamente alto, come risultante di un compromesso tra esigenze di tutela della salute ed esigenze economico-sociali (ad esempio perché, come nel caso dell'ossido di etilene, un valore – limite completamente protettivo potrebbe comportare, per alcune aziende, un'impossibilità di adeguamento o un'eccessiva onerosità dello adeguamento, così da indurne la chiusura con relativa perdita di posti di lavoro): un limite per così dire “giuridico” ovvero “politico-giuridico”;

un corrispondente DNEL potrebbe costituire il *golden standard* o anche soltanto un obiettivo di sistema da raggiungere in un tempo “ragionevole”: un più protettivo limite “politico-sociale” ed etico, unico vincolo al quale è posto dalla fattibilità tecnologico.

Sotto alcuni aspetti, può affermarsi che sarebbe solo il rispetto del DNEL a garantire di trovarsi realmente nella “area verde” di cui alla norma UNI-EN 689:1997.

Le questioni etiche sottostanti a un approccio del genere sono ovvie e verranno trattate estesamente più avanti. Non sono questioni nuove: si ricordi quanto in Italia venne discusso e avversato il principio riassumibile come “obbligo del raggiungimento del minimo di esposizione tecnicamente raggiungibile” presente negli artt.19, 20 e 21 del D.P.R.303/56 (di fatto inseriti nell'ALLEGATO IV del D.Lgs.81/08) che di seguito ampiamente si citano:

“Il datore di lavoro è tenuto, ogni qual volta è possibile, in luoghi separati le lavorazioni pericolose o insalubri allo scopo di non esporre senza necessità i lavoratori addetti ad altre lavorazioni.”

“Nei lavori in cui si svolgono gas o vapori irrespirabili o tossici od infiammabili ed in quelli nei quali si sviluppano normalmente odori o fumi di qualunque specie, il datore di lavoro deve adottare provvedimenti atti ad impedirne o a ridurne, per quanto è possibile, lo sviluppo e la diffusione.”

“Nei lavori che danno luogo normalmente alla formazione di polveri di qualunque specie, il datore di lavoro è tenuto ad adottare i provvedimenti atti ad impedirne o a ridurne, per quanto è possibile, lo sviluppo e la diffusione nell'ambiente di lavoro. Le misure da adottare a tal fine devono tener conto della natura delle polveri e della concentrazione nella atmosfera. Ove non sia possibile sostituire il materiale di lavoro polveroso, si devono adottare procedimenti lavorativi in apparecchi chiusi ovvero muniti di sistemi di aspirazione e di raccolta delle polveri, atti ad impedirne la dispersione.”

Come si vede, un approccio normativo fondato sul principio della adeguatezza/appropriatezza delle misure da realizzare e che riguardo alle polveri esplicitamente prendeva in considerazione la necessità di valutare esposizione e rischio (*“Le misure da adottare a tal fine devono tener conto della natura delle polveri e della concentrazione nella atmosfera”*) e la predominanza del principio della sostituzione su ogni altra strategia di contenimento dell'esposizione (*“Ove non sia possibile sostituire il materiale di lavoro polveroso ...”*).

Le criticità legate al concetto di DMEL sono poi decisamente maggiori di quelle relative al DNEL; si trovano ben riassunte e discusse nelle prime righe di una relazione dal titolo ***“Derived Minimal Effect Level (DMEL) in ECHA Guidance Documents. Problems and Steps to be taken.”*** presentata a Dortmund il 17.05.2011 dagli esperti austriaci A.Losert, J.Puringen e C.Stressler; le si riporta di seguito (la versione dall'Inglese all'Italiano è di chi scrive, a cui vanno quindi ascritte eventuali inesattezze di traduzione).

“Il regolamento REACH, nel definire gli indirizzi per la valutazione delle sostanze e l'allestimento dei report di sicurezza chimica, nell'allegato I, paragrafo 6.5, stabilisce che “per quegli effetti sull'uomo (...) per i quali non è possibile determinare un DNEL (...), dovrà essere condotta una valutazione qualitativa della probabilità che gli effetti medesimi vengano evitati migliorando lo scenario di esposizione.”

Al fine di rendere più preciso tale concetto l'ECHA sviluppa il concetto di Derived Minimal Effect Level (DMEL) nel contesto del documento di

indirizzo su IR & CSA - capitolo R.8 “Caratterizzazione della dose (concentrazione) - risposta per la salute umana”. A pagina 6 di tale documento i DMEL sono caratterizzati come “un valore di riferimento correlato al rischio che deve essere usato per indirizzare al meglio le misure di risk management per le sostanze per le quali non sia possibile derivare alcun DNEL, segnatamente per i mutageni/cancerogeni senza soglia.

*Nei casi in cui sia impossibile determinare un livello di esposizione sicura, noi sosteniamo un approccio basato sul rischio a fini di protezione della salute umana, **fermo restando** che ogni possibile sforzo deve essere compiuto per giungere alla minimizzazione e alla sostituzione.*

Nel Capitolo di Orientamento R.8, ECHA sostiene un approccio che si è basato sul rischio, ma manca di una componente essenziale.

Quando si deriva un valore di esposizione di riferimento correlato al rischio, sono necessari due scenari d'informazione (data set):

- 1) una funzione esposizione – rischio, essenzialmente il risultato di una valutazione scientifica dei dati disponibili;*
- 2) un livello di rischio accettabile – essenzialmente una decisione politica.*

Basandosi su entrambi i data set, è possibile determinare un livello di esposizione che corrisponde al suddetto livello di rischio consentito politicamente consentito.

Noi concludiamo che in assenza di un livello di rischio accettabile, è impossibile determinare un DMEL. E' necessario che tale livello di rischio sai il risultato di un dibattito politico.”

“I Documenti di Orientamento dell'ECHA non stabiliscono quale rischio accettabile di cancro debba essere utilizzato nella derivazione del DMEL. E' inaccettabile che questa decisione venga passata alle singole aziende.

Va evitato che le future SDS comunichino dei DMEL associati con rischi di cancro completamente differenti e arbitrari che non siano dichiarati nelle SDS medesime.”

Il primo elemento – chiave della nozione di DMEL (come già in quella di DNEL) sta quindi nel concetto di “derivato”. Il DMEL (come il DNEL) non si calcola dalla valutazione diretta di un set di misure e, nella grande famiglia degli indicatori, si colloca quindi nella sotto-famiglia degli stimatori: dichiaratamente, tra gli stimatori elaborati in condizioni di particolare deficit informativo, tanto da non poterne calcolare altri più robusti (nemmeno un DNEL). Ciò non comporta di demonizzare l'idea, ma solo di trattarla con le cautele richieste da un argomento delicato che si va ad

affrontare con uno strumento un po' fragile e, se possibile, recuperarla in un ambito di buone strategie di sanità pubblica, di decisioni prese secondo la miglior evidenza laddove questa, come spesso accade, è debole: in altri termini, per situazioni nelle quali di meglio non c'è e scegliere si deve comunque.

Il secondo elemento - chiave della nozione di DMEL sta nel concetto di “*minimo*”, in sé altamente fluttuante e arbitrario e in qualche modo da disambiguare, per una definizione del quale viene quasi inevitabile riandare al tentativo compiuto anni fa dall'EPA statunitense per quantificare cosa si dovesse intendere per rischio cancerogeno “*trascurabile*”: il che ancora nell'attualità troviamo così spiegato sul sito dell'Agenzia (“*Region 8 – HH: Risk Characterization*” - ricerca in rete del 20.07.2014; la traduzione dall'Inglese in Italiano è di chi scrive, a cui anche in questo caso vanno perciò ascritte eventuali inesattezze di traduzione): “*Il livello del rischio complessivo di cancro che desta preoccupazione è materia di giudizio personale, di comunità e normativo. In generale, l'USEPA considera eccessi di rischio di cancro che siano al di sotto di un caso ogni 1.000.000 (1×10^{-6} or $1E-06$) così piccoli da poter essere trascurabili (“negligible”) (...)*”. Una posizione che può apparire cinica, ma almeno è chiara, di fatto inclusiva del tema della soggettività di vari portatori d'interesse che possono avere punti di vista e posizioni anche molto differenti e, infine, centrata su un dato numerico che pur solo tentativamente (per quanto si vedrà più oltre), appare molto solido.

ACCETTABILE E ACCETTATO

Chi scrive concorda appieno con la posizione, tecnicamente ed eticamente trasparente, dei tre Autori austriaci, salvo che per una questione lessicale che si ritiene possa essere agevolmente affrontata e risolta.

Pur con le migliori e più oneste intenzioni, parlare di livello di rischio *accettabile* lascia aperto uno spiraglio all'ambiguità: quello di accettabilità è un termine non assoluto, ma fortemente relativizzato ed è banale osservare che un livello di rischio che può essere accettabile per un organismo regolatore può non esserlo affatto per i soggetti esposti, a maggior ragione per quanti di loro poi contraggano una malattia possibilmente correlata all'esposizione “accettabile” e si chiedano cosa sarebbe accaduto se quell'esposizione da altri considerata “accettabile” e che essi, ragionevolmente, hanno solo subito senza poterla discutere fosse stata loro evitata.

“Accettabile”, inoltre, fa pensare a qualcosa di ancora in discussione, in corso d'opera, non compiutamente deciso, di ancora in certa misura nel limbo delle decisioni: come se si dicesse: *“potrebbe essere stabilito così e probabilmente sarà stabilito così, ma ...”*.

Nel vocabolario della Lingua Italiana Zingarelli 2000, *“accettabile”* è definito come segue: *“Che si può accettare: **proposta, idea, previsione**”*. Invece qui stiamo parlando di cose non in corso di definizione, ma decise: quando un VLEP è adottato, è adottato, certamente potrà e dovrà essere rivisto se nuove evidenze indurranno a ripensare l'orientamento precedente (o anche se soltanto l'evoluzione merceologica e tecnologica consentiranno di raggiungere un contenimento dell'esposizione maggiore di quello che era possibile ottenere in precedenza), ma nel frattempo il valore – limite quello è e tale rimane. Condizioni espositive prospettate in uno scenario previsionale disegnato da un'azienda o concretamente verificatesi nei periodi di vigenza di un dato VLEP che tale VLEP prevedano di rispettare o concretamente rispettino saranno (a prescindere dall'essere, o meno, *“accettabili”* dal punto di vista di uno o l'altro dei portatori di interesse) inevitabilmente accettate: da un'azienda, dai lavoratori (che piaccia loro o meno), da un organo di vigilanza ...

Riguardo all'intrinseca natura dei valori-limite di esposizione professionale non si dimentichi quanto *“da sempre”*, riguardo ai *TLV[®]*, e più di recente anche agli *IBE[®]* dichiara l'ACGIH, che *“da sempre”* è primo riferimento tecnico nel nostro Paese per tutto ciò che nell'ambito dei valori - limite di esposizione occupazionale non sia contenuto in una statuizione di legge.

A titolo di esempio si riportano qui alcuni stralci della *“Dichiarazione relativa alla posizione assunta dalla ACGIH rispetto ai TLV[®] e agli IBE[®]”* nella traduzione italiana curata dall'AIDII e inserita all'inizio del manuale contenenti i valori stabili dall'ACGIH per il 2005.

“Ogni anno ACGIH pubblica i TLV[®] e gli IBE[®] in un testo.

Nell'introduzione al testo l'ACGIH precisa specificatamente che i TLV e gli IBE sono linee guida che devono essere utilizzate da professionisti esperti nel campo dell'igiene industriale. I TLV[®] e gli IBE[®] non sono studiati per essere utilizzati come valori di legge (standards).

Tuttavia l'ACGIH è consapevole che in talune situazioni i TLV[®] e gli IBE[®] sono utilizzati quali standard legislativi da governi locali regionali o nazionali.

Gli Enti governativi stabiliscono gli standards di sanità pubblica sulla base di leggi e regolamenti legali che includono le definizioni e i criteri relativi all'approccio che deve essere utilizzato per valutare e gestire il rischio.

In molti casi gli Enti governativi che fissano i limiti negli ambienti di lavoro valutano gli effetti sulla salute, quelli economici e tecnici e la disponibilità dei metodi utilizzabili per determinare l'osservanza del limite.

I TLV[®] e gli IBE[®] ACGIH non sono limiti di consenso. I valori limite fissati volontariamente sono sviluppati o adottati da Enti consensuali.

La procedura per la definizione degli standard consensuali coinvolge discutere le opinioni, esaminare e valutare la posizione di tutte le parti interessate e quindi sviluppare una posizione consensuale che sia accettabile da tutte le parti.”

La modesta proposta di chi scrive è quindi che, parlando di qualificazione di un livello di rischio a fini regolatori, la parola **“accettabile”** sia dismessa e sostituita dalla parola, assolutamente univoca, **“accettato”**:

laddove **“accettato”** inevitabilmente rimanda al fatto che esista un decisore ultimo il quale ha per l'appunto deciso, avendone l'autorità, per un **“sì, si può accettare e lo si accetta”** e che se tale decisore è corretto e limpido, nel momento in cui ha dichiarato che un rischio esisteva e veniva ammesso, ha reso disponibili a terzi anche i criteri e le informazioni che lo hanno convinto in tal senso.

La parola **“accettato”** inoltre rimanda, con forza anche se non inevitabilmente, a una prospettiva relazionale sulla quale chi scrive, esattamente come i tre Autori austriaci, ritiene fondamentale porre l'accento: nell'ottica di un'organizzazione finalizzata (azienda o istituzione che sia), di uno Stato, di una qualunque entità sovranazionale, si accetta (o si rifiuta) in più di uno, a valle di un confronto tra più soggetti, anche se alla fine il decisore ultimo sarà uno solo.

I VLEP evolvono nel tempo per vari motivi:

perché nel tempo evolvono le conoscenze biomediche, le quali ci dicono che una data esposizione può causare una malattia, o meglio entrare a far parte della rete di causazione della medesima, iniziano a farci comprendere quale dinamica segua un certo agente una volta entrato nell'organismo, iniziano a farci comprendere secondo quali meccanismi quell'agente interferisca con un dato pattern di meccanismi fisiologici fino a poter giungere a una patologia conclamata;

ma anche perché evolvono la merceologia e la tecnologia e come, già si è accennato, diviene possibile ottenere un contenimento dell'esposizione prima irraggiungibile;

ma anche perché evolvono le possibilità tecniche di misura e, ad esempio, diviene accessibile l'intero universo sottostante la zona dei

“milligrammi per metro cubo d'aria”, che in precedenza poteva essere descritto solo in analogia all'antica definizione latina “*hic sunt leones*”;

ma anche perché variano le condizioni economiche generali, per cui se esse migliorano un dato abbattimento dell'esposizione può divenire accettabile e accettato per il mondo produttivo e le organizzazioni economiche internazionali e se le condizioni economiche peggiorano vi possono essere pressioni efficaci affinché un dato valore – limite venga innalzato.

Occorre quindi una trasparente, leggibile distinzione tra le decisioni che derivano da ciò che si sa dal punto di vista prevenzionistico (avendo adeguata consapevolezza del significato e del peso di ciò che non si sa e comunicando adeguatamente tale condizione a chi ha diritto di esserne reso consapevole) e quelle che derivano tra un compromesso tra esigenze prevenzionistiche ed esigenze di altra natura: a pensarci, niente di più delle considerazioni che ormai da tempo portano a distinguere un valore-limite *health based* da un valore-limite cosiddetto “pragmatico”.

Nessuna demonizzazione del compromesso tra interessi diversi di soggetti diversi, che nelle attività umane e soprattutto nella regolazione delle attività umane raramente può essere evitato, ma una spinta decisa alla chiarezza.

SIGNIFICATO E PESO DELL'INCERTEZZA SCIENTIFICA

Quanti sono protetti dal rispetto di un VLEP e quanti no (e questi ultimi, chi sono ?)

Altro elemento su cui si intende enfatizzare la riflessione è proprio quello del significato e del peso dell'incertezza scientifica, con il suo correlato primo che è quello della logica delle decisioni in condizioni d'incertezza, il che quando si parla di salute umana e in particolari di rischi di patologie gravi come i tumori assume una sua natura del tutto peculiare.

Si veda al riguardo quanto ancora si desume dall'edizione italiana, curata dall'AIDII, dei VLEP e degli IBE[®] emessi dall'ACGIH per il 2005 - voce “*Definizioni dei TLV[®]*”:

“I TLV[®], valori limite di soglia, si riferiscono alle concentrazioni ambientali delle sostanze chimiche e indicano, per ognuna delle sostanze elencate, 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, per una vita lavorativa, senza effetti negativi per la salute.”

I TLV[®] sono sviluppati per proteggere i lavoratori, che usualmente sono adulti sani.”

“L'ACGIH riconosce che ci sono considerevoli variazioni nel livello della risposta biologica a una particolare sostanza chimica, indipendentemente dalle concentrazioni ambientali. Quindi il TLV[®] non rappresenta una linea netta tra un ambiente di lavoro sano e uno pericoloso o il punto al quale si manifesta materialmente un danno alla salute. I TLV[®] non proteggono adeguatamente tutti i lavoratori.

A causa della notevole variabilità della sensibilità individuale, una piccola percentuale di lavoratori può accusare disagio o anche effetti avversi alla salute di maggiore gravità, in presenza di alcune sostanze le cui concentrazioni siano pari o inferiori ai TLV[®].”

Espressioni – chiave delle citazioni sopra riportare sono, nel presente contesto, le seguenti: *“si ritiene”, “la maggior parte dei lavoratori”, “i lavoratori, che usualmente sono adulti sani”, “il TLV[®] non rappresenta una linea netta tra un ambiente di lavoro sano e uno pericoloso o il punto al quale si manifesta materialmente un danno alla salute”, “i TLV[®] non proteggono adeguatamente tutti i lavoratori” , “una piccola percentuale di lavoratori” ; in altri termini, ACGIH riconosce il concetto di incertezza, ma qui rinuncia completamente a connotarlo con elementi quantitativi.*

Basterebbe questo a precludere l'impiego acritico di un VLEP/TLV[®]/IBE[®] quale unico descrittore del rischio conseguente a una data condizione espositiva e quale indicatore unico da prendere in considerazione ai fini di una decisione *“intervengo per abbattere l'esposizione oppure no”* (un po' come se si adottasse il Prodotto Interno Lordo – PIL quale indicatore unico per decidere se un'economia nazionale sta andando bene o male e soprattutto se confusivamente si prendesse un *proxy*, anche molto grossolano, come il PIL come se fosse un obiettivo ultimo e quindi si orientasse tutto lo sforzo di un Paese per raddrizzare il PIL anziché per intervenire sui determinanti reali di un'economia disastrosa).

Si consideri altresì che, allo stato delle definizioni sopra menzionate, si può tutt'al più avere consapevolezza del fatto che, in un gruppo omogeneo di lavoratori esposti, alcuni sono *“a rischio”* e potrebbero ammalarsi di una malattia professionale, ma non potendo sapere quanti e soprattutto quali: il che crea una condizione di incertezza operativa ben più gravosa, ansiogena e potenzialmente paralizzante dell'incertezza scientifica in quanto tale, in primo luogo per un'azienda, un medico di azienda o un organo di vigilanza, ma ancora di più per i componenti del gruppo omogeneo degli esposti (*“toccherà a te o a me ?”*). Anche questo non va demonizzato, ma tenuto presente, dichiarato e comunicato a chi ha diritto di saperlo.

CAUSALITÀ IN BIOMEDICINA

Per quanto sopra, condizione indispensabile al poter parlare di VLEP in termini di tutela della salute dei lavoratori è anche una valutazione di cosa possa essere considerato, o meno, “causa” di una malattia, soprattutto quando il manifestarsi della malattia medesima richieda un tempo lungo a partire dal primo momento di esposizione e quando in essa sia riconoscibile una rete di causazione complessa, caratterizzata da molti passaggi e influenze di molteplici fattori.

In altri termini, anche una volta per entrare nel merito del significato dei VLEP bisogna aver maturato elementi di giudizio sufficienti a valutare (tenendo esplicito conto dei fattori di incertezza, ma senza giocare pretestuosamente su un presunto ruolo paralizzante delle informazioni che mancano):

a priori l'ipotesi che l'esposizione a un dato agente chimico lungo un dato arco temporale, con un dato profilo espositivo di intensità e durata (perché in qualsiasi *pattern* di esposizione ci sono “alti e bassi”, magari con picchi brevi ma elevati e spesso anche con periodi di completa non-esposizione), con una data situazione della persona esposta (genere, assetto enzimatico congenito e acquisito, età ...), possa aumentare, o meno, la probabilità che una data malattia si manifesti in un dato momento, con una data gravità all'esordio e una data evolutività/aggressività;

a posteriori l'ipotesi che l'esposizione a un dato agente chimico lungo un dato arco temporale, con un dato profilo espositivo di intensità e durata (vedi sopra), con una data situazione della persona esposta (vedi sopra), abbia fatto sì che una data malattia si sia manifestata in un dato momento, con una data gravità e una data evolutività: il che vale a dire giudicare se in assenza di quell'esposizione la malattia si sarebbe verificata più tardi o non si sarebbe verificata affatto (se non altro perché la persona sarebbe morta prima per una condizione patologica diversa) e, se comunque verificatasi, sarebbe stata meno grave all'esordio e poi meno evolutiva/aggressiva.

Tali operazioni logiche e fattuali sono indispensabili, perché derivare un DMEL di fatto equivale non solo a valutare l'incidenza di una data malattia in un gruppo di esposti (cosa già di per sé non banale, perché richiede un apparato di rilevazione, registrazione e interpretazione non da poco), ma anche a condurre una stima del rischio attribuibile (RA), parametro ben noto in epidemiologia con il quale si intende descrivere, del totale dei casi che si sono verificati, quali *non* si sarebbero verificati in assenza dell'esposizione in

studio e quindi sono ad essa causalmente attribuibili. Per alcune malattie il RA è di facile definizione: ad esempio, è scontato che nessun caso di asbestosi potrebbe verificarsi in assenza di un'esposizione all'amianto.

Per altre malattie la definizione del RA è molto complessa: ad esempio, quando si voglia comprendere quanti casi di carcinoma bronchiale siano effettivamente attribuibili all'amianto in un gruppo di lavoratori gravati da un'esposizione all'amianto, una parte dei quali è o è stata anche fumatrice di sigarette (dovendo perciò anche distinguere l'effetto dell'amianto nei fumatori e nei non-fumatori).

Sappiamo che carcinomi bronchiali si verificano in gruppi di popolazione non gravati da un'esposizione all'amianto ma costituiti da fumatori ed ex-fumatori di tabacco, in gruppi di popolazione gravati dall'esposizione all'amianto ma non dal fumo di tabacco e in gruppi di popolazione esenti sia dall'esposizione all'amianto sia dal fumo di tabacco.

Ciò che distingue i vari gruppi è l'incidenza della malattia in studio e sono le ragioni di questa che vanno comprese.

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

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

Molto spesso, nella quotidianità, il processo dell'attribuzione di causa si snoda in modo molto rapido e del tutto informale (si dà per certo che A abbia causato Y *“perché è scontato”*, *“perché è logico”*, *“perché è l'unica spiegazione possibile”*, *“perché che cosa altro mai avrebbe potuto produrre quell'effetto?”*) e magari senza piena consapevolezza (non abbiamo bisogno di ragionare impegnando gran parte delle nostre risorse cognitive per

decidere che è stata la pioggia di ieri sera a generare la pozzanghera che osserviamo stamattina o che non dobbiamo attraversare la strada perché vediamo che sta arrivando un camion); la massima parte delle volte questa attribuzione di causa “in forma leggera” funziona benissimo.

In una minoranza di casi (nei contesti scientifici come quelli normativi come quelli giudiziari) sono invece necessarie, prima di giungere alle conclusioni, l'adozione e l'esplicitazione di un corpus formalizzato di criteri seguiti per legare causalmente (“eziologicamente”) A e Y ovvero per negare che un legame di tipo causale (“eziologico”) tra A e Y esista.

Un esempio solo in apparenza semplice della necessità di valutare secondo logica rigorosa delle relazioni di associazione intercorrenti (o meno) tra A e Y e di interpretare tali relazioni, se vi sono, in senso causale (o meno) è il seguente: *“Un’anziana signora, piuttosto sgradevole, offre una mela a una simpatica ragazza; la ragazza, subito dopo aver dato un morso alla mela, senza alcun grido si affloscia a terra in coma.*

Vi è una relazione causale tra l’aver appena assaggiato quella mela e il quadro patologico patito dalla ragazza ?”

Potremmo essere portati a dire “sì” d’istinto, per vari motivi: insomma, questa è la storia di Biancaneve modificata di poco, in ogni caso vi è una stretta sequenzialità temporale tra il morso alla mela e il coma (i due eventi appaiono “associati” nel tempo oltre che nello spazio) e potrebbe essere accaduto davvero che la mela fosse avvelenata. Con maggiore o minore consapevolezza (e quindi maggiore o minor controllo razionale delle nostre scelte) potremmo inoltre essere condizionati dai sentimenti che ci ispirano le due persone coinvolte nell’episodio, contribuendo ad attribuire all’anziana signora un’intenzione malevola verso la ragazza ed alla ragazza una candida ingenuità quasi patologica che l’ha portata ad accettare cibo di provenienza ignota e possibilmente nocivo da una sconosciuta.

Tali sentimenti potrebbero pesare in maniera spuria a favore dell’ipotesi di un avvelenamento causato da qualcosa che era stato intenzionalmente, e in modo dissimulato, aggiunto alla mela per liberarsi di una persona scomoda; niente nega, peraltro, che sia andata davvero così.

Non possiamo farci trascinare dall’emotività né tanto meno seguire scorciatoie decisionali che ci portino a non considerare ciò che si rivela ingombrante nel processo valutativo.

Se dobbiamo trarre responsabilmente delle conclusioni riguardo all’accaduto, dobbiamo in primo luogo porci in modo chiaro una serie di domande: per quanto noto, esiste un veleno che, aggiunto alla mela, avrebbe potuto dare quel quadro patologico in quei tempi molto ridotti?

Non potrebbe essere che la ragazza non sia stata avvelenata, ma in realtà soffrisse di qualche forma di intolleranza o di allergia magari soltanto a un

componente chimico minore della mela, ad esempio un pesticida o un brillantante con cui il frutto era stato trattato pur senza alcuna intenzione criminale?

L'anziana signora (che potrebbe essere una *serial killer*, ma anche soltanto una persona un po' fissata con le mele e la promozione del loro salutare consumo) ha offerto mele analoghe ad altre persone e, se sì, queste persone hanno poi avuto analoghi disturbi in tempi simili?

In altri termini, esiste un quadro epidemiologico e non solo individuale che ci consenta di lavorare su osservazioni multiple, irrobustendo la nostra ricostruzione dei fatti? E così via.

Anche una volta che avessimo appurato che l'anziana signora aveva cattive intenzioni e che la mela conteneva davvero un agente nocivo in grado di provocare un quadro patologico quale quello osservato, resterebbero da chiedersi diverse altre cose tra le quali almeno una riguardo alla dose (in quel boccone di mela c'era abbastanza veleno per mandare in coma un qualunque essere umano?) E una riguardo ad eventuali fattori che possano aver contribuito al risultato lesivo (la ragazza presentava delle alterazioni genetiche e/o delle patologie pregresse e/o assumeva farmaci che possano aver potenziato l'effetto del veleno, così da produrre un effetto particolarmente grave e immediato? In altri termini, la ragazza era un soggetto "*predisposto*" ovvero "*fragile*"?).

In ogni caso, dobbiamo chiederci se ci sono altre spiegazioni che si adattino al quadro di realtà quanto l'idea che l'anziana signora abbia intenzionalmente avvelenato la ragazza, se non meglio; tali altre spiegazioni potrebbero essere non necessariamente alternative a quella della mela avvelenata, ma integrarsi con essa, ad esempio a motivo di effetti sinergici tra agenti tossici diversi.

Un approccio molto utile, anch'esso solo in apparenza semplice, per provare ad affrontare tutte le criticità suddette è quello cosiddetto "*controfattuale*", valido in filosofia della scienza come in matematica come nelle scienze biomediche come in campo giudiziario: se la ragazza non avesse morso quella mela, sarebbe andata in coma lo stesso, nel medesimo tempo e con le medesime modalità?

Si va a porre a confronto una certa ipotesi di spiegazione di una circostanza in studio, quella che in prima analisi ci sembra la più ragionevole o semplicemente quella che ci è stato chiesto di testare (ad esempio, "*A è causa di Y*" dove A è un'esposizione e Y un evento patologico), e l'ipotesi opposta che la spiegazione non risponda al vero ("*A ed Y sono eventi del tutto indipendenti*"): a questo punto, classicamente e in modo apparentemente paradossale, si inverte l'ordine delle suddette ipotesi per cui quella che A e Y siano indipendenti viene ad essere chiamata "*ipotesi zero*"

e sarà nel concreto essa ad essere testata, mentre l'altra verrà chiamata "*ipotesi alternativa*" e sarà testata in modo indiretto "*per default*".

Nel nostro esempio la cosiddetta "*ipotesi zero*" è che non vi sia stata alcuna relazione causale tra il morso alla mela e il coma, per cui anche se morso alla mela non vi fosse stato il quadro clinico della ragazza si sarebbe presentato identico nel medesimo momento.

Se l'"*ipotesi zero*" regge a tutti i nostri tentativi di invalidazione, a iniziare dal fatto che abbiamo potuto trovare un'ottima spiegazione non comprendente alcuna relazione causale tra A e Y, possiamo concludere che davvero tra A e Y una tale relazione non sia mai esistita e l'"*ipotesi alternativa*" va rigettata.

Se l'"*ipotesi zero*" risulta invece troppo inverosimile, nel senso di troppo stridente rispetto alla logica che seguiamo e/o troppo improbabile, possiamo concludere che l'esposizione A sia stata causa del quadro patologico Y (il che non vuol dire necessariamente che A sia l'*unica* causa di Y, ma solo che A ha significativamente contribuito a determinare Y, magari disequilibrando una situazione clinica individuale in compenso precario/labile oppure agendo in sinergia con altre esposizioni che siano piombate addosso alla paziente più o meno nello stesso momento / periodo).

Quale sia il discrimine per assumere che una "*ipotesi zero*" sotto esame è "troppo illogica", tanto da non indurci a rivedere le nostre precedenti convinzioni, ma a rigettare l'"*ipotesi zero*" medesima è materia di filosofia della scienza nel suo complesso e dei suoi vari rami applicativi.

Quale sia il discrimine per assumere che una "*ipotesi zero*" sotto esame è "troppo improbabile" è materia di valutazione matematica, statistica, epidemiologica qualora si disponga di un quadro di osservazioni multiple di riferimento la cui analisi fornisca dati almeno in qualche misura proiettabili sulla situazione in esame.

Tanto che si stia studiando un caso patologico individuale (la ragazza che ha morso la mela) quanto che si stiano studiando popolazioni in cui si verificano malattie (i consumatori abituali di mele o i lavoratori con mansioni analoghe nel medesimo comparto produttivo) non si potrà che far tesoro dell'insieme dell'esperienza biologica, clinica, epidemiologica in qualunque modo disponibile, che per definizione sarà stata però maturata in contesti non identici a quello in esame: pertanto si dovrà compiere un vero e proprio percorso di trasposizione e adattamento del patrimonio di conoscenze, inferendo da quelle maturate in un contesto verso un contesto dissimile, di natura individuale o collettiva che sia quest'ultimo.

Il fatto che l'inferenza causale non sia un argomento di stretta pertinenza specialistica in biomedicina, ma di interesse generale, è testimoniato dal

fatto che un testo come quello pubblicato dall'epidemiologo Paolo Vineis nel 1990 dal titolo *“Modelli di rischio”* e dal sottotitolo *“Epidemiologia e causalità”* sia stato pubblicato dall'editore Einaudi di Torino nella collana generalista *“Microstorie”* ed anzi sia stato scritto espressamente per essa.

Dall'introduzione a tale testo (pag.VII): *“Vineis ripercorre la storia del concetto di causa in medicina: il passaggio da una concezione deterministica e monocausale dell'insorgenza della malattia a una concezione probabilistica, attenta alla combinazione della molteplicità dei fattori che possono intervenire a determinarla. Questa trasformazione (non ancora compiuta) contraddice l'immagine banale che fa coincidere l'affermazione del cosiddetto metodo scientifico con una progressiva semplificazione dei nessi causali, volta a ottenere certezze sempre maggiori.”*

Dalla prefazione a tale testo (pag. 4): *“L'idea di causa che ha dominato in medicina per un lungo periodo era strettamente associata alle scoperte della microbiologia. L'agente causale era qualcosa di molto prossimo all'effetto, in senso spaziale e temporale: esso doveva essere riscontrabile fisicamente nelle lesioni proprie della malattia, o almeno un contatto con l'agente doveva essersi recentemente verificato. La più tipica espressione di quest'idea di causa “efficiente” (in senso aristotelico) erano i postulati di Henle-Koch, capisaldi dell'interpretazione causale nell'era microbiologica. Secondo tali postulati un microrganismo poteva svolgere un ruolo causale nei confronti di una malattia se la sua presenza era al contempo necessaria e sufficiente all'induzione di quella patologia, e inoltre se lesioni simili potevano essere indotte sperimentalmente negli animali inoculando il microrganismo. I criteri di Henle-Koch hanno cominciato ad essere messi in discussione all'interno della stessa microbiologia quando sono state riconosciute numerose e importanti eccezioni. Ma essi sono entrati definitivamente in crisi quando gli epidemiologi si sono dedicati allo studio delle cause della patologia degenerativa (come i tumori maligni e le malattie cardiovascolari), svelandone il carattere multicausale e probabilistico: come è ormai noto a tutti, non vi è una sola causa del cancro polmonare o dell'infarto, né tutti coloro che sono esposti a un “fattore di rischio” – come il fumo – sono destinati a contrarre una di queste malattie. Il paradigma della causa efficiente – spazialmente e temporalmente contigua all'effetto – si è dissolto inoltre per la semplice constatazione che un tumore può essere provocato da un'esposizione a sostanze chimiche verificatasi dieci o venti anni prima, in seguito al riconoscimento, cioè, dei lunghi periodi di latenza propri delle malattie degenerative.”*

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

Per riassumere riguardo agli eventi già accaduti: assumiamo che una data circostanza sia stata causa di un'altra quando riteniamo provato/ragionevole che in assenza della prima la seconda non si sarebbe verificata o quanto meno si sarebbe verificata in tempi e/o modi differenti.

Si tratta di un approccio controfattuale nel senso che va contro la realtà evidente e imm modificabile di ciò che ormai si è verificato: non esiste alcuna possibilità di "prova" diretta e assoluta del fatto che la seconda circostanza non si sarebbe verificata se non si fosse verificata la prima.

Dobbiamo per questo rinunciare a decidere alcunché ?

Evidentemente no, perché verrebbero ad essere bloccati non solo lo sviluppo scientifico, ma qualsiasi attività umana.

Quando si parla di medicina clinica così come di sanità collettiva/pubblica, vanno tenuti in conto anche gli aspetti di natura etica, nonché le ricadute economiche della volontaria astensione da decisioni che debbano essere assunte in condizioni di incertezza (di fatto tutte, per quanto esposto più sopra): non realizzare un atto terapeutico così come un intervento prevenzionistico semplicemente per non prendersi la responsabilità di sbagliarsi "in positivo" può avere conseguenze gravi sulla salute e la vita delle persone.

Va quindi bilanciato, con metodi quanto più possibile "robusti" (scientifici, nel senso affermato da Karl Popper) e supportati da dati di precedenti esperienze che, pur necessariamente mai identiche, sia in qualche modo "simili", quindi "estrapolabili"/"esportabili", il rischio connesso alla probabilità di sbagliarsi decidendo rispetto a quella di sbagliarsi astenendosi dal decidere.

Situazioni estreme, come quelle in cui vi sono descrizioni molto dettagliate, chiare, inequivoche/non ambigue della situazione in studio e solide esperienze precedenti di riferimento così come quelle opposte, non sono imbarazzanti.

Le criticità risiedono in tutte le situazioni intermedie, assolutamente le più comuni, nelle quali occorre decidere in condizioni di incertezza, assumendo come massimo livello di "certezza" raggiungibile quello di un grado elevato di credibilità razionale e probabilità logica di un'ipotesi di relazione causale

in studio, per cui possa essere rigettata l'alternativa dell'"ipotesi zero" di assenza di ogni relazione causale tra due eventi.

E' chiaro che, se l'"ipotesi zero" viene accettata di fronte a un fatto concreto e inequivocabile, poiché quel fatto una causa/rete di causazione deve pur averla devono esistere da qualche parte delle spiegazioni alternative credibili e probabili, di fatto "vere".

Per concludere con l'esempio della mela e della ragazza che va in coma, se l'ipotesi che vogliamo testare è che nell'occasione si sia replicata nella realtà la vicenda della favola di Biancaneve per cui l'anziana signora ha davvero avvelenato la ragazza, corrispondono all'"ipotesi zero" varie possibilità: che per qualche errore procedurale da parte dell'anziana signora (ad esempio, uno scambio di contenitori) nella mela sia stato immesso, anziché il veleno, un agente chimico innocuo; che il veleno, pur presente nella mela, fosse in quantità inadeguata a provocare l'effetto; che la ragazza avesse qualche forma di "immunità al veleno" e così via. Si potrebbe giungere a demolire l'ipotesi della relazione causale tra A e Y; resterebbe il fatto che il coma qualcosa deve pur averlo provocato.

A seconda delle occasioni, è possibile che non si disponga dei mezzi per approfondire le indagini o semplicemente che non si abbia interesse in tal senso; la curiosità scientifica e a volte qualche forma di obbligatorietà possono però comportare che non ci basti il mero rigetto dell'ipotesi di una relazione causale tra A e Y, ma occorra capire quale sia stata la causa vera "alternativa" del quadro patologico osservato.

Può accadere, ad esempio, che la ragazza muoia e che all'autopsia (se si fa l'autopsia) venga riscontrata un'emorragia cerebrale massiva del tutto recente; guardando la documentazione sanitaria della paziente si potrebbe scoprire che poco tempo prima del decesso le era stato diagnosticato un aneurisma arterioso intracranico ed allora sarebbe questo ad essere stato ragionevolmente e molto probabilmente l'origine del problema.

Potrebbe anche accadere che una revisione di campioni biologici della paziente (urina, sangue, tessuti solidi, altro) porti ad accertare la presenza di veleni che in prima analisi non erano stati ricercati o proprio non erano determinabili per carenza di possibilità analitiche: e allora la prima ipotesi di una relazione causale tra A (mela) e Y (coma) tornerebbe ad essere credibile.

Il processo dell'attribuzione di causa è molto dinamico e potenzialmente progredente all'infinito: ma dal punto di vista pratico è inevitabile che, prima o poi, si arrivi al punto in cui bisogna per forza trarre una conclusione, accettando un margine di errore per quanto ci è, allo stato delle cose, non conoscibile o comunque sconosciuto. Anche la scelta di non trarre conclusioni è una conclusione, e decisamente pesante.

Ed anche quando, passando dalla dimensione individuale a quella collettiva, un'esposizione e una malattia risultassero statisticamente associate, dovremo alla fine decidere se la loro relazione attiene per l'appunto a una semplice "associazione", cioè a un andare di pari passo ma in maniera del tutto indipendente, oppure a una vera e propria causalità.

Poiché l'inferenza causale è in primo luogo un percorso di ragionamento, parlando di relazioni tra esposizioni e malattie torna a tutt'oggi utile la lista di "*criteri epidemiologici per la casualità*" formulata da Hill per la prima volta nel 1964 e poi dallo stesso Autore maggiormente formalizzata l'anno dopo (Hill A.B., *The environment and disease: association or causation?* Pro Royal Soc. Medicine 1965, 58: 295-300).

Secondo tale approccio gli elementi rilevanti per assumere che un'esposizione sia, o meno, causalmente associata a una malattia (in altri termini, per poter rispondere, in un senso o nell'altro, alle due domande: "*L'associazione è reale o è un artefatto?* ; *L'associazione è secondaria a una causa "vera"?* ") possono essere riassunti come segue:

Forza dell'associazione ("*più forte è un'associazione, meno essa può meramente riflettere l'influenza di uno o più fattori eziologici estranei*").

Consistenza (nel senso della coerenza tra osservazioni ripetute da parte di diversi ricercatori, in tempi e luoghi differenti).

Specificità dell'associazione ("*più accuratamente sono definite la malattia e l'esposizione, più forte dovrebbe essere la relazione osservata*", per diminuzione del "rumore di fondo" che sempre tende a mascherare le associazioni causali reali e mai, nonostante ciò che spesso viene paventato, a configurare associazioni spurie, a meno che non si tratti di errori sistematici incontrollati).

Temporalità (*ciò che si ritiene causa deve cronologicamente precedere ciò che si ritiene effetto*).

Gradiente biologico (nel senso della sussistenza di tassi incrementali di malattia in corrispondenza di cambiamenti nell'esposizione, o in altri termini della sussistenza di una relazione dose-risposta).

Plausibilità (nel senso di "plausibilità biologica").

Coerenza (nel senso che tutte le osservazioni si situano in un quadro coerente con il modello ipotizzato).

Esperimento (un valore notevole viene attribuito da HILL al fatto che in condizioni sperimentali controllate le modificazioni dell'esposizione vadano di pari passo con i cambiamenti dell'*outcome*).

Analogia (“siamo più propensi ad accettare argomentazioni che riassumano altre cose che già accettiamo”).

Non si dimentichi che Hill non ha mai preteso il contemporaneo rispetto di tutti i nove criteri suddetti affinché si potesse definire una relazione / associazione come causale; tolto che per la temporalità nessuno dei criteri suddetti è assoluto, poiché un'associazione causale potrebbe essere debole, osservata in modo incostante ed in conflitto con le convinzioni biologiche prevalenti.

Già Hill richiamava l'attenzione dei ricercatori sui limiti dei test di significatività statistica e sul loro possibile uso fuorviante: un'associazione non statisticamente significativa è tutt'altro che sinonimo di assenza di relazione causale ed essa potrebbe risultare anzi di elevato valore decisionale qualora sia biologicamente plausibile, coerente con indicazioni pur anch'esse deboli provenienti da altre esperienze, indichi nuovi spunti di ricerca.

Diversi dei criteri suddetti (per esempio, la coerenza, il gradiente biologico, la specificità) potrebbero essere riformulati nell'ottica di un assunto più generale di consistenza dei dati osservati con un modello eziologico razionalmente ipotizzato.

Per esempio, un gradiente biologico reale non ha bisogno di essere necessariamente monotono, come nel caso delle alte dosi di radiazioni che, in modo solo apparentemente paradossale, possono condurre a morte cellulare e perciò a un rischio di sviluppo di tumori più basso di quello indotto da dosi inferiori.

In anni più vicini a noi, si è sviluppato un ampio filone di ricerca che associa metodologia bio-medica generale, matematica/statistica, epidemiologia e filosofia della scienza sotto la comune denominazione di “inferenza causale”.

La stima degli effetti causali si è sviluppata parallelamente per lo studio delle cause delle malattie e per la valutazione dell'efficacia (o meno) dei trattamenti terapeutici tramite i cosiddetti RCT (Randomized Controlled Trials – Studi Randomizzati Controllati), ancora una volta con impianto metodologico assolutamente identico nei due campi; per entrambi sono stati sviluppati gli strumenti di formalizzazione dei nessi comunemente noti come DAG's (Direct Acyclic Graphs – Grafici Diretti Aciclici), particolarmente utili per comprendere il ruolo dei “confondenti” e gli effetti sinergici.

Di fatto, la forma più semplice di un DAG è proprio quella che lega due sole entità prese in considerazione, quali i già menzionati A e Y; la relazione causale ipotizzata è graficamente rappresentata da una freccia che va da A

verso Y, l' "ipotesi zero" che "distrugge" tale freccia viene graficamente rappresentata da due barre parallele che tagliano la freccia medesima.

Il modello può essere integrato da molti elementi, quali altri fattori per i quali si ipotizzi un ruolo confondente e delle variabili strumentali Z che aiutino a disegnare il quadro completo delle ipotesi di relazione causale.

Il concetto di "confondente misurato" è generalmente espresso con la lettera L collegata sia ad A che ad Y, quello di "confondente non misurato" è generalmente espresso con la lettera U anch'essa collegata sia ad A che ad Y.

Tra i vincoli del sistema è che il DAG sia, come dice il suo nome, aciclico: se vi è una freccia che va da A a Y non può esservene una che va da Y ad A è così è anche per la relazione tra A e L oppure U: una qualunque entità non può generare sé stessa.

Può in effetti accadere che l'effetto di un fattore A nei riguardi di un evento atteso Y sia influenzato nel tempo dalla presenza di un "confondente" L o U: ad esempio, potremmo dover studiare se una terapia anti-retrovirale (A) sia efficace, o meno, nel ridurre i decessi per cause correlate all'AIDS (Y), sapendo che l'andamento nel tempo di un fattore misurabile e sistematicamente misurato quale la conta dei linfociti CD4 (L) può essere influenzato dalla terapia ma a sua volta condiziona la somministrazione di nuove dosi di farmaco anti-retrovirale fino anche a far sospendere la terapia medesima, per un po' o in via definitiva.

In tali casi il modello da testare viene semplicemente integrato distinguendo il valore di A in vari momenti con le notazioni $A_0, A_1, A_2 \dots A_T$ e il valore di L in vari momenti con le notazioni $L_0, L_1, L_2 \dots L_T$; la solita freccia monodirezionale legherà da un lato A_0 ad A_1, A_1 ad A_2 e così via fino ad A_T e quest'ultimo ad Y, dall'altro L_0 ad A_0, A_0 a L_1, L_1 ad A_1, A_1 a L_2, L_2 ad A_2 e così via fino ad L_T che si legherà ad A_T .

Questo approccio, solo in apparenza complicato, nella pratica porta ad una estrema esplicitazione e ad un'agevole leggibilità delle linee logiche seguite. E' certo che le stesse cose contenute in un DAG possono essere dette anche nelle correnti forme discorsive, ma dall'uno stile espositivo si può transitare agevolmente all'altro quando le necessità di comunicazione lo richiedano.

Un approfondimento riguardo a tale materia può essere condotto sulla selezione di lavori essenziali che segue:

- 1) Greenland S., Pearl J., Robins J.M., *Causal diagrams for epidemiological research*. Epidemiology, 1999; 10:37-48.
- 2) Hernan M., *A definition of causal effect for epidemiological studies*. Journal Epidemiology Community Health 2004;58:265-271

- 3) Pearl J., *Causal diagrams for empirical research*. Biometrika 1995, 82:669-710.
- 4) Pearl J., *Causality: models, reasoning, and inference*. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2000.
- 5) Vanderweele T.J., Hernan M.A., Robins J.M.. *Causal direct acyclic graphs and the direction of unmeasured confounding bias*. Epidemiology 2008;19:720-8.

Riassumendo:

è possibile procedere con metodi razionali e validati all'attribuzione di causa di aggregati di casi di malattia in una determinata popolazione così come di casi individuali di malattia, particolarmente nei termini della definizione di una "rete di causazione" (*web of causation*) integrante l'effetto combinato delle esposizioni provenienti dall'esterno dell'organismo e di eventuali predisposizioni / "fragilità" individuali, congenite o acquisite;

è possibile procedere con metodi razionali e validati ad inferire quali e quanti casi di malattia si verificheranno in una popolazione, particolarmente quando sia stata definita una "rete di causazione" (*web of causation*) integrante l'effetto combinato delle esposizioni provenienti dall'esterno dell'organismo e di eventuali predisposizioni / "fragilità" individuali, congenite o acquisite;

il concetto di "certezza" dell'attribuzione causale *a posteriori* e della stima dei rischi *a priori* va temperato in funzione della natura probabilistica dei rischi (non tutti coloro che sono stati esposti ad un agente pur notoriamente pericoloso si ammalano, non tutti coloro che si ammalano sono stati esposti a quell'agente); si può propriamente parlare di "inferenza causale";

il grado di certezza / incertezza che alla fine può continuare ad affliggere l'attribuzione di causa e la stima dei rischi è proporzionale al grado di definizione del processo patologico in studio, al grado di definizione della/e esposizione/i in studio ed al livello del background di conoscenze di contesto;

qualora malattia ed esposizione/i siano chiaramente definite e ci si muova in un ambito nel quale le conoscenze scientifiche consolidate sono sufficienti, si può minimizzare l'incertezza che affligge la decisione di accettare / rifiutare l'"ipotesi zero", secondo la quale A e Y, seppure risultassero associati, non sono, né potrebbero essere, legati da una relazione di causa, e quindi la decisione di rifiutare / accettare l'"ipotesi alternativa" secondo la quale A e Y sono causalmente correlati; la

soglia di separazione tra accettazione e rifiuto può essere posta su valori matematicamente definiti;

riguardo all'inferenza causale, vi è coincidenza formale e sostanziale tra l'approccio statistico e bio-medico e quello ormai consolidato nella giurisprudenza italiana per cui un agente, un'esposizione o una condizione di esposizione "A" vengono considerati causa di un effetto patologico "Y" qualora tale legame abbia superato una serie di prove tali da farlo considerare "di grado elevato di probabilità logica e credibilità razionale";

ma allora, *a priori*, nulla vieta di inferire che a fronte di un'esposizione "A" sia anche ragionevole tentare una stima di quali e quanti casi "Y" ad essa conseguiranno, "con grado elevato di probabilità logica e credibilità razionale", una volta che si trascorso un ragionevole tempo di induzione-latenza.

Perché questa lunga dissertazione nel presente contesto ? L'intenzione è quella di provare a riflettere su come in sanità pubblica sia possibile trattare, ai fini di scelte previsionali strategiche, una rete di causazione complessa come certamente lo è quella di molte malattie e in particolare quella delle malattie neoplastiche, considerando adeguatamente il ruolo delle sinergie e segnatamente delle relazioni tra esposizioni sinergiche: un ruolo centrale e, allo stato delle conoscenze, spesso non troppo conoscibile. Il range a cui tale riflessione si applica è certamente quello delle "basse" dosi di esposizione, ma spesso con riferimento a gruppi di esposti molto ampi, per cui anche effetti patologici frequentisticamente rari potrebbero verificarsi in un discreto numero di casi qualora il numero degli esposti sia elevato.

Non si trascuri che anche piccoli contributi ad esposizioni cumulative sviluppatasi a partire da diverse fonti lungo un arco temporale considerevole possono avere un peso arduo da identificare e quantificare, ma non necessariamente privo di rilevanza patogenetica.

Soffermiamoci in particolare sugli agenti mutageni e cancerogeni considerando quanto, durante la gravidanza, esposizioni materne che comunemente chiameremmo "piccole" possano avere effetti sul feto durante la gravidanza e quanto dosi di idrocarburi policiclici aromatici o di ammine aromatiche cancerogene che comunemente chiameremmo "piccole" è comunque probabile che vadano ad sommarsi a molte altre dosi di idrocarburi policiclici aromatici o ammine aromatiche cancerogene assorbite tramite il fumo di tabacco o molteplici condizioni di natura occupazionale.

Fermo restando l'assunto concettuale che, per gli agenti cancerogeni (quanto meno per i DNA-reattivi, di fatto anche per gli epigenetici), non è possibile stabilire con certezza un valore-soglia di esposizione sicuramente

priva di effetti lesivi, si può certo discutere sulla rilevanza pratica di esposizioni ad agenti cancerogeni molto poco intense e/o molto brevi: una o due sigarette alla settimana per meno di un anno; una o due parti per bilione di benzo-a-pirene nell'aria urbana per meno di un anno; dieci o venti fibre di amianto per litro d'aria in un ambiente di lavoro per meno di un anno; dieci o venti parti per milione della cancerogena beta-naftilammina (BNA) in una polvere di fenil-beta-naftilammina (PBNA) manipolata in quantità di dieci grammi alla settimana per meno di un anno ...

Ma discutere di questi argomenti non comporta che si possa prenderli come scusa per consentire esposizioni ad agenti mutageni e cancerogeni che nei fatti sarebbe possibile evitare.

Vediamo le cose anche sotto il lato positivo: se incrementare, anche di poco, l'esposizione a mutageni e cancerogeni ragionevolmente incrementa uno o più rischi per la salute (si potrebbe dire: a maggior ragione dal punto di vista di chi ammette, per essi, meccanismi d'azione con soglia, perché potrebbe essere proprio quell'incremento a far sì che la soglia medesima, in quanto prossima ad essere raggiunta, venga travalicata), in modalità speculare è ragionevole assumere che una diminuzione, anche "piccola", dell'esposizione possa portare a effetti prevenzionistici concreti.

Ad esempio, cosa accade quando si riesce ad interrompere un'esposizione ad agenti cancerogeni che già è durata a lungo e magari è stata anche intensa ?

E' stato osservato che già dopo cinque anni dalla cessazione del fumo di tabacco vi è un'importante riduzione del rischio di carcinoma polmonare.

Si tratta di una nozione ormai tanto diffusa e consolidata che le linee guida dell'American College of Chest Physicians (ACCP) applicate secondo il modello cosiddetto dei "Veteran Affairs" considerano solo quattro parametri per decidere se un nodulo solitario del polmone vada considerato come probabile carcinoma primitivo oppure no, vale a dire l'anamnesi relativo al fumo di tabacco, l'età del paziente, il diametro del nodulo e il tempo trascorso da quando il paziente ha smesso di fumare; l'*odds ratio* del rischio per un tempo di almeno 10 anni dall'interruzione del fumo di tabacco viene assunto come 0.6, vale a dire come poco meno di un dimezzamento del rischio medesimo (cfr. Gould M.K., Ananth L., Barnett P.G. for the Veteran Affairs Cooperative Study Group. *A clinical model to estimate the pretest probability of lung cancer in patients with solitary pulmonary nodules*. Chest, 2007;131(2):383-8).

Una situazione analoga si ha per i carcinomi della vescica: quando un fumatore di tabacco smette di essere tale, il suo rischio di carcinoma della vescica decresce sensibilmente nell'arco di 2 - 4 anni, pur senza ritornare alla *baseline* di coloro che non hanno mai fumato (cfr. Silverman D.T.,

Hartge P., Morrison A.S., Devesa S.S., *Epidemiology of bladder cancer*. Hematol Oncol Clin North Am 1992; 6(1):1-30).

Ora, se le esposizioni “recenti” fossero irrilevanti nella biologia di un tumore che ha già intrapreso il suo percorso, anche molti anni prima, non si dovrebbe osservare alcun decremento del rischio dopo la cessazione di un'esposizione a cancerogeni importante come quella prodotta dal fumo di tabacco (relativamente agli idrocarburi policiclici aromatici – IPA – per il carcinoma polmonare, sia agli IPA sia alle ammine aromatiche per il carcinoma vescicale): invece così non è.

Le ricadute pratiche di tale nozione sono importanti, sia in termini di prevenzione, sia in termini di valutazione di casi di malattia *post factum*: costituiscono una spinta potente al diminuire le esposizioni ad agenti chimici cancerogeni ogni volta che si può.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Dire che un rischio, soprattutto se di patologie severe come un qualsiasi genere di cancro, è “*minimo*” o altrimenti “*trascurabile*” (secondo la definizione quantitativa dell'EPA statunitense o altra di simile natura) comporta una serie di operazioni di stima ciascuna delle quali inevitabilmente introduce una possibilità di errore, particolarmente elevata nel caso di un concetto quale il DMEL che trova la sua ragion d'essere in un difetto importante di evidenza scientifica, tanto da impedire la definizione anche soltanto di un DNEL.

Errori che si stratificano l'uno sull'altro possono anche elidersi, ma più spesso assommano se non moltiplicano le proprie conseguenze.

La stratificazione dei dubbi uno sull'altro può essere paralizzante, ma la necessità di uscire da uno stallo di tal genere può portare, sul versante opposto, a decisioni inappropriate che tengono conto di un solo scenario e trascurano eventi stocastici e magari rari, ma non impossibili, che possono portare a scenari molto diversi da quello previsto: un po' come se in un documento aziendale di valutazione dei rischi si considerassero le condizioni di produzione ordinaria e non quelle, magari infrequenti e singolarmente di breve durata, delle punte di produzione, dei “periodi di rodaggio / assestamento” dopo che sia stata introdotta un'innovazione tecnologica, di materiali o di organizzazione del lavoro e degli incidenti.

Tutto ciò non può essere tenuto sotto controllo tramite meri algoritmi che introducano per via matematica una demoltiplicazione dei valori di esposizione assunti come “sicuri” ovvero “accettabili” ovvero “accettati”.

La possibilità di sbagliare è insita in qualunque decisione umana, semplicemente non va dimenticato che è prudente prevedere anche possibilità diverse da quelle che, pure con piena ragionevolezza, si sono scelte come le più credibili.

Notoriamente, la quantificazione di stimatori quali il DNEL, il DMEL e tutti gli altri della stessa famiglia concettuale si basa su di un'extrapolazione dalla più o meno approfondita conoscenza degli effetti di un agente ad un dato livello di esposizione che è stato possibile studiare (sulla base di indagini epidemiologiche e/o di laboratorio e/o di inferenza basata su modelli di relazione struttura chimica – risposta biologica), estendendo gli orizzonti di tale conoscenza fino alla previsione di cosa si ritiene che accada a dosi di esposizione molto più basse di quelle concretamente studiate.

Ad avere un'idea dei fattori di incertezza in gioco, basti pensare a quanto impatti su tale previsione la scelta di una o l'altra curva descrittiva di una relazione dose – risposta.

Tale operazione inferenziale, molto tecnica, non può che essere compiuta da tecnici, ma in qualche modo va spiegata, in forma almeno nelle linee fondamentali comprensibile, anche a quelli che tecnici non sono; le scelte di sanità pubblica che ne derivano vanno esplicitate e per quanto possibile condivise (e se ad una condivisione risulta impossibile giungere, deve comunque rimanere traccia delle posizioni contrapposte e inconciliabili, delle loro ragioni e del perché una ha prevalso sulle altre).

Va poi tenuto presente come queste considerazioni metodologiche si traducano nella quotidianità del mondo produttivo.

Nel nostro Paese (ma non solo) vi è un deficit marcato di indagini di igiene industriale, sia di parte privata, sia di parte pubblica: per cui la massima parte delle valutazioni di rischio chimico viene condotta in assenza di misure dirette, per extrapolazione meramente qualitativa da situazioni analoghe o, quando va bene, applicando delle matrici lavoro-esposizione.

Anche questo aggiunge incertezza all'incertezza intrinsecamente contenuta in un DNEL o un DMEL: nella maggior parte dei casi reali verrebbero a confrontarsi con essi delle misure ovvero delle stime di esposizione alquanto deboli e di valore.

Come si pensa che possano comportarsi un'azienda o un organismo pubblico di vigilanza e prevenzione quando debbano giudicare se in un determinato, specifico contesto lavorativo vi sia un rischio chimico “significativo” e in particolare se vi sia un rischio da agenti chimici cancerogeni o mutageni e se i livelli di esposizione eccedano, o meno, non solo un VLEP/OEL, ma un DNEL o un DMEL ?

Un rischio certamente “significativo” e molto diffuso è quello che aziende e parte pubblica semplicemente non sappiano che pesci prendere e tirino un po' ad indovinare: se va bene tornando, più o meno consapevolmente, ai criteri valutativi di buon senso del vecchio, ma altamente preventivo D.P.R. 303/56, come detto ora ricompreso nell'ALLEGATO IV del D.Lgs.81/08.

E' quindi necessario che gli Stati e gli organismi soprannazionali investano in una politica di incremento della conoscenza delle realtà lavorative basata sulla conduzione diffusa di misure affidabili (di parte privata o pubblica che siano), sulla sistematizzazione dei dati raccolti in matrici lavoro – esposizione specifiche per tempo e per luogo, sul miglioramento degli algoritmi disponibili per la stima del rischio da agenti chimici, da collegarsi alle matrici lavoro – esposizione suddette.

E' necessario che gli Stati e gli organismi soprannazionali investano anche in una produzione scientifica, indipendente da condizionamenti economici e politici, mirata ad aumentare le conoscenze scientifiche su quali agenti chimici siano da considerarsi pericolosi, mutageni, cancerogeni, su quali siano le relazioni dose – risposta e se possibile anche su quali siano i meccanismi d'azione dei singoli agenti, il che aumenta le potenzialità previsionali su quale possa essere la patogenicità di agenti “nuovi” (in quanto di nuova sintesi) o anche “non nuovi” ma finora insufficientemente studiati.

E' necessario che gli Stati e gli organismi soprannazionali assumano una posizione esplicita e condivisa (in termini sia di criteri sia di procedure) per il trasferimento dell'evidenza scientifica relativa agli effetti patogeni degli agenti chimici (tenuto debito conto del significato e del peso dell'incertezza scientifica) in atti regolatori efficaci.

Questo percorso di trasferimento deve comprendere un dibattito politico in cui tutti gli attori siano messi in condizione di compiere scelte consapevoli fondate sul doppio versante dell'evidenza e dell'incertezza.

Nella definizione e adozione di valori limite di esposizione professionale (VLEP/OEL) per gli agenti chimici va chiaramente distinta la natura di ciascuno di essi: *health based* ovvero “*pragmatico*”.

Nel caso dei VLEP/OEL “pragmatici” va reso esplicito il “filtro pragmatico” che ha condotto alla loro adozione.

Quanti devono utilizzare i VLEP/OEL o che in qualunque modo ne sono destinatari (non esclusi i lavoratori e le loro rappresentanze !!!) devono essere messi in condizione di comprendere appieno cosa essi significhino,

quali livelli di garanzie offrano e quale margine di pericolo lascino intatto e quindi in qualche modo da tenere sotto monitoraggio e controllo.

Poste tutte queste condizioni, senza che alcuna di esse possa essere razionalmente ed eticamente omessa, non solo i VLEP/OEL, i *TLV*[®] e gli *IBE*[®], ma anche i DNEL e i DMEL possono divenire ciò che devono essere: indicatori in alcuni casi, riferimenti vincolanti in altri, ma comunque meri strumenti da rendere utili per la *PREVENZIONE*.

**L'AGGIORNAMENTO DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA
AGENTI CHIMICI PERICOLOSI PER LA SALUTE E DA AGENTI
CANCEROGENI E MUTAGENI.
QUALI I RUOLI DEL MEDICO COMPETENTE E DEL RSPP?**

Fabrizio Ferraris

Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle
Regioni e Province autonome. Regione Piemonte
Servizio Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro ASL Biella

PREMESSA

I rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori determinati dall'esposizione ad agenti chimici e cancerogeni, rappresentano uno degli ambiti più articolati e complessi che i datori di lavoro in collaborazione con RSPP e Medico Competente devono affrontare. E' infatti altamente frequente nella pratica quotidiana confrontarsi con situazioni caratterizzate dalla presenza di più agenti, ognuno dei quali può determinare più pericoli per la salute e la sicurezza, quindi con l'esigenza di controllare un numero importante di noxe patogene in grado di interagire fra di loro con organi bersaglio diversificati. E' quindi evidente che, come già più volte ribadito in altre occasioni, le competenze necessarie a governare una tale situazione sono più di una.

Tralasciando gli aspetti relativi ai rischi per la sicurezza, oggetto di un'altra relazione, l'effettuazione di una valutazione sui rischi per la salute, derivanti dall'esposizione ad agenti chimici, comprende almeno competenze igienistico industriali, tossicologiche, epidemiologiche e di clinica del lavoro. Il fatto che il medico competente quindi debba collaborare alla valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza come previsto dal D.Lgs.81/08 è, oltre che cosa nota a tutti gli attori della prevenzione nei luoghi di lavoro, e non solo, cosa indispensabile. Tale obbligo, oltre a essere previsto dal D.Lgs.81/08, è stato anche caratterizzato nelle sue modalità da un recente pronunciamento della Commissione per l'Interpello che, in risposta ad un quesito posto dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici, ha evidenziato come il Medico Competente debba collaborare al processo di valutazione in modo attivo e propositivo interagendo quindi con il RSPP e con gli RLS non solo come soggetto chiamato a validare a valle un processo realizzato da altri, ma a partecipare alla sua definizione e conduzione, fin dall'inizio.

A rendere ulteriormente necessaria una presenza attiva del Medico Competente è l'entrata in vigore dei Regolamenti (CE) N.1907/2006 (REACH) [1], (CE) N.1272/2008 (CLP) [2] ed (UE) N.453/2010 [3] sulla gestione dei prodotti chimici, che ha determinato importanti ricadute sull'applicazione del D.Lgs.81/08.

Tale aggiornamento normativo ha prodotto da una parte un importante flusso di nuove informazioni e di nuovi strumenti per la gestione del rischio da agenti chimici, dall'altra ha anche dato ai datori di lavoro un ruolo attivo nella gestione di tali informazioni, ruolo che più di prima necessita di essere supportato dalla presenza di soggetti con specifiche competenze.

Alla luce di tale situazione una rivisitazione della valutazione del rischio da agenti chimici si impone almeno, come previsto dal recente documento della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro Comitato 9 - Sottogruppo Agenti Chimici [4] nelle seguenti situazioni:

- Individuazione di nuovi pericoli (ad es. nel caso di nuova classificazione di sostanze a seguito di revisione delle stesse).
- Individuazione di scenari di esposizione previsti nella eSDS che non comprendano le modalità di impiego degli agenti chimici presenti nelle condizioni operative di lavoro in essere e tali da rendere, quindi, indispensabili interventi (e, se necessario, modifiche) sulle modalità operative e gestionali.

Tali situazioni possono diventare l'occasione non solo per l'acquisizione e l'utilizzo di nuove informazioni sulle caratteristiche chimico-fisiche tossicologiche degli agenti chimici presenti nei luoghi di lavoro, ma per finalmente porre in essere un processo di valutazione dei rischi che colga appieno l'obiettivo di individuare e correttamente quantificare i reali rischi per la salute di chi lavora, di individuare le soluzioni e di definire in modo chiaro la loro gestione ed i programmi di miglioramento.

Appare ovvio come il punto di partenza è e rimane l'individuazione corretta degli agenti chimici in grado di determinare rischi per la salute dei lavoratori. Rispetto al passato le nuove normative comunitarie stanno portando ad un importante miglioramento dello strumento principe, anche se non l'unico, cioè le Schede di Dati di Sicurezza (SDS), per l'individuazione e la caratterizzazione degli agenti chimici pericolosi presenti sul posto di lavoro, oltre che ad alcune modifiche ed integrazioni relativamente alle informazioni in esse contenute. Per una corretta contestualizzazione di tali informazioni, è certamente indispensabile conoscere l'esatto significato delle diverse classi di pericolo per la salute così come definite dalla normativa CLP.

Tale passaggio è importante anche ai fini di una corretta determinazione degli effetti attesi in relazione alle dosi stimate o misurate degli agenti chimici considerati. Per quanto riguarda l'attuale situazione, le categorie tossicologiche con cui dobbiamo confrontarci nell'ambito della valutazione relativa ai rischi per la salute sono le seguenti:

- Tossicità acuta
- Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
- Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta
- Corrosione/irritazione per la pelle
- Gravi lesioni oculari/irritazione oculare
- Pericolo in caso di aspirazione
- Sensibilizzazione respiratoria
- Sensibilizzazione cutanea
- Tossici per la riproduzione
- Mutageni
- Cancerogeni

Alcune di queste categorie, pur riguardanti proprietà intrinseche in grado di determinare un danno diretto alla salute afferiscono ai rischi per la sicurezza (es. tossicità acuta, lesioni oculari gravi ecc...), altre riguardano le proprietà intrinseche inquadrabili nelle categorie in grado di determinare un rischio per la salute e devono essere oggetto di un processo di valutazione che ha, per gli agenti non classificati come cancerogeni e/o mutageni, un'importante obiettivo intermedio nel definire la presenza di un rischio irrilevante o meno per la salute, mentre per gli agenti classificati come cancerogeni e/o mutageni, dopo averne valutato la possibile esclusione dalla lavorazione considerata, determinato il massimo contenimento possibile e successivamente misurata l'esposizione, definirne la capacità di produrre effetti sulla salute dei lavoratori.

Ulteriori elementi essenziali al processo di valutazione sono relativi alle modalità di utilizzo previste delle sostanze in questione, la ricaduta di tali indicazioni non sarà oggetto di tale comunicazione.

Vediamo di seguito le definizioni che stanno alla base dell'individuazione delle suddette categorie di pericolosità e alcune riflessioni relative alle eventuali ricadute pratiche nel processo di valutazione dei rischi per la salute relativamente alle categorie collocabili prevalentemente nel percorso di valutazione dei rischi per la salute.

Sensibilizzanti per le vie respiratorie (H 334)

Sono definiti agenti chimici sensibilizzanti per via respiratoria quelli in grado di determinare una ipersensibilità a carico dell'apparato respiratorio

nell'uomo e/o per i quali sono risultati positivi appropriati test per gli animali; se sono disponibili sufficienti dati per una sub-categorizzazione si suddivide tale categoria in:

- a) sostanze che hanno evidenziato una capacità di determinare un'alta frequenza di malattia nell'uomo, oppure sostanze per le quali tale capacità è stata dedotta da test sull'animale o di altro tipo. Deve essere anche considerata la gravità delle reazioni.
- b) sostanze che hanno evidenziato una frequenza da bassa a moderata di malattia sull'uomo, oppure sostanze per le quali tale capacità è stata dedotta da test sull'animale o di altro tipo. Deve essere anche considerata la gravità delle reazioni.

Per quanto riguarda l'individuazione delle sub-categorie, la definizione di alta media o bassa frequenza di malattia non è stata dimensionata in modo preciso, ma lasciata alla discrezionalità al valutatore sulla base degli specifici casi.

Un'importante considerazione da fare è la seguente: quando si parla di reazioni da ipersensibilità per via inalatoria si considerano come eventuali danni risultanti da tale esposizione non solo l'asma, ma anche le riniti, le congiuntiviti e le alveoliti.

In relazione al meccanismo di danno, è da rilevare che non viene preso in considerazione solo il meccanismo di tipo immunologico, ma anche quelli non immunologici, rispetto ai quali ancora molto deve essere chiarito. Ciò significa che una sostanza individuata con l'indicazione di pericolo H 334 può provocare tutti e tre i tipi di danno con meccanismi non solo di tipo immunologico.

Tale elemento deve essere attentamente preso in considerazione nella determinazione dei protocolli di sorveglianza sanitaria in quanto risulta essenziale non solo nella corretta individuazione degli specifici accertamenti, ad esempio la ricerca di specifiche IgE, ma anche nella identificazione e nella corretta considerazione dei fattori predisponenti quali l'atopia, e quindi dei relativi giudizi di idoneità.

Inoltre la suddetta stratificazione potrebbe sembrare essere in grado di definire la possibilità, per sostanze sensibilizzanti che siano state poste in diverse sub-categorie, di definire diversi livelli di rischio a parità di esposizione, quindi per quanto riguarda le finalità del D.Lgs.81/08 si potrebbe dedurre, da tale classificazione, la possibilità anche di definire diversi livelli di priorità di intervento in relazione ai rischi per la salute. Ricordiamo che tale possibilità è chiaramente esclusa dalle indicazioni dello SCOEL relative all'impossibilità di definire una dose soglia al di sotto della quale non si manifestano danni alla salute derivanti dall'esposizione a

sensibilizzanti respiratori, inoltre se analizziamo in modo approfondito le modalità con cui tale stratificazione è stata ottenuta, emergeranno in modo palese una serie di elementi, soprattutto legati alla parte relativa ai test sull'animale ed in vitro, che ne sconsigliano l'utilizzo nella valutazione del rischio. Per un maggior dettaglio su tali argomenti si rimanda al lavoro di D.A.Basketter e J.Kimber [5].

Sensibilizzanti per la cute (H 317)

Sono definiti agenti chimici sensibilizzanti per la cute le sostanze/miscele che sono in grado di determinare una sensibilizzazione della cute in un notevole numero di soggetti e/o sono risultati positivi in appropriati test sull'animale; se sono disponibili sufficienti dati per una sub-categorizzazione si suddivide tale categoria in:

- a) sostanze che hanno evidenziato una capacità di determinare un'alta frequenza di malattia nell'uomo, e/o un'alta potenza negli animali fa prevedere un potenziale significativo per produrre sensibilizzazione nell'uomo. Deve essere anche considerata la gravità delle reazioni.
- b) sostanze che hanno evidenziato una capacità di determinare bassa o media frequenza di malattia nell'uomo, e/o una bassa o media potenza negli animali fa prevedere un potenziale per produrre una sensibilizzazione nell'uomo. Deve essere anche considerata la gravità delle reazioni.

A differenza della modalità di classificazione utilizzata per i sensibilizzanti per le vie respiratorie, per quelli cutanei la stratificazione fra sub categorie, in particolare l'individuazione delle classi di frequenza alta, media e bassa, corrispondono ad un preciso numero di casi evidenziati nelle popolazioni di riferimento indagate a seconda delle modalità di indagine e del tipo di popolazione. Nel caso che il tipo di danno atteso sia la Dermatite Allergica da Contatto (DAC), tali considerazioni sommate al fatto che il meccanismo di danno è ben conosciuto ed i test predittivi sull'animale sono ben standardizzati, potrebbero, a parere di chi scrive, essere utilmente considerate anche in un processo di valutazione del rischio per la salute entrando in modo fattivo nei modelli di stima utilizzati per l'individuazione della presenza di rischio irrilevante per la salute.

Potrebbero inoltre essere un'utile elemento anche nella definizione delle priorità e della predisposizione delle azioni preventive.

Diversa deve essere la valutazione nel caso in cui il tipo di danno atteso sia un'orticaria da contatto, in tale situazione, in considerazione del meccanismo immunologico alla base del tipo di danno (diverso dalla DAC), rende tale situazione assimilabile all'esposizione a sensibilizzanti per l'apparato

respiratorio e quindi rende la sub-categorizzazione non utilizzabile ai fini di una gerarchizzazione del rischio. Per un maggior dettaglio su tali argomenti si rimanda al lavoro di D.A.Basketter, J.P. McFadden e J.Kimber [6]

Tossicità per organo bersaglio specifico–esposizione ripetuta (STOT-RE) (H 372-373)

Per tossicità per organo bersaglio specifico per esposizione ripetuta si intende un effetto tossico su uno specifico organo bersaglio dopo ripetute esposizioni ad una sostanza od a una miscela. Sono presi in considerazione tutti gli effetti significativi che possono danneggiare una certa funzione, sia di tipo reversibile che irreversibile, immediati e/o ritardati.

Tali effetti avversi sono in grado di determinare nell'uomo o nell'animale da esperimento, significativi cambiamenti nella funzione o nella morfologia di un organo/tessuto, o di produrre gravi cambiamenti biochimici e/o ematologici rilevanti per l'organismo umano.

Sono presi in considerazione non solo cambiamenti in singoli organi, ma anche disfunzioni di minore entità riguardanti più organi. Tali effetti sono valutati per le tre principali modalità di assorbimento, inalatoria, cutanea e per ingestione. Il suddetto pericolo è stratificato su due livelli a seconda della probabilità che il danno si verifichi.

L'informazione relativa all'organo bersaglio impone una riflessione relativa sia alla valutazione del rischio in relazione alla possibilità di effettuare una valutazione degli effetti dell'esposizione a più agenti, come richiesto dall'art.223 del D.Lgs.81/08, sia di scegliere in modo sempre più appropriato, gli accertamenti effettuati dal Medico Competente in fase preventiva e periodica. Certamente tale tipo d'informazioni non esaurisce totalmente le problematiche che stanno alla base delle complesse valutazioni che la norma, e la realtà della maggioranza delle situazioni, ci richiede. Soprattutto alla luce delle incertezze che stanno alla base dei test predittivi e degli studi epidemiologici utilizzati per la definizione di tali effetti non possiamo che imporci comunque un rigorosa applicazione di un sano principio di precauzione.

Ciò però non toglie che l'attuale sistema di classificazione insiste sul principio dell'individuazione, ove possibile, dell'organo bersaglio principale, costringendo almeno il medico competente ad una attenta rivalutazione dei protocolli di sorveglianza sanitaria alla luce delle eventuali nuove informazioni derivanti dalle schede di sicurezza aggiornate.

E' ovvio che tali informazioni potrebbero comunque non essere sufficienti e necessitare di ulteriori approfondimenti.

Proviamo ad esemplificare, il trovare un'indicazione relativa all'eventuale proprietà neurotossica di un solvente, es. toluene, non vuol certamente dire che tale informazione sia sufficiente alla determinazione corretta di un

protocollo di sorveglianza sanitaria, è fondamentale che si evidenzino in modo chiaro il relativo quadro clinico relativo e si individuino, ove è possibile, i segni precoci da ricercare nell'attività di sorveglianza sanitaria e possibilmente, a quale livello di esposizione è possibile attenderne la comparsa. Tale informazione quindi è certamente un passo in avanti rispetto a quanto indicato nelle vecchie schede di sicurezza e costringerà magari il Medico Competente a riflettere sulla possibilità di sostituire la solita spirometria, assolutamente non utile in assenza di effetti sull'apparato respiratorio, con altre indagini mirate ad individuare precoci alterazioni del sistema nervoso centrale correlate con tale tipo di esposizione, che comunque andranno ricercate all'interno di specifiche banche dati o specifica letteratura, che dovranno tener conto anche delle dosi a cui ci attendiamo determinati effetti.

Tossicità per organo bersaglio specifico–esposizione singola (STOT-SE) (H 370-371-335-336)

Per tossicità per organo bersaglio specifico in seguito ad esposizione singola si intende la possibilità che, in determinate situazioni, si produca un danno ad un singolo organo di tipo non letale, diversamente dalla tossicità acuta che sottende la possibilità che in seguito ad una singola esposizione si verifichi un effetto letale.

Specifici effetti in seguito a singola esposizione ricompresi in altre classi di pericolo, non vengono qui classificati, ad esempio effetti che si verificano dopo singola esposizione quali la corrosione della cute o danno a carico di organi riproduttivi non saranno classificati come STOT-SE. La classificazione STOT-SE viene stratificata in tre livelli, di cui i primi due comprendono effetti significativi e/o severi sulla base del rapporto dose-effetto, il terzo è relativo ad effetti di tipo transitorio quali l'irritazione delle vie respiratorie e gli effetti narcotici.

Una particolare attenzione va posta per gli effetti irritativi a carico dell'apparato respiratorio in quanto, pur rientrando nella categoria 3 e quindi essendo classificati fra gli effetti transitori, se gli episodi di esposizione si ripetono nel tempo, non si possono escludere effetti sulla funzionalità dell'apparato respiratorio nel lungo periodo, determinando delle importanti ricadute sulla valutazione del rischio e sulla relativa attività di sorveglianza sanitaria. Le esposizioni a polveri che determinano irritazione su base meccanica non vengono classificate in tale categoria.

Per quanto riguarda gli altri effetti classificati in categoria 3 rappresentati soprattutto dall'effetto narcotico in relazione a singole esposizioni (soprattutto solventi), gli stessi non vengono messi in relazione a possibili effetti degenerativi a carattere cronico, in particolare in ambito occupazionale.

Quindi le sostanze classificate come STOT-SE devono essere valutate soprattutto per la loro capacità di determinare effetti in relazione a singole esposizioni e quindi rientrano maggiormente nel percorso relativo alla valutazione dei rischi per la sicurezza. E' però indubbio che, particolarmente per la categoria 3 con riferimento agli effetti irritativi a carico dell'apparato respiratorio, la possibilità di trovarci di fronte ad un danno in relazione a più eventi acuti che si possono determinare nell'arco della storia lavorativa, ci devono far riflettere in particolare sulla necessità di mettere in atto, oltre ai massimi livelli di prevenzione e protezione, anche dei sistemi di monitoraggio che permettano l'evidenziazione di singoli accadimenti significativi, ma anche un corretto monitoraggio degli effetti sulla salute in relazione ai danni attesi che, come è già stato detto, non riguardano solo gli effetti acuti.

Tossicità per la riproduzione (H 360–H 361)

Per tossicità riproduttiva si intendono effetti avversi sulla funzione sessuale e sulla fertilità in maschi e femmine, nonché sullo sviluppo della prole. Allo scopo di classificare i pericoli per la tossicità riproduttiva si suddividono gli stessi nelle seguenti classi:

- ***Effetti avversi:***
 - o *sulla funzione sessuale o sulla fertilità;*
 - o *sullo sviluppo.*
- ***Effetti sull'allattamento o tramite l'allattamento.***

Effetti sulla funzione sessuale e fertilità

Tutti gli effetti delle sostanze che hanno il potenziale di interferire con la funzione sessuale e la fertilità. Sono da includersi in tale specifico capitolo le alterazioni del sistema riproduttivo maschile e femminile, effetti avversi sul periodo puberale, sulla produzione di gameti e sul loro trasporto, sulla normalità del ciclo riproduttivo, sul comportamento sessuale, fertilità, parto ed esito della gravidanza; sulla prematura senescenza riproduttiva; sulla modificazione di altre funzioni da cui dipende l'integrità della funzione riproduttiva.

Effetti avversi sullo sviluppo della prole

Tutti gli effetti sullo sviluppo del concepito, sia prima sia dopo la nascita, derivanti dall'esposizione di uno dei due genitori prima del concepimento,

dall'esposizione prenatale o postnatale, e nel periodo dello sviluppo puberale. Le principali alterazioni derivanti da tale tipo di tossicità comprendono la morte dell'organismo in sviluppo, malformazioni morfologiche, alterazione del peso alla nascita, difetti funzionali.

Effetti sull'allattamento o tramite l'allattamento

Tali effetti derivano dalle sostanze assorbite dalla donna che hanno effetti indesiderati di tipo qualitativo e quantitativo sulla produzione del latte, o dovuti a sostanze, o loro metaboliti, presenti nel latte in grado di danneggiare il bambino allattato al seno.

Le sostanze tossiche per la riproduzione con effetti sulla funzione sessuale e sulla fertilità sono a loro volta suddivise in due categorie, la categoria 1 è suddivisa ulteriormente in due categorie 1A e 1B. Nella categoria 1A sono classificate le sostanze definite tossiche per la riproduzione prevalentemente sulla base di studi sull'uomo; nella categoria 1B sono collocate le sostanze definite presunte tossiche per la riproduzione sulla base prevalentemente di studi sull'animale; nella categoria 2 sono classificate le sostanze sospette di essere tossiche per la riproduzione sulla base di studi sia sull'uomo che sperimentali sull'animale. La tossicità sulla funzione sessuale e sulla fertilità andranno considerate separatamente. In una categoria a parte vengono collocate le sostanze in grado di determinare danni ai bambini che sono allattati al seno (H 362).

Per tali sostanze le attuali conoscenze scientifiche sarebbero concordanti del definire la possibilità di stabilire delle soglie di azione. Sulla base di tali conoscenze il Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) propone il seguente approccio:

- ***Sostanze per le quali sono stati dimostrati effetti avversi per la fertilità***
 - In questo caso viene proposto un Occupational Exposure Limits definito sufficientemente basso per proteggere i lavoratori da tali effetti.

- ***Sostanze per le quali sono stati dimostrati effetti tossici per lo sviluppo***
 - Nel caso in cui sono disponibili dati sufficienti per definire un Non Observed Aversed Effect Level (NOAEL) verrà proposto un OEL ritenuto sufficientemente basso per proteggere i lavoratori esposti.
 - Quando i dati a disposizione non consentono di definire un NOAEL con sufficiente sicurezza, lo SCOEL potrà adottare un largo fattore di incertezza correttivo per la definizione di un OEL.

In relazione alla gravità degli effetti attesi, massima deve essere comunque l'attenzione nell'utilizzo di tali sostanze o a miscele che le contengono. In tal senso, alcune normative nazionali (ad es. quella francese) nel recepire le direttive comunitarie in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro hanno introdotto le sostanze classificate come tossiche per la riproduzione nello stesso capo specifico degli agenti cancerogeni, trattandole nello stesso modo, determinando quindi gli stessi livelli di attenzione e di tutela.

Una riflessione deve essere fatta relativamente al fatto che nel nostro Paese grande attenzione viene posta al periodo successivo al concepimento, sicuramente importante, ma dobbiamo anche tener conto che parte degli specifici effetti derivanti dall'utilizzo di tali agenti chimici si verificano prima di esso.

Altro elemento su cui riflettere è che poco ancora viene fatto per il monitoraggio degli effetti avversi correlati con le esposizioni occupazionali.

Su tale argomento ancora centrale è il ruolo del medico competente, ma probabilmente non sufficiente è l'azione di coordinamento e di indirizzo da parte del sistema pubblico della prevenzione.

Da una parte è necessaria un'importante azione di sensibilizzazione sui Medici Competenti che, partendo da un'informazione approfondita sulla tipologia dei danni attesi, porti ad integrare queste figure in un sistema di monitoraggio degli effetti che dovrà, da una parte produrre dei protocolli di sorveglianza sanitaria appropriati alla specificità del rischio e dall'altra integrare tali figure all'interno di un sistema di monitoraggio del danno gestito in prima persona dai Servizi di Prevenzione e Sicurezza degli ambienti di lavoro.

Mutagenicità e Cancerogenicità

Sostanze Mutagene (H 340-341)

Il termine mutagene indica quelle sostanze in grado di alterare la struttura, modificare le informazioni, o la segregazione del DNA, incluse quelle che causano danno al DNA tramite interferenza con i normali processi di replicazione, o che in maniera non fisiologica (temporanea) ne alterano la replicazione. Questa classe di pericolo è particolarmente preoccupante in quanto le sostanze che la possiedono sono in grado di causare mutazioni nelle cellule germinali e quindi trasmettere queste modificazioni alla progenie. Inoltre le mutazioni genetiche sono considerate il processo centrale nell'insorgenza del cancro, con ciò ne deriva che le sostanze mutagene devono essere considerate con particolare attenzione in relazione alla possibilità di indurre cancro.

Anche le sostanze mutagene sono classificate in due categorie 1 e 2, la categoria 1 a sua volta è classificata in 1A e 1B. Nella categoria 1 vengono collocate le sostanze note per causare mutazioni ereditarie o da considerare come capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane; la suddivisione in 1A e 1B è determinata dal fatto che nella categoria 1A sono collocate le sostanze per le quali è stato evidenziato l'effetto in questione prevalentemente da studi sull'uomo, per la categoria 1B prevalentemente da studi sull'animale. Nella categoria 2 vengono classificate le sostanze che causano preoccupazione in relazione alla possibilità che siano in grado di determinare mutazioni ereditarie.

Per quanto riguarda l'applicazione del Capo II del Titolo IX del D.Lgs.81/08, si ricorda che lo stesso dovrà essere applicato in presenza di sostanze classificate nelle categorie 1A e 1B.

Sostanze Cancerogene (H 350-351)

In particolare vengono definite come sostanze cancerogene quelle per le quali è riconosciuta la capacità di indurre l'insorgenza di cancro o di aumentarne l'incidenza. Sostanze che hanno indotto tumori benigni o maligni in studi sull'animale saranno considerate come sostanze presunte o sospette di essere cancerogene, a meno che non vi sia un'elevata evidenza che il meccanismo che ha indotto i tumori non sia rilevante per l'uomo. Le sostanze cancerogene vengono classificate in due categorie 1 e 2, sulla base dell'evidenza e di altre considerazioni aggiuntive, la categoria 1 viene suddivisa in categoria 1A e 1B.

Nella categoria 1A vengono collocate quelle sostanze che sono state riconosciute cancerogene prevalentemente sulla base di studi sull'uomo, nella categoria 1B vengono collocate quelle sostanze per le quali si presume siano cancerogene per l'uomo prevalentemente sulla base di studi sull'animale, nella categoria 2 sono collocate le sostanze sospette di essere dei cancerogeni umani.

Anche in questo caso per quanto riguarda l'applicazione del Capo II del Titolo IX del D.Lgs.81/08, si ricorda che lo stesso dovrà essere applicato in presenza di sostanze classificate nelle categorie 1A e 1B o comunque rispondenti ai medesimi criteri.

Per tali sostanze una particolare riflessione dovrà essere effettuata alla luce dei seguenti elementi che di seguito si elencano in estrema sintesi:

- presenza di alcune di tali sostanze a livello ubiquitario;
- la necessità di individuare la presenza di un rischio per la salute a fronte della presenza di agenti cancerogeni /o mutageni (art.241, comma 1 D.Lgs.81/08) nel ciclo di produzione;

- la definizione da parte dello SCOEL di 4 categorie di cancerogeni sulla base del meccanismo di azione, con particolare riguardo alla possibilità di definire delle soglie di azione gli agenti chimici non reattivi con il DNA.

Questi tre elementi pongono, all'interno del processo di valutazione, una serie di problemi a cui il Medico Competente, insieme all'RSPP, dovrebbe dare una risposta. Dopo aver fatto di tutto per sostituire ed in subordine per evitare il più possibile l'esposizione, il datore di lavoro deve determinare il livello di esposizione dei propri lavoratori ai sensi dell'art.236 del D.Lgs.81/08. Per i lavoratori per i quali è stata valutata l'esposizione, quelli che presenteranno un rischio per la salute dovranno essere sottoposti a sorveglianza sanitaria e essere iscritti su un apposito registro. Di particolare rilevanza è quindi la questione relativa all'esigenza normativa di individuare un livello di esposizione in grado di determinare un effetto per la salute, che sottointende che possano esistere dei livelli di esposizione che non determinino effetti per la salute dei lavoratori, o che comunque questi effetti siano "accettabili", quindi di fatto potrebbe intendersi come l'introduzione del principio di esposizione "accettabile". Diversamente il legislatore avrebbe dovuto richiedere l'effettuazione della sorveglianza sanitaria e la registrazione in tutti i lavoratori per i quali venisse dimostrata un'esposizione di qualsiasi livello. Ricordo a tal proposito che per quanto riguarda le fibre di amianto ad esempio, esiste una soglia, 10 ff/l sotto la quale non viene richiesta la sorveglianza sanitaria e l'esposizione è definita di debole intensità, soglia che comunque determina un eccesso di casi di tumore, seppur molto lieve.

Ricordo altresì che in Francia sono stati definiti con atto normativo valori guida per ambienti di vita (a maggior ragione per quelli di lavoro) per la formaldeide, 10 mcrg/mc al di sotto dei quali non si prevedono effetti dannosi per la salute umana (Décret n.2011-1727 du 2 décembre 2011 relatif aux valeurs-guides pour l'air intérieur pour le formaldéhyde et le benzène). Inoltre come sopra accennato, esistono situazioni in cui le esposizioni occupazionali a cancerogeni sono rappresentate da agenti chimici ubiquitari, esempio il benzene, e che si presentano con livelli paragonabili a quelli degli ambienti di vita. Tali situazioni possono essere interpretate come non in grado di far rientrare i lavoratori negli obblighi di cui all'art.242 e 243 del D.Lgs.81/08?

E' evidente come la scelta di classificare un'esposizione in grado o meno di determinare un rischio per la salute dei lavoratori abbia ricadute che vanno aldilà del fatto di essere sottoposti o meno a sorveglianza sanitaria, oltretutto una sorveglianza sanitaria la cui reale efficacia è ancora da dimostrare nella gran parte dei casi.

Per concludere ritengo che la complessità e la rilevanza delle problematiche relative all'esposizione ad agenti chimici e cancerogeni, in termini di impatto sulla salute dei lavoratori è tale che non è possibile lasciare a scelte individuali da parte dei singoli professionisti, seppur corrette in termini scientifici, e non "di sistema", la soluzione dei problemi connessi. Sicuramente all'RSPP, ma ancora di più al Medico Competente, viene richiesto uno sforzo rilevante nell'individuare quali siano i reali rischi per la salute dei lavoratori esposti ad agenti chimici. E' un fatto che le informazioni che si stanno accumulando a livello dei vari organismi scientifici, e che la recente normativa comunitaria specifica aiuterà in parte a rendere maggiormente fruibili, delineano uno scenario ancora caratterizzato da una serie di incertezze rispetto alle quali una corretta applicazione di un sano principio di precauzione rimane indispensabile, anche nell'ottica di un utilizzo razionale delle risorse a disposizione.

Di fronte a situazioni non facilmente valutabili in termini d'impatto per la salute quali le esposizioni multiple, la presenza di sensibilizzanti, dei tossici per la riproduzione, di cancerogeni l'indicazione deve essere quella di ridurre i livelli di esposizione ai livelli più bassi possibili.

Questo però non deve essere la scusa per sottrarsi, laddove le situazioni lo impongono, ad una reale valutazione del rischio con una chiara indicazione del tipo e, ove possibile, della frequenza di insorgenza dei danni alla salute che possono derivare dalle specifiche esposizioni. In tale ambito, come già detto, il ruolo dei servizi PSAL deve diventare, se possibile, ancora più centrale.

Secondo chi scrive non si tratta solo di effettuare un'azione di vigilanza e controllo sull'applicazione corretta della normativa, ma sviluppare capacità e competenze, e dove già ci sono di non perderle, che ci permettano di entrare sempre di più nel merito delle questioni.

E' indispensabile che sui singoli professionisti vengano svolte, sempre di più, azioni di sensibilizzazione, per il corretto utilizzo degli strumenti di valutazione, per l'individuazione delle soluzioni e per l'individuazione precoce del danno.

Ma questo non basta. E' indispensabile altresì che gli strumenti già previsti dalla norma per la lettura delle esposizioni (es.registri ex art.243) e del danno siano fatti funzionare meglio migliorandone la qualità dei dati e la loro fruibilità.

Tutto questo nell'ambito di una maggiore integrazione e coordinamento del sistema della prevenzione dei luoghi di lavoro a livello nazionale.

Il rischio è di perdere di credibilità da parte del sistema istituzionale che richiede al Medico Competente una partecipazione attiva alla valutazione richiamandone, giustamente, il ruolo centrale a fianco del datore di lavoro con l'RSPP, senza essere in grado di produrre chiare indicazioni sugli argomenti centrali o, peggio ancora, di dare indicazioni disomogenee.

Dovendo sintetizzare quindi il ruolo del Medico Competente e dell'RSPP, ma soprattutto del Medico Competente, dovrà diventare sempre di più quello di un professionista che oltre a supportare in modo decisivo il datore di lavoro nel suo compito di tutela della salute dei lavoratori, dovrà essere meglio integrato nel sistema nazionale di prevenzione ed in grado di svolgere il proprio lavoro sulla base di chiare ed omogenee indicazioni nazionali, fornendo la propria opera all'interno di standard definiti determinando, fra l'altro, un ritorno di informazioni realmente utile ai fini del monitoraggio e quindi del miglioramento della salute della popolazione lavorativa.

Le novità introdotte dalla recente regolamentazione europea sulle sostanze e sulle miscele chimiche deve diventare l'occasione non solo per rivisitare le singole realtà aziendali, ma per provare a rendere effettivamente centrale il ruolo dei soggetti della prevenzione, in particolare Medico Competente e RSPP, che supportano il datore di lavoro nel processo di valutazione.

Questo potrà avvenire solo all'interno di un sistema istituzionale della prevenzione nei luoghi di lavoro rafforzato e sempre più in grado di entrare nel merito tecnico dei problemi fornendo risposte omogenee su tutto il territorio nazionale.

BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.

- [3] REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L. 133 del 31/5/2010.
- [4] COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO AGENTI CHIMICI. COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO. Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., 28 novembre 2012.
- [5] BASKETTER D.A., KIMBER I., Assessing the potency of respiratory allergens: Uncertainties and challenges. *Regulatory Toxicology and Farmacology* 61, 365-372; 2011
- [6] BASKETTER D.A., McFADDEN J.P., KIMBER J., Assessing the severity of allergic reaction a regulatory dilemma. *Contact Dermatitis* 67, 3-8, 2012.
- [7] FERRARI D, FERRARIS F., ROMANO C., Il Ruolo del Medico Competente nella valutazione del rischio da agenti chimici. in GOVONI C., Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2010, Modena, 7 ottobre 2010, 159-169, 2010.

L'AGGIORNAMENTO DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI PER LA SICUREZZA. QUALI I RUOLI DEL RSPP E DEL MEDICO COMPETENTE?

Maurizio Paoli

Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome. Regione Toscana.
Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 6 di Livorno

INTRODUZIONE

L'entrata in vigore dei Regolamenti (CE) N.1907/2006 (REACH) [1], (CE) N.1272/2008 (CLP) [2] e (UE) N.453/2010 [3] per quanto riguarda la gestione dei prodotti chimici, ha avuto un importante impatto sull'applicazione sulla legislazione della sicurezza del lavoro, trattata in particolare nel D.Lgs.81/08.

Infatti, alla luce delle indicazioni contenute in tali Regolamenti, il Datore di Lavoro (DdL), in quanto figura centrale sulla quale ricadono gli obblighi previsti dalla normativa, ha la necessità di dover rivedere ed aggiornare le valutazioni che il D.Lgs.81/08 ed in particolare il Titolo IX "Sostanze pericolose" gli impone di effettuare.

Questi, sia esso fabbricante, importatore od utilizzatore a valle, ha il compito cogente di recepire e mettere in atto le azioni che servono per garantire il trasferimento delle nuove informazioni sulle sostanze chimiche come previste dai nuovi Regolamenti ed utili alla prevenzione dei rischi ed alla sicurezza dei lavoratori.

Tale attività consiste, di fatto, in una revisione della valutazione effettuata ai sensi dell'Art.223 del D.Lgs.81/08, in ossequio al comma 7 che recita testualmente "*Il Datore di Lavoro aggiorna periodicamente la valutazione e, comunque, in occasione di notevoli mutamenti che potrebbero averla resa superata ovvero quando i risultati della sorveglianza medica ne mostrino la necessità*": non si può certo dire che l'entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP non abbiano reso quantomeno "da rivedere" la valutazione del rischio chimico a suo tempo effettuata...!

Cerchiamo quindi di vedere come realizzare, usando un termine mutuato dall'impiantistica industriale, tale "REVAMPING" della valutazione, soffermando la nostra attenzione in particolare sull'aspetto relativo al rischio

chimico per la “sicurezza” e su due degli attori che in tale complessa attività rivestono un ruolo fondamentale, e cioè il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP) ed il Medico Competente (MC).

IL PERCORSO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO PER LA SICUREZZA

La valutazione dei rischi è definita comunemente come un processo informativo e di studio delle proprietà pericolose degli agenti chimici presenti nell'ambiente di lavoro, che deve tener conto di tutte le condizioni nelle quali si opera al fine di determinare i rischi esistenti, le persone esposte e gli eventuali danni che si possono verificare (compresa la possibile presenza di una suscettibilità individuale) e stimando infine la possibilità che i danni si realizzino [4].

Da evidenziare il fatto, riscontrabile comunemente nelle realtà ispezionate specialmente di dimensioni medio-piccole, che tale valutazione, attribuita dall'impianto legislativo come un compito in capo al DdL, si traduce in pratica in un lavoro condotto da “consulenti”, siano essi esterni alla stessa realtà produttiva oppure interni (RSPP), con il DdL che si limita (quando va bene...) a prenderne visione ed a sottoscrivere il documento, spesso non avendo per nulla o poco chiari i contenuti e le metodologie di valutazione impiegate.

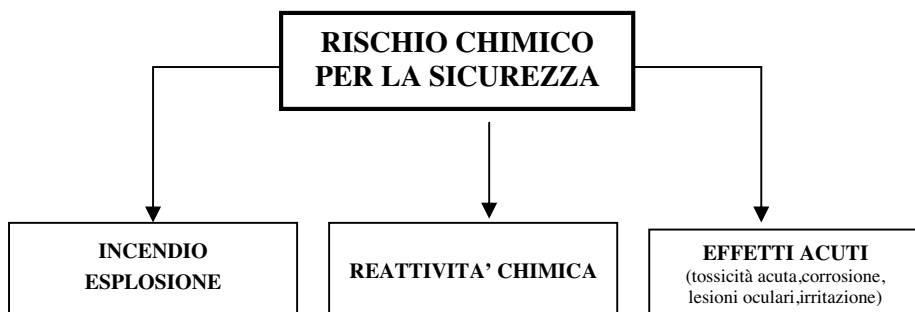
Ciò premesso è importante quantomeno che il RSPP ed il MC aziendale come soggetti di fatto più coinvolti nel lavoro di analisi di tali problematiche, collaborino strettamente per poter dare un senso compiuto ed utile ai fini di gestione dei rischi individuati all'interno della valutazione del rischio chimico.

Queste due figure spesso tendono ad interagire in maniera, per così dire, “saltuaria”, magari solo in occasione della riunione periodica annuale, mentre sarebbe quanto mai auspicabile un maggiore coinvolgimento, in particolare per quanto riguarda il MC, per poter approfondire tali tematiche, nell'ottica di una visione veramente globale e multidisciplinare; il fatto cioè che il rischio chimico “per la salute” sia collegato a tutte le proprietà tossicologiche degli agenti chimici, con un connotato quindi prettamente di tipo medico, mentre quello “per la sicurezza” sia collegata principalmente alle proprietà chimico-fisiche oltre che alla proprietà tossicologica acuta e alle proprietà chimiche in generale e quindi con un taglio più propriamente “tecnico”, non significa che la valutazione di tale rischio debba essere condotta in maniera separata dal MC e dal RSPP, ma dovrebbe vedere tali soggetti fianco a fianco nell'analizzare di tutti i rischi presenti e proporre al DdL le idonee misure di prevenzione per la salute e sicurezza dei lavoratori.

In particolare, quello che comunemente si definisce rischio chimico “per la salute” è riferito alla probabilità che possa insorgere una malattia professionale mentre il rischio chimico per la sicurezza è relativo alla probabilità che possa verificarsi un infortunio.

Questo significa che nel caso degli agenti chimici pericolosi, il percorso di valutazione dei rischi, compreso l’aspetto della “sicurezza”, deve 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 che possono rappresentare un pericolo all'atto della loro normale manipolazione o utilizzazione e comportare rischi di incendio e/o esplosione, reattività chimica od effetti acuti per contatto, intossicazione od altro. [5]

Figura 1: I fattori di rischio chimico per la sicurezza degli agenti chimici



Per inciso, gli agenti chimici che abbiano esclusivamente proprietà ecotossicologiche (pericolose soltanto per l’ambiente) non sono da considerare ricompresi nel campo di applicazione del Titolo IX, Capo I del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i.

Gli esiti della Valutazione del Rischio per la presenza di agenti chimici pericolosi si traducono in azioni specifiche che il DdL deve attuare per rispondere in maniera compiuta al dettame normativo.

In particolare, qualora la Valutazione dimostri che il rischio connesso alla presenza/esposizione ad agenti chimici pericolosi sia **BASSO PER LA SICUREZZA** e **IRRILEVANTE PER LA SALUTE**, non si applica quanto previsto dagli Artt.225 (Misure specifiche di protezione e di prevenzione), 226 (Disposizioni in caso di incidenti o di emergenze), 229 (Sorveglianza sanitaria) e 230 (Cartelle sanitarie e di rischio).

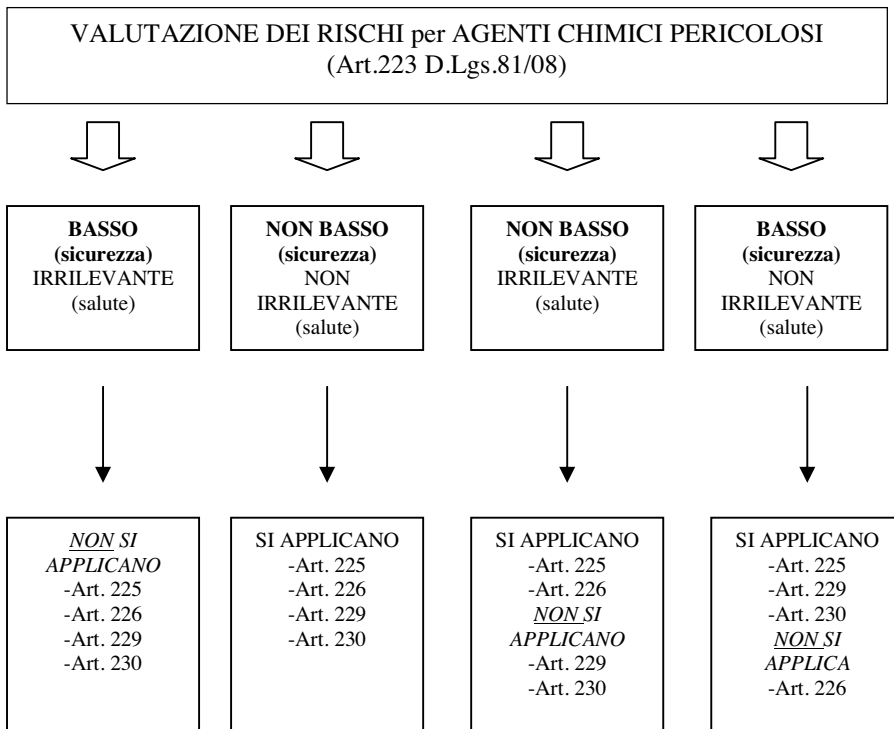
Viceversa, ossia nel caso in cui il rischio sia **NON BASSO PER LA SICUREZZA** e **NON IRRILEVANTE PER LA SALUTE**, il DdL dovrà attuare quanto previsto dagli Artt.225 e 226 e nominare (se non già fatto per

altri rischi quali, ad esempio videoterminali o movimentazione manuale dei carichi) un MC che dovrà sottoporre i lavoratori a sorveglianza sanitaria (Art.229) e istituire e aggiornare le cartelle sanitarie e di rischio (Art.230).

Se la valutazione porti a classificare il rischio NON BASSO PER LA SICUREZZA ma IRRILEVANTE PER LA SALUTE si devono attuare le disposizioni previste dagli Artt.225 e 226, con l'esclusione di quelle che comportano l'attivazione della sorveglianza sanitaria e l'istituzione delle cartelle sanitarie e di rischio.

Nel caso infine di RISCHIO BASSO PER LA SICUREZZA, ma NON IRRILEVANTE PER LA SALUTE, si devono applicare le misure specifiche di cui agli Artt.225, 229 e 230.

Figura 2: Valutazione dei rischi da agenti chimici pericolosi



- Art. 225 D.Lgs.81/08: Misure specifiche di protezione e di prevenzione
- Art. 226 D.Lgs.81/08: Disposizioni in caso di incidenti o di emergenze
- Art. 229 D.Lgs.81/08: Sorveglianza sanitaria
- Art. 230 D.Lgs.81/08: Cartelle sanitarie e di rischio

**ANALISI INIZIALE:
INDIVIDUAZIONE DEGLI AGENTI CHIMICI ED ACQUISIZIONE
DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA (SDS)**

Seppure in senso stretto la valutazione del rischio chimico che il Datore di Lavoro dovrebbe (vige il condizionale in quanto capita ancora di trovare delle situazioni in cui il problema non è stato ancora affrontato...) aver già effettuato da tempo potrebbe ritenersi ancora valida nei principi fondamentali, nei casi di non variazione della classificazione di pericolo delle sostanze ed in assenza di variazioni delle condizioni operative di lavoro, l'entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP porta come conseguenza pratica che tale valutazione debba essere comunque rivista per verificare la congruenza con le nuove classificazioni ed informazioni introdotte dall'applicazione dei regolamenti Comunitari.

Il primo passo da fare, per rivedere la valutazione del rischio chimico è quindi quello di rifare il "censimento" di quelli che sono gli agenti chimici presenti in azienda, le quantità e modalità d'impiego.

Per quanto riguarda l'aspetto legato alla "sicurezza", l'analisi passa come detto attraverso l'identificazione delle proprietà chimico-fisiche oltre che alla proprietà tossicologica acuta o legata ad effetti acuti ed alle proprietà chimiche in generale e ciò si concretizza nell'acquisizione ed analisi delle SDS per così dire di "nuova generazione" delle sostanze e miscele, che rimangono lo strumento base per avere le informazioni sui prodotti chimici in questione.

Da tale analisi potrebbero scaturire delle situazioni per cui variazioni di classificazione introducono nuovi pericoli precedentemente non valutati, oppure scenari di esposizione previsti nella eSDS che non comprendano le modalità di impiego degli agenti chimici presenti nelle condizioni operative di lavoro in essere e tali da rendere, quindi, indispensabili interventi e, se necessario, modifiche sulle modalità operative e gestionali.

Infatti tra gli elementi di novità introdotti dal Regolamento REACH (Art.37) vi è l'obbligo per i DdL, nella loro qualità di utilizzatori a valle, di controllare le modalità di utilizzo e gli usi identificati dal fornitore della sostanza o della miscela. Qualora non sia presente nella SDS l'uso che l'utilizzatore intende farne, quest'ultimo può avvalersi del diritto di notifica previsto dall'Art.37, paragrafo 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.

Da notare che, per le sostanze prodotte e importate in quantitativi superiori a 10 tonnellate/anno, la novità più importante introdotta dal Regolamento

REACH prevede, ai fini della registrazione REACH, l'elaborazione del Chemical Safety Report (CSR, Rapporto sulla sicurezza chimica) che 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.

In questo caso, come indicato dalla Linea Guida dell'ECHA sul Chemical Safety Assessment (CSA, Valutazione della sicurezza chimica), la SDS così integrata viene denominata Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS).

La SDS, che è disciplinata dal Regolamento (UE) N.453/2010 (che aggiorna l'Allegato II del REACH) con l'attuale struttura a 16 sezioni, è rimasta praticamente invariata rispetto alla normativa precedente, salvo per la presenza di sottosezioni che debbono obbligatoriamente essere compilate. In caso di assenza d'informazioni da inserire nelle sottosezioni, dovranno essere riportate le motivazioni che giustificano tale carenza. [6]

IDENTIFICAZIONE DELLE PROPRIETA' DEGLI AGENTI CHIMICI LEGATE ALLA SICUREZZA - NUOVO SISTEMA DI ETICHETTATURA DI PERICOLO

Dovendo procedere all'analisi delle proprietà legate alla sicurezza si dovrà quindi tener di conto innanzi tutto delle nuove *classi di pericolo* introdotte dal Regolamento nonché delle indicazioni di pericolo (H) che vanno a sostituirsi alle frasi di rischio (R) nella SDS di nuovo formato.

Di seguito si riportano le definizioni delle classi di pericolo ed, in parentesi, le indicazioni di pericolo previste nella nuova classificazione secondo il Regolamento CLP. [2] [12]

Pericoli Fisico-Chimici

1) Esplosivi (H200, H201, H202, H203, H204, H205)

Sostanza solida o liquida (o miscela di sostanze) che può, per reazione chimica, sviluppare gas a una temperatura, una pressione e una velocità tali da causare danni nell'area circostante. Le sostanze pirotecniche sono comprese in questa definizione anche se non sviluppano gas.

2) Gas infiammabili (H220, H221)

Gas o miscela di gas con un campo di infiammabilità con l'aria a 20°C e a una pressione normale di 101,3 KPa.

3) Aerosol infiammabili (H222, H223)

Generatori di aerosol: recipienti non ricaricabili in metallo, vetro o materia plastica, contenenti un gas compresso, liquefatto o disciolto sotto pressione, con o senza liquido, pasta o polvere e muniti di un dispositivo di dispersione che permette di espellere il contenuto sotto forma di particelle solide o liquide in sospensione in un gas, sotto forma di schiuma, pasta o polvere, o allo stato liquido o gassoso.

4) Gas comburenti (H270)

Un gas o una miscela di gas capace, in genere per apporto di ossigeno, di provocare o favorire più dell'aria la combustione di altre materie.

5) Gas sotto pressione (H280, H281)

I gas contenuti in un recipiente a una pressione relativa pari o superiore a 200 kPa o sotto forma di gas liquefatti o di gas liquefatti e refrigerati.

6) Liquidi infiammabili (H224, H225, H226)

Un liquido avente un punto d'infiammabilità non superiore a 60°C.

7) Solidi infiammabili (H228)

Per solido infiammabile s'intende un solido facilmente infiammabile o che può provocare o favorire un incendio per sfregamento.

I solidi facilmente infiammabili sono sostanze o miscele in polvere, granulari o pastose, che sono pericolose se possono prendere fuoco facilmente per breve contatto con una sorgente d'accensione, come un fiammifero che brucia, e se la fiamma si propaga rapidamente.

8) Sostanze e miscele autoreattive (H240, H241, H242)

Sostanze o miscele liquide o solide termicamente instabili, che possono subire una decomposizione fortemente esotermica, anche in assenza di ossigeno (aria). Questa definizione esclude le sostanze e miscele classificate, conformemente a questa parte, come esplosivi, perossidi organici o comburenti. Si considera che una sostanza o miscela autoreattiva possiede proprietà esplosive se, durante le prove di laboratorio, si rivela in grado di detonare, deflagrare rapidamente o reagire violentemente al riscaldamento sotto confinamento.

9) Liquidi piroforici (H250)

Una sostanza o miscela liquida che, anche in piccole quantità, può infiammarsi in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria.

10) Solidi piroforici (H250)

Una sostanza o miscela solida che, anche in piccole quantità, può accendersi in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria.

11) Sostanze e miscele autoriscaldanti (H251, H252)

Una sostanza o miscela liquida o solida diversa da un liquido o solido piroforico che, per reazione con l'aria e senza apporto di energia, può autoriscaldarsi. Una tale sostanza o miscela differisce da un liquido o solido piroforico per il fatto che si accende solo se in grande quantità (chilogrammi) e dopo un lungo lasso di tempo (ore o giorni).

12) Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili (H260, H261)

Sostanze o miscele solide o liquide che, per interazione con l'acqua, possono diventare spontaneamente infiammabili o sviluppare gas infiammabili in quantità pericolose.

13) Liquidi comburenti (H271, H272)

Una sostanza o miscela liquida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può - generalmente cedendo ossigeno - causare o favorire la combustione di altre materie.

14) Solidi comburenti (H271, H272)

Una sostanza o miscela solida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può - generalmente cedendo ossigeno - causare o favorire la combustione di altre materie.

15) Perossidi organici (H240, H241, H242)

Sostanze organiche liquide o solide che contengono la struttura bivalente -O-O- e possono quindi essere considerate come derivati del perossido d'idrogeno, nei quali uno o due atomi di idrogeno sono sostituiti da radicali organici. Sotto questa denominazione sono comprese anche le miscele (formulazioni) di perossidi organici contenenti almeno un perossido organico. I perossidi organici sono sostanze o miscele termicamente instabili che possono subire una decomposizione esotermica autoaccelerata.

Inoltre, possono avere una o più delle seguenti proprietà:

- sono soggetti a decomposizione esplosiva;
- bruciano rapidamente;

- sono sensibili agli urti e agli sfregamenti;
- reagiscono pericolosamente al contatto con altre sostanze.

16) Sostanze o miscele corrosive per i metalli (H290)

Una sostanza o miscela che, per azione chimica, può attaccare o distruggere i metalli.

Pericoli tossicologici acuti

Vi sono poi sostanze o miscele che, pur essendo annoverate tra quelle che rappresentano un pericolo per la salute, di fatto rappresentano anche un pericolo per la sicurezza, stante gli effetti immediati o nel breve periodo sul lavoratore nel caso in cui vi sia un contatto incidentale con le stesse. Le nuove indicazioni di pericolo sono di seguito riportate:

1) Tossicità acuta (H300, H301, H302, H310, H311, H312, H330, H331, H332)

Per tossicità acuta s'intende la proprietà di una sostanza o miscela di produrre effetti nocivi che si manifestano in seguito alla somministrazione per via orale o cutanea di una dose unica o di più dosi ripartite nell'arco di 24 ore, o in seguito ad una esposizione per inalazione di 4 ore.

2) Corrosione/irritazione della pelle (H314, H315)

Per corrosione della pelle si intende la produzione di lesioni irreversibili della pelle, quali una necrosi visibile attraverso l'epidermide e nel derma, a seguito dell'applicazione di una sostanza di prova per una durata massima di quattro ore. Gli effetti tipici della corrosione sono ulcere, sanguinamento, croste sanguinolente e, al termine di un periodo di osservazione di 14 giorni, depigmentazione cutanea dovuta all'effetto sbiancante, chiazze di alopecia e cicatrici. Per valutare le lesioni dubbie può essere necessario ricorrere a un esame istopatologico.

Per irritazione della pelle s'intende la produzione di lesioni reversibili della pelle a seguito dell'applicazione di una sostanza prova per una durata massima di 4 ore.

3) Gravi lesioni oculari/irritazione oculare (H318, H319)

Per gravi lesioni oculari s'intendono lesioni dei tessuti oculari o un grave deterioramento della vista conseguenti all'applicazione di una sostanza di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, non totalmente reversibili entro 21 giorni all'applicazione.

Per irritazione oculare s'intende un'alterazione dell'occhio conseguente all'applicazione di sostanze di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, totalmente reversibile entro 21 giorni dall'applicazione.

Inoltre da tener presente che nelle nuove SDS i pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP (ne prevede 9 a forma di losanga con fondo bianco e bordo rosso contenenti simboli di colore nero) ed i *consigli di prudenza* (Frase P), non sono sempre riconducibili automaticamente ai simboli di pericolo previsti dalla Direttiva sulle Sostanze Pericolose, perciò è importante acquisire dimestichezza con i nuovi formati e simbologie per verificare come detto in precedenza se in qualche modo vi sono variazioni sostanziali nel contenuto delle SDS che possano incidere sulla valutazione del rischio già effettuata.

PERCORSO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO PER LA SICUREZZA

a) Valutazione Preliminare

La valutazione degli aspetti legati alla SICUREZZA si concretizza in pratica nello stabilire se il rischio associato al loro impiego è BASSO oppure no. Le modifiche introdotte dalle nuove normative inducono quindi a ripercorrere il percorso che porta alla valutazione del rischio chimico, al fine di verificare la congruenza fra l'analisi fatta a suo tempo e quella nuova in corso di effettuazione,

A tale scopo può essere di utilità un percorso logico che, tenendo in prima battuta conto delle indicazioni di base provenienti dalla Legislazione e che fissano in qualche modo la soglia associabile al rischio, permetta di dare una stima per poter successivamente mettere in atto ciò che la legge richiede in tema di tutela della salute dei lavoratori. [7].

Come detto, la normativa vigente in materia dà delle indicazioni di base che permettono di collocare a "priori" il rischio chimico per quanto riguarda l'aspetto della "sicurezza".

In particolare, per quanto riguarda le attività che ricadono nel campo di applicazione del D.Lgs.334/99 "Attuazione della direttiva 96/82/CE relativa al controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose", come modificato dal D.Lgs.238/2005 (cd. Seveso 3) e nelle quali sono presenti sostanze pericolose in quantità uguali o superiori ai limiti soglia riportati nell'Allegato I, si può senza dubbio dire che esse presentano un rischio chimico NON BASSO per la sicurezza.

Si deve evidenziare il fatto che se quanto previsto dalla Normativa “Seveso” è puntualmente attuato, si ritiene che il DdL abbia automaticamente assolto a quanto previsto dagli artt.225 e 226 del D.Lgs.81/08 relativi alle misure specifiche di protezione e prevenzione ed alle disposizioni in caso di incidenti ed emergenze.

Successivamente, le norme per la sicurezza prevedono che debba essere effettuata la valutazione del rischio incendio dell'attività, secondo quanto previsto dal D.M.10/3/98, dettante i criteri di sicurezza antincendio e per la gestione delle emergenze nei luoghi di lavoro, Nell'allegato IX del decreto succitato si danno dei criteri sulla classificazione delle attività che, in base al rischio valutato, possono essere a rischio incendio elevato, medio o basso.

Tenendo conto anche delle indicazioni riportate a suo tempo dalle Linee guida del Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e Province autonome, il rischio chimico associato all'impiego di tali sostanze si potrà definire NON BASSO per la sicurezza per quelle attività ricadenti nel rischio di incendio ELEVATO e MEDIO.

Tra queste ricadono le industrie e depositi di cui al D.Lgs.334/99 e s.m.i. già citato (rischio ELEVATO) e le attività indicate nelle liste allegate al D.P.R.151/2011 (precedentemente D.P.R.689/59 e D.M.16/02/82 ora abrogati) (rischio incendio MEDIO)

Per tutte le altre tipologie di attività, al di fuori degli elenchi allegati ai decreti sopra riportati, si devono comunque applicare i criteri di valutazione del D.M.10/03/98 con conseguente classificazione del rischio incendio nei tre livelli BASSO, MEDIO, ELEVATO.

L'ulteriore passaggio valutativo prevede che debba essere analizzato il rischio esplosione ai sensi del Titolo XI del D.Lgs.81/08, che deriva dal recepimento della direttiva europea 1999/92/CE (rif. D.Lgs.233/03) in vigore dal 01.07.2003.

Tale analisi prevede che siano classificate le zone nelle quali vi può essere presenza di atmosfere esplosive e sia stimato il relativo rischio per i lavoratori.

In particolare il Datore di lavoro deve ripartire in zone, a norma dell'allegato XLIX, le aree in cui possono formarsi atmosfere esplosive ed elaborare il “Documento sulla protezione contro le esplosioni”, che valuta tutti i rischi ad esse connessi e le misure intraprese per contenerli.

Le zone 0 per i vapori, gas, nebbie e 20 per le polveri possono definirsi a rischio ELEVATO mentre le zone 1 e 21 a rischio MEDIO.

Le zone sono così definite:

GAS-VAPORI-NEBBIE

<u>Zona 0</u>	<u>Zona 1</u>	<u>Zona 2</u>
Area in cui è presente in permanenza o per lunghi periodi o frequentemente un'atmosfera esplosiva consistente in una miscela di aria e di sostanze infiammabili sotto forma di gas, vapore o nebbia.	Area in cui la formazione di un'atmosfera esplosiva, consistente in una miscela di aria e di sostanze infiammabili sotto forma di gas, vapori o nebbia, è probabile che avvenga occasionalmente durante le normali attività.	Area in cui durante le normali attività non è probabile la formazione di un'atmosfera esplosiva consistente in una miscela di aria e di sostanze infiammabili sotto forma di gas, vapore o nebbia o, qualora si verifichi, sia unicamente di breve durata.
RISCHIO ELEVATO	RISCHIO MEDIO	RISCHIO BASSO

POLVERI

<u>Zona 20</u>	<u>Zona 21</u>	<u>Zona 22</u>
Area in cui è presente in permanenza o per lunghi periodi o frequentemente un'atmosfera esplosiva sotto forma di nube di polvere combustibile nell'aria.	Area in cui la formazione di un'atmosfera esplosiva sotto forma di nube di polvere combustibile nell'aria, è probabile che avvenga occasionalmente durante le normali attività.	Area in cui durante le normali attività non è probabile la formazione di un'atmosfera esplosiva sotto forma di nube di polvere combustibile o, qualora si verifichi, sia unicamente di breve durata.
RISCHIO ELEVATO	RISCHIO MEDIO	RISCHIO BASSO

In questo caso il Legislatore ha infatti previsto che le installazioni elettriche nelle aree classificate 0,1 e 20,21 siano sottoposte alle verifiche periodiche ex D.P.R.462/01. Il ricadere all'interno di questa fattispecie porta quindi ad una definizione di NON BASSO per la sicurezza per l'attività in esame.

L'analisi, che si sviluppa con il percorso logico sopra descritto, può essere riassunta nella Figura 3 e si basa sia sui fattori di rischio legati alle atmosfere infiammabili/esplosive che sui rischi per la sicurezza legati al contatto accidentale o all'intossicazione che a quelli connessi alla reattività degli agenti chimici pericolosi ed indicati nella SDS.

Infatti, secondo il tipo di impiego nelle lavorazioni e delle quantità in gioco, potrebbero comportare dei rischi elevati per la sicurezza dei lavoratori le sostanze con tossicità acuta elevata (con basso IDLH) [8], gli acidi e basi forti in soluzioni concentrate e con rischio ad esempio di corrosione della pelle, quelle che presentano rischi legati alla possibilità di dare lesioni di tipo oculare o con effetti irritativi che portano stante le loro proprietà intrinseche a definire il rischio legato all'impiego di agenti chimici NON BASSO per la sicurezza.

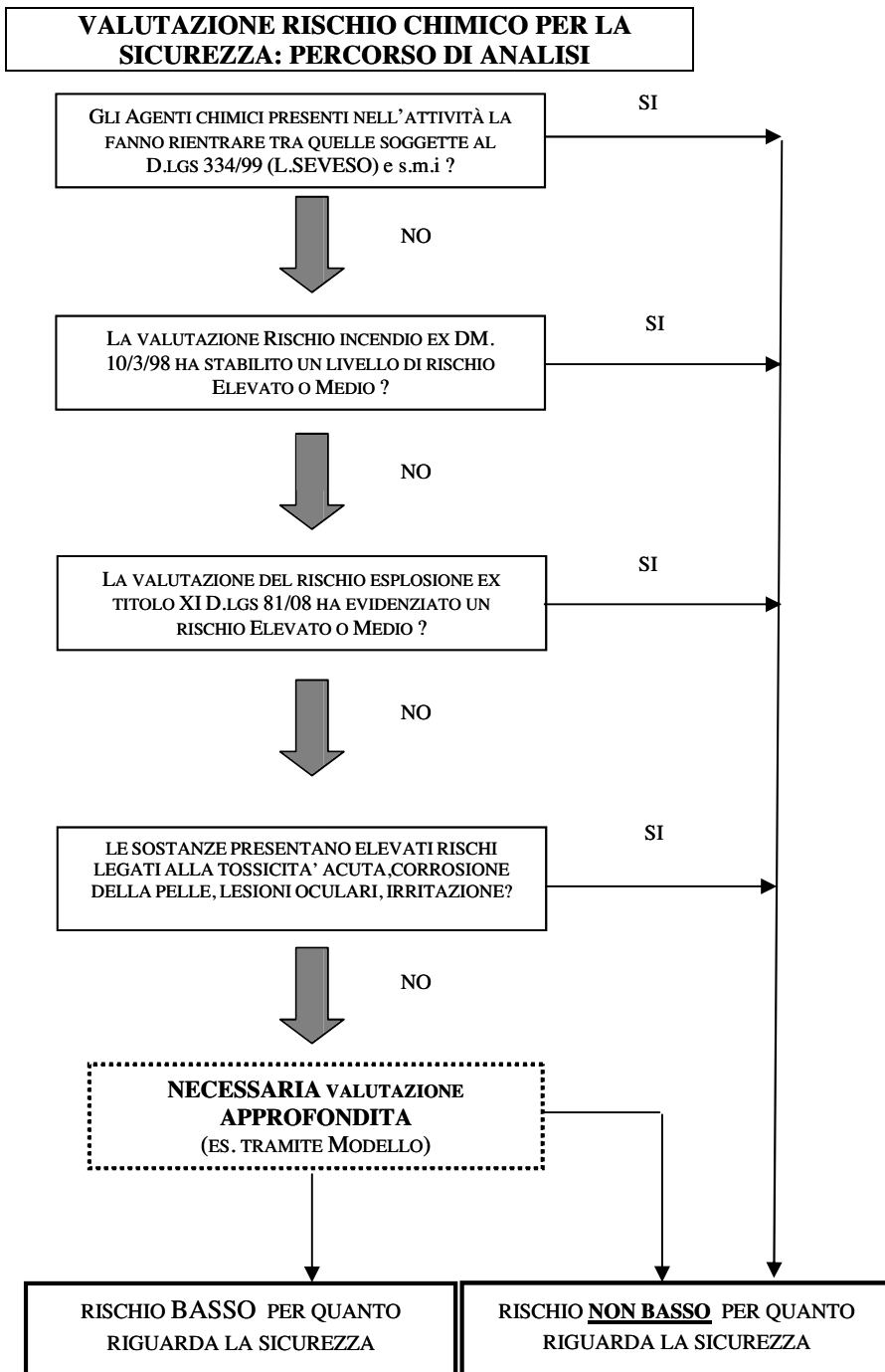
Per quest'ultimo aspetto della valutazione si sottolinea l'importanza della partecipazione attiva del MC sia nella fase di analisi delle caratteristiche delle sostanze, come indicate nelle SDS, che nella stesura di protocolli di primo intervento in caso di contatto accidentale e quindi di Infortunio, da inserirsi all'interno del Piano di Emergenza aziendale.

b) Valutazione approfondita tramite modelli

Nel caso non si possa definire con tale analisi "a priori" il tipo di rischio per la sicurezza, risulta necessario quindi approfondire la studio ed a questo fine, tra gli strumenti a disposizione, si trovano in letteratura alcuni "modelli", seppure meno numerosi e testati rispetto a quelli impiegati per la stima dei rischi legati alla salute, per poter utilizzare correttamente i quali è necessario conoscerne dettagliatamente le caratteristiche e le possibilità di applicazione: esempi sono la "Metodologia delle Linee guida alla direttiva agenti chimici 98/24/CE" [9], la "Metodologia semplificata per la valutazione del rischio chimico" proposto da INRS francese (Hygiène et sécurité du travail) [10], CHEOPE (CHEmical EXposure OPERating Evaluation) sviluppato da Sindar srl, Federchimica e Associazione Ambiente e lavoro [11].

Per i rischi relativi ai rischi per la sicurezza legati all'impiego di agenti chimici pericolosi tali modelli di ausilio non sono stati fino ad ora molto sviluppati e quindi vanno impiegati con un po' più di cautela e senso critico, tenendo conto anche delle modifiche da apportare in ragione dei nuovi Regolamenti Comunitari.

Figura 3: Valutazione dei rischi da agenti chimici pericolosi



Inoltre, essi non sono tutti equivalenti, ma possono valutare diversamente i parametri che definiscono il livello di rischio, assegnando pesi diversi sulla base della metodologia od algoritmo con cui sono costruiti, per cui in sede di valutazione è importante conoscere bene la loro struttura e limiti di impiego per poter dare dei risultati che siano accettabili.

Comunque, ogni strumento si impieghi per la valutazione del rischio chimico (algoritmi, misure e stime del rischio) esso deve soddisfare i requisiti minimi base previsti dall'Art.223 del D.Lgs.81/08 e di seguito ricordati:

- 1) la valutazione dei rischi deve essere effettuata per ogni agente chimico pericoloso;
- 2) deve considerare le proprietà pericolose;
- 3) deve considerare il livello, il tipo e la durata dell'esposizione;
- 4) deve considerare le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti, compresa la quantità degli stessi;
- 5) deve riferirsi ai TLV e ai Valori Limite Biologici.

Da non trascurare infine un aspetto spesso disatteso nelle VDR che è capitato di esaminare durante i sopralluoghi in azienda, e cioè che nel caso di attività lavorative che comportano l'esposizione a più agenti chimici pericolosi, i rischi sono valutati in base al rischio che comporta la combinazione di tutti i suddetti agenti chimici, cosa particolarmente importante anche per quanto riguarda l'aspetto "sicurezza" come possiamo ben immaginare.

CONCLUSIONI DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO PER LA SICUREZZA

Al termine della (ri)valutazione del rischio chimico per la sicurezza (e ovviamente anche per la salute) resasi necessaria a causa dell'entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP, si possono aprire vari scenari che possono indurre o meno azioni da dover intraprendere a seguito di tale analisi.

Riteniamo innanzi tutto che il documento di valutazione di cui all'Art.28 D.Lgs.81/08, nella parte riguardante il rischio chimico, debba in ogni caso essere aggiornato, anche se l'introduzione dei nuovi Regolamenti non va ad incidere sui contenuti principali dello stesso, dovendo comunque dare un'evidenza che da parte del DdL e gli altri soggetti della Prevenzione per quanto di loro competenza (RSPP e MC), vi è stata la stima dei rischi letta alla luce delle nuove classificazioni, scenari di esposizione ecc...

A tale riguardo, le prime attività ispettive nelle aziende hanno detto che l'impatto nella maggior parte dei casi non è stato particolarmente critico, cioè senza che vi sia stato uno stravolgimento sostanziale delle valutazioni effettuate in precedenza; in altre parole, le informazioni per la gestione del rischio chimico erano di solito sufficientemente esaustive per effettuare uno studio attendibile ed i nuovi regolamenti hanno senza dubbio migliorato la qualità delle informazioni trasmesse dai produttori agli utilizzatori, diventando più precise e nello stesso tempo anche più vincolanti per chi impiega i prodotti chimici.

Il margine di discrezionalità, ad esempio, nella scelta di un DPI si riduce notevolmente, dovendo tale informazione essere contenuta in maniera dettagliata all'interno della SDS fornita dal fabbricante e diventando così cogente, a vantaggio comunque della sicurezza.

Dal punto di vista operativo, il compito dei soggetti della prevenzione quali RSPP deputato in prima battuta ad assistere il DdL per la valutazione del rischio e del MC, coinvolgendo sempre, non scordiamoci, il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) è quello, ribadiamo il concetto, di interagire in maniera sinergica per rivedere documentazione, procedure, protocolli sanitari aggiornandoli sulla base delle nuove informazioni ricevute.

- *Sono necessari adeguamenti impiantitici o procedurali per gestire gli agenti chimici presenti in azienda?*
- *Si deve cambiare in qualche sua parte il piano contenente le disposizioni in caso di incidente o di emergenza?*
- *La sorveglianza sanitaria attuata è sempre valida o deve essere integrata alla luce delle nuove classificazioni degli agenti chimici?...*

Queste sono solo alcune delle domande che si debbono porre coloro che si occupano di sicurezza e che vanno in maniera più o meno rilevante ad incidere sull'attività da dover realizzare per rispondere con efficacia alle nuove normative; sicuramente ciò che costituisce un impegno importante e non eludibile è il dover assolvere l'obbligo di FORMAZIONE ed INFORMAZIONE del personale sul tema specifico del rischio chimico.

Aspetti più propriamente tecnici richiesti dai cambiamenti nelle classificazioni introdotte dal CLP, quali ad esempio la variazione e conseguente installazione della nuova segnaletica di sicurezza per imballaggi, tubazioni, contenitori, è indispensabile siano accompagnati con incontri formativi nei quali trasmettere agli addetti tutte le informazioni necessarie per lavorare al meglio: è un'occasione da non perdere, per tenere sempre alta l'attenzione verso le problematiche legate all'impiego dei prodotti chimici pericolosi che possono avere un impatto non indifferente sulla salute e sicurezza dei lavoratori.

Figura 4: Percorso per l'aggiornamento della valutazione del rischio chimico per la sicurezza

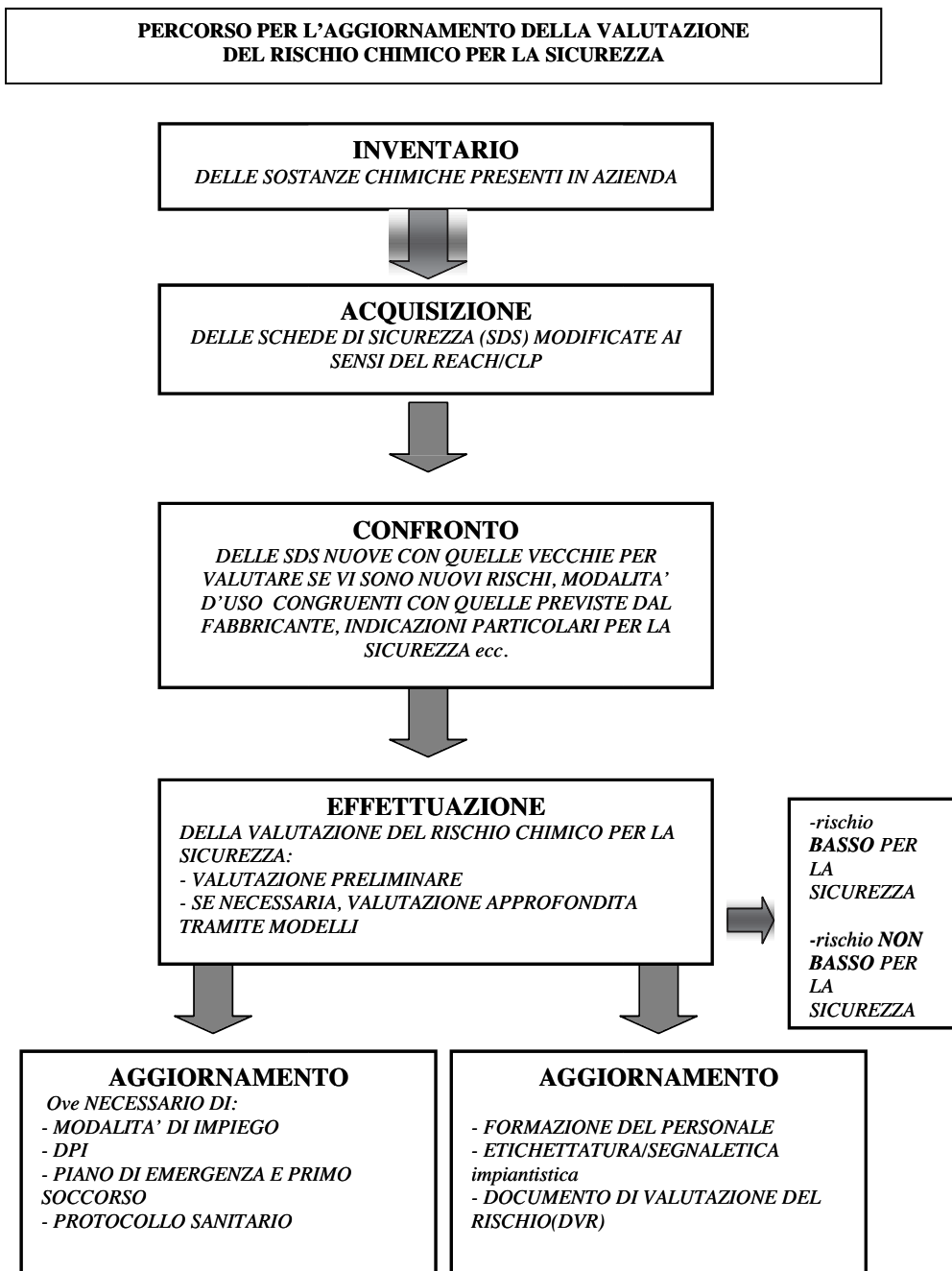


Figura 5: Esempi di aggiornamento della segnaletica di sicurezza

**ESEMPI DI AGGIORNAMENTO DELLA SEGNALETICA
PER L'IDENTIFICAZIONE DEGLI AGENTI CHIMICI**



BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [3] REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L. 133 del 31/5/2010.
- [4] DG V CEE III° Sezione. "Orientamenti CEE riguardo alla valutazione dei rischi sul lavoro", Linee Guida CEE per effettuare la valutazione di rischi, in Fogli di informazione ISPESL, Monografico 95 Anno VIII, 1995.
- [5] PAOLI M., FERDENZI P., MARCHESINI B, "Il rischio chimico basso per la sicurezza: confronto tra modelli ed elementi per una proposta di valutazione", 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, 227-273, 2011.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on the compilation Safety Data Sheets, Third Draft Document., May 2011. http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/Third_draft_SDS_Guidance_May_10_2011_.pdf



- [7] R.CASULA, M.PAOLI “La valutazione degli aspetti legati ai rischi per la sicurezza nell’impiego di agenti chimici pericolosi” Atti del Convegno Nazionale RisCh 2004, Modena, 15 ottobre 2004, 489-494, 2004.
- [8] NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). Documentation for Immediately Dangerous to Life or Health Concentrations (IDLH): NIOSH Chemical Listing and Documentation of Revised IDLH Values, 1994.
- [9] COMMISSIONE EUROPEA DG OCCUPAZIONE, AFFARI SOCIALI E PARI OPPORTUNITA’. “Linee direttrici pratiche di carattere non obbligatorio sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi connessi con gli agenti chimici sul lavoro”, 98/24/CE Giugno 2005.
- [10] VINCENT R., BONTHOUX F., MALLET J., IPARRAGUIRE J-F., RIO S., Methodologie d’evaluation simplifiee du risque chimique, Cahiers de notes documentaires - Hygiène et sécurité du travail – ND 2233 – 200 - 05 3er trimestre 2005.
- [11] GALATOLA E., CHEOPE (CHemical Exposure Operating Evaluation) Ed. Sindar srl, Federchimica e Associazione Ambiente e lavoro.
- [12] COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO AGENTI CHIMICI. Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs.81/08 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) N.1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals-REACH), del Regolamento (CE) N.1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) N.453/2010 (recante modifiche all’Allegato II del Regolamento (CE) 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), 28 novembre 2012.




ALLEGATO 1
CORRISPONDENZA TRA VECCHI E NUOVI PITTOGRAMMI E
LA NUOVA CLASSIFICAZIONE SECONDO IL REGOLAMENTO
CLP

 <p>E - Esplosivo</p>	 <p>GHS 01 Bomba che esplode</p>	<p>SOSTANZE O MISCELE ESPLOSIVE</p> <p>PERICOLO</p> <p>Sostanza solida o liquida (o miscela di sostanze) che può per reazione chimica sviluppare gas a una temperatura, una pressione e una velocità tali da causare danni nell'area circostante. Le sostanze pirotecniche sono comprese in questa definizione anche se non sviluppano gas. Sono compresi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esplosivi instabili • Esplosivi delle divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 • Sostanze e miscele autoreattive, tipi A e B • Perossidi organici, tipi A e B. <p>INDICAZIONI di PERICOLO: H200, H201, H202, H203, H204, H205, H240, H241</p>
 <p>F - Facilmente infiammabile F+ - Altamente infiammabile</p>	 <p>GHS 02 Fiamma</p>	<p>SOSTANZE O MISCELE INFIAMMABILI</p> <p>PERICOLO/ATTENZIONE</p> <p>Viene utilizzato per sostanze o miscele che comportano il rischio di incendio. In particolare per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GAS INFIAMMABILI – gas o miscele di gas che, a una

		<p>temperatura di 20°C e alla pressione normale di 101,3 kPa, sono infiammabili quando sono in miscela al 13 % o meno (in volume) con l'aria o hanno un campo di infiammabilità con l'aria di almeno 12 punti percentuali. Categoria di pericolo 1.</p> <ul style="list-style-type: none">• AEROSOL INFIAMMABILI - recipienti non ricaricabili in metallo, vetro o plastica, che contengono gas compresso, liquefatto o disciolto sotto pressione, con o senza liquido, pasta o polvere e che sono muniti di un dispositivo che permette di espellere il contenuto sotto forma di particelle solide o liquide sospese in un gas, sotto forma di schiuma, pasta o polvere, allo stato liquido o gassoso. Categoria di pericolo 1 e 2.• LIQUIDI INFIAMMABILI - liquidi con punto di infiammabilità non superiore a 60°C. Categoria di pericolo 1, 2 e 3.• SOLIDI INFIAMMABILI - solidi, sostanze o miscele in polvere, granulari o pastose che possono prendere facilmente fuoco a seguito di un breve contatto con una sorgente d'accensione, (ad esempio un fiammifero) e che possono provocare o favorire un incendio per sfregamento. Categoria di pericolo 1 e 2.
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none">• SOSTANZE O MISCELE AUTOREATTIVE - ogni sostanza o miscela autoreattiva con proprietà esplosive che, imballata:<ul style="list-style-type: none">• non detona e non deflagra rapidamente, ma può esplodere sotto l'effetto del calore nell'imballaggio (TIPO B);• non detona né deflagra rapidamente né può esplodere sotto l'effetto del calore (TIPO C);• che risponde a determinate prove di laboratorio (TIPO D, E, F).• LIQUIDI PIROFORICI - sostanze o miscele liquide che, anche in piccole quantità, possono infiammarsi in meno di cinque minuti se entrano in contatto con l'aria. Categoria di pericolo 1.• SOLIDI PIROFORICI - sostanze o miscele solide che, anche in piccole quantità, possono accendersi in meno di cinque minuti se entrano in contatto con l'aria. Categoria di pericolo 1.• SOSTANZE E MISCELE AUTORISCALDANTI. Categoria di pericolo 1 e 2.• SOSTANZE E MISCELE CHE A CONTATTO CON L'ACQUA EMETTONO GAS INFIAMMABILI - sostanze o miscele (solide o liquide) che, a contatto con l'acqua, possono diventare spontaneamente infiammabili o sviluppano gas infiammabili in
--	--	---

		<p>quantità pericolose. Categoria di pericolo 1, 2 e 3.</p> <p>• PEROSSIDI ORGANICI (sostanze organiche liquide o solide che contengono la struttura bivalente -O-O-), tipi B, C, D, E, F.</p> <p>INDICAZIONI di PERICOLO: H220, H221, H222, H223, H204, H205, H224, H225, H226, H228, H241, H242, H250, H251, H252, H260, H261</p>
 <p>O - Comburente</p>	 <p>GHS 03 Fiamma su cerchio</p>	<p>SOSTANZE O MISCELE COMBURENTI</p> <p>PERICOLO/ATTENZIONE</p> <p>- GAS COMBURENTI - gas o una miscela di gas capace, in genere per apporto di ossigeno, di provocare o favorire più dell'aria la combustione di altre materie.</p> <p>- LIQUIDI COMBURENTI sostanza o miscela liquida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può causare o favorire la combustione di altre materie.</p> <p>- SOLIDI COMBURENTI sostanza o miscela solida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può causare o favorire la combustione di altre materie.</p> <p>INDICAZIONI di PERICOLO: H270, H271, H272</p>

<p>NESSUNA CORRISPONDENZA</p>	 <p>GHS 04 Bombola per gas</p>	<p>GAS SOTTO PRESSIONE</p> <p>ATTENZIONE</p> <ul style="list-style-type: none"> • GAS COMPRESSI; • GAS LIQUEFATTI; • GAS LIQUEFATTI REFRIGERATI; • GAS DISCIOLTI. <p>INDICAZIONI di PERICOLO: H280, H281</p>
 <p>C - Corrosivo</p>	 <p>GHS 05 Corrosione</p>	<p>SOSTANZE O MISCELE CORROSIVE</p> <p>PERICOLO</p> <ul style="list-style-type: none"> • CORROSIVE PER I METALLI: sostanze o miscele che per azione chimica, possono attaccare o distruggere i metalli. Categoria di pericolo 1. • CORROSIVE PER LA PELLE: sostanze o miscele che provocano distruzione del tessuto cutaneo, ossia una necrosi visibile dell'epidermide e di parte del derma in almeno un animale dopo un'esposizione della durata massima di quattro ore; <ul style="list-style-type: none"> • sottocategoria 1A (reazioni dopo al massimo tre minuti di esposizione e al massimo un'ora di osservazione); • sottocategoria 1B (reazioni dopo un'esposizione compresa tra tre minuti e un'ora e osservazioni fino a 14 giorni); • sottocategoria 1C (reazioni dopo esposizioni comprese tra

		<p>una e quattro ore e osservazioni fino a 14 giorni).</p> <p>• EFFETTI IRREVERSIBILI SUGLI OCCHI/GRAVI LESIONI OCULARI (categoria 1).</p> <p>INDICAZIONI di PERICOLO: H290, H314, H318</p>
 <p>Xn Nocivo</p>  <p>T+ Molto tossico</p>  <p>T Tossico</p>	 <p>GHS 06 Teschio e tibie incrociate</p>	<p>PERICOLO TOSSICITÀ ACUTA</p> <p>Sostanze o miscele che hanno la proprietà di produrre effetti nocivi che si manifestano in seguito alla somministrazione per via orale o cutanea di una dose unica o di più dosi ripartite nell'arco di 24 ore o in seguito ad un'esposizione per inalazione di 4 ore (categorie 1, 2, 3).</p> <p>INDICAZIONI di PERICOLO: H300, H301, H310, H311, H330, H331</p>
 <p>Xi - Irritante</p>  <p>Xn - Nocivo</p>	 <p>GHS 07 Punto esclamativo</p>	<p>ATTENZIONE</p> <p>Il simbolo Punto esclamativo è utilizzato per indicare diverse possibilità di danno. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TOSSICITÀ ACUTA (per via orale, per via cutanea, per inalazione), categoria di pericolo 4; • IRRITAZIONE CUTANEA, categoria di pericolo 2; • IRRITAZIONE OCULARE, categoria di pericolo 2; • TOSSICITÀ SPECIFICA

		<p>PER ORGANI BERSAGLIO - ESPOSIZIONE SINGOLA, irritazione delle vie respiratorie, narcosi categoria di pericolo 3. Inoltre è usato per indicare “Pericoloso per lo strato di ozono, categoria di pericolo 1”.</p> <p>INDICAZIONI di PERICOLO: H302, H312, H315*, H317, H319, H335, H336, H420</p> <p><i>* Non più valido dal 1 dicembre 2012</i></p>
--	--	---

**SCENARI DI ESPOSIZIONE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO
OCCUPAZIONALE: VANTAGGI E LIMITI DELLA MODELLISTICA
IMPIEGATA IN AMBITO EUROPEO**

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

- (1) Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul lavoro (INAIL) – Direzione Generale – Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione
- (2) Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul lavoro (INAIL) – Direzione Regionale Lombardia – Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione

INTRODUZIONE

Lo scenario d'esposizione è definito nel Regolamento REACH come "l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita ed 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".

Lo scenario d'esposizione rappresenta il fulcro del processo di valutazione della sicurezza chimica¹ in quanto costituisce la base per la stima dell'esposizione ed, allegato alla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), è anche il maggior strumento di comunicazione delle informazioni lungo la catena d'approvvigionamento della sostanza. La stima dell'esposizione deve essere effettuata per ciascun scenario d'esposizione nella sua fase iniziale di sviluppo e successivamente affinata fino alla definizione dello scenario finale.

Il processo di stima dell'esposizione dovrebbe basarsi su misure sperimentali. In pratica, la disponibilità di dati reali d'esposizione è limitata e quindi, nella maggior parte dei casi, si deve ricorrere all'uso di modelli di calcolo. In particolare nel caso delle piccole e medie imprese (PMI), che si distinguono per un'elevata variabilità delle mansioni lavorative degli addetti e dei relativi tempi di esposizione, nonché delle modalità d'uso degli agenti chimici, gli algoritmi o i modelli di calcolo possono rappresentare uno strumento di grande utilità nella valutazione del rischio.

L'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA), nella Guida alle disposizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza

¹ CSA: Chemical Safety Assessment

chimica - Parte D [1], distingue tra modelli elaborati con l'intento di offrire una semplicità d'uso, ma intrinsecamente conservativi, e pertanto indicati ad essere utilizzati come modelli per uno screening iniziale (modelli di livello 1), e modelli più complessi di livello 2, che richiedono un maggior numero di dati di input e che forniscono stime d'esposizione più accurate e più aderenti ai dati sperimentali.

Nel presente lavoro è fornita una descrizione dettagliata della struttura e del campo di applicazione di alcuni modelli di calcolo per la stima dell'esposizione occupazionale: EASE, ECETOC TRA *WorkerTool 3.0*, MEASE (di livello 1) e Stoffenmanager (di livello intermedio tra 1 e 2), mettendone in evidenza sia i vantaggi che i limiti di utilizzo.

IL MODELLO EASE

Il modello EASE - Estimation and Assessment of Substances Exposure - è stato sviluppato in UK dalla HSE (Health and Safety Executive) in modo specifico per i lavoratori chimici ed incorporato in EUSES (European Union System for the Evaluation of Substances), un più ampio programma elettronico, adottato dalla Commissione Europea, per il calcolo quantitativo del rischio complessivo, sia umano che ambientale, delle sostanze chimiche, in linea con i principi dettati dal TGD (Technical Guidance Document) europeo [2].

L'utilizzo del programma EUSES 2.1 in modalità V (Uomo esposto sul posto di lavoro - EASE) permette di stimare non solo l'esposizione occupazionale secondo EASE, ma anche il rischio chimico per la salute dei lavoratori partendo dagli scenari d'esposizione ottenuti con EASE.

In particolare con questo modello:

- l'inalazione è assunta come uniforme ed è espressa come concentrazione della sostanza chimica nella zona di lavoro, dove si respira, intesa come concentrazione media per un periodo, per convenzione, di 8 ore, pari ad un tipico turno di lavoro (per rappresentare esposizioni lunghe da confrontare con dati di tossicità croniche). Il modello fornisce direttamente risultati numerici di concentrazione della sostanza chimica, espressi in ppm e automaticamente convertiti anche in mg/m^3 , sotto forma d'intervalli di valori d'esposizione;
- il contatto cutaneo è considerato come uniforme ed è espresso come quantità potenziale totale della sostanza chimica depositata sulla pelle dell'uomo, mani ed avambracci pari a ca. 2000 cm^2 di pelle, durante un giorno lavorativo;
- l'ingestione non viene quantificata.

Il modello EASE non è adatto per esposizioni acute e non tiene conto delle variabili relative alla quantità di sostanza impiegata ed all'intensità d'uso della sostanza chimica. Non predice esposizioni conseguenti a situazioni particolari o speciali, come sovraccarichi elevati di lavoro o improvvisi rilasci di vapori della sostanza chimica.

Il modello per l'inalazione, combinando diversi criteri logici, porta alla descrizione di 170 diversi scenari. Valori numerici di concentrazione sono assegnati ai vari scenari d'esposizione sulla base di dati sperimentali raccolti nella Banca Dati NEDB² relativi a campionamenti effettuati da ispettori dell'HSE in aziende inglesi durante gli anni '80.

L'approccio all'esposizione per inalazione di gas e vapori consiste nello sviluppo logico (albero decisionale) dei seguenti 3 criteri:

A) *Proprietà fisiche della sostanza durante il suo uso* (temperatura e pressione alle condizioni di processo, tendenza a formare aerosol)

B) *Pattern d'uso* (tipo di processo) che prevede le seguenti possibilità:

- sistema chiuso (con possibilità di rottura del sistema chiuso);
- inglobato in una matrice;
- non-dispersivo (uso controllato);
- molto dispersivo.

C) *Pattern di controllo* che include:

- completo contenimento;
- ventilazione locale delle emissioni (LEV);
- segregazione;
- manipolazione diretta;
- manipolazione diretta e ventilazione con diluizione.

L'esposizione a polveri è trattata in modo diverso da quella dei gas e vapori e i criteri logici sono:

- *dimensioni delle particelle*: granulari (esposizione uguale a zero), inalabili, respirabili;
- *tipo di polvere*: fibroso, non fibroso.

Per le polveri fibrose si distinguono polverosità (alta, media e bassa), pattern d'uso (tipo di processo: macinazione a secco, manipolazione a secco e tecnologie a bassa polverosità), pattern di controllo (con ventilazione locale delle emissioni - LEV- o senza).

Per le polveri non fibrose il modello distingue polveri (aggreganti o non), pattern d'uso (tipo di processo: macinazione a secco, manipolazione a secco, tecnologie a bassa polverosità), pattern di controllo (con e senza LEV).

² Banca Dati NEDB: UK-HSE National Exposure DataBase

L'esposizione cutanea attraverso gas e vapori è assunta essere molto bassa e quindi viene trascurata. Solo il contatto con solidi e liquidi è considerato importante.

Si assume, inoltre, che non ci siano protezioni di sorta e che l'esposizione, quindi, possa avvenire solo con lavorazioni di tipo manuale.

Tra i pattern d'uso e di controllo, solo quelli d'uso non dispersivo e manuale comportano importanti esposizioni cutanee. I criteri dei livelli di contatto cutaneo sono 4: nessuno, incidentale (1 volta al giorno), intermittente (2-10 al giorno), estensivo (>10 al giorno). Gli intervalli d'esposizione calcolati sono stime basate su una ristretta serie di dati sperimentali provenienti da diverse fonti come: US-EPA, UK-HSE e letteratura scientifica. Le unità d'esposizione sono espresse in mg/cm^2 .

Il programma integrato EUSES/EASE, nella versione 2.1, è semplice, di facile applicazione, richiede un numero limitato di input ed è in grado di simulare diversi scenari d'esposizione.

Si tratta tuttavia di un modello di calcolo molto conservativo che tende a sovrastimare anche fortemente l'esposizione, ed è quindi utilizzabile solo per la stima dell'esposizione professionale nell'ipotesi di caso peggiore.

Lo sviluppo del modello è stato avviato all'inizio degli anni '90 e risente della situazione legislativa e delle conoscenze tecniche dell'epoca; inoltre poiché i dati d'esposizione sono stati rilevati da ispettori dell'HSE si tratta di dati tendenzialmente concentrati verso livelli alti di esposizione.

Il modello di calcolo per l'esposizione cutanea è piuttosto grossolano, costruito sulla base dei pochi dati sperimentali a disposizione a quel tempo. I risultati ottenuti vanno pertanto considerati con una certa cautela.

IL MODELLO ECETOC TRA WORKERTOOL VERSIONE 3.0

Il modello ECETOC TRA *WorkerTool* è stato messo a punto dall'ECETOC³ [3] sulla base della struttura e della Banca Dati NEBD⁴ del modello EASE.

La versione 3.0 del modello, uscita nell'aprile del 2012 [4], è disponibile solo incorporata nel modello integrato (EUSES) che calcola l'esposizione sia dei lavoratori che dei consumatori e dell'ambiente e supera i problemi mostrati dalla precedente versione 2.0, presentandosi quindi come la versione finale consolidata da usare per lo sviluppo degli scenari espositivi occupazionali.

Il modello ECETOC TRA *WorkerTool*, dove TRA sta per *Targeted Risk Assessment*, è un modello di 1° livello che consente di stimare l'esposizione sia inalatoria che cutanea dei lavoratori ad un agente chimico.

³ European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals

⁴ UK-HSE National Exposure DataBase

Per caratterizzare l'esposizione per inalazione sul luogo di lavoro si utilizzano i seguenti tre tipi di determinanti:

- la tendenza della sostanza a diventare volatile (*fugacità*) che, per i liquidi, è espressa dalla loro tensione di vapore e, per i solidi, dalla loro polverosità;
- il modo in cui la sostanza è usata (*pattern d'uso*), che nel modello è descritto dalle categorie di processo (PROC); per calibrare il modello si è fatto ricorso ad una Banca dati molto ampia sull'esposizione che costituisce un aggiornamento ed una revisione della Banca Dati NEDB;
- gli strumenti per controllare l'esposizione (*pattern di controllo*), come i diversi gradi di ventilazione generale, la presenza di un impianto di aspirazione localizzato (LEV - Local Exhaust Ventilation) o l'uso di DPI⁵.

Il modello ECETOC TRA *Worker Tool* distingue innanzitutto tra *attività industriali* ed *attività professionali* e fa riferimento al *sistema dei descrittori degli usi* previsto dal CSA del REACH, in particolare alle 25 categorie di processo (PROC), che descrivono gli scenari d'esposizione lavorativi identificati e che sono riportati nella seguente Tabella 1:

Tabella 1: Categorie di processo (PROC)-modello ECETOC TRA *WorkerTool*

PROC N.	CATEGORIE DI PROCESSO
1	Uso in processo chiuso, con nessuna probabilità d'esposizione
2	Uso in processo continuo chiuso, con esposizione controllata occasionale
3	Uso in processo a <i>batch</i> chiuso (sintesi o formulazione)
4	Uso in processo a <i>batch</i> e altro (sintesi), dove si origina opportunità d'esposizione
5	Impasti o miscele in processi a batch (multistadio e/o contatto significativo)
6	Operazioni di calandratura
7	<i>Spraying</i> industriale
8a	Trasferimento di <i>chemicals</i> da/a recipienti/grossi contenitori presso servizi non dedicati
8b	Trasferimento di <i>chemicals</i> da/a recipienti/grossi contenitori presso servizi dedicati

⁵ DPI: Dispositivi di Protezione Individuale

segue *Tabella 1*

9	Trasferimento di <i>chemicals</i> in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata)
10	Applicazione a rullo o con pennello
11	<i>Spraying</i> non industriale
12	Uso di agenti schiumogeni per produzione di schiume
13	Trattamento di articoli mediante immersione e sversamento
14	Produzione di miscele o articoli mediante compressione, estrusione e pellettizzazione
15	Uso di reagenti da laboratorio in laboratori di piccola scala
16	Uso di materiali come combustibile, probabile esposizione limitata a prodotti incombusti
17	Lubrificazione in condizioni di alta energia e in processi parzialmente aperti
18	Ingrassaggio in condizioni di alta energia
19	Miscolamenti manuali con contatto intimo (solo disponibile con PPE)
20	Fluidi di trasferimento calore e pressione (sistemi chiusi) in uso dispersivo
21	Manipolazione a bassa energia di sostanze legate in materiali e/o articoli
22a	Operazioni potenzialmente chiuse con minerali ad elevate temperature – $pt < mp$ – bassa fugacità
22b	Operazioni potenzialmente chiuse con minerali ad elevate temperature – $pt \approx mp$ – media fugacità
22c	Operazioni potenzialmente chiuse con minerali ad elevate temperature – $pt > mp$ – alta fugacità
23a	Processo aperto e trasferimento di minerali ad elevate temperature – $pt < mp$ – bassa fugacità
23b	Processo aperto e trasferimento di minerali ad elevate temperature – $pt \approx mp$ – media fugacità
23c	Processo aperto e trasferimento di minerali ad elevate temperature – $pt > mp$ – alta fugacità
24a	Lavorazione ad alta energia (meccanica) di sostanze legate in materiali e/o articoli – $pt < mp$ – bassa fugacità
24b	Lavorazione ad alta energia (meccanica) di sostanze legate in materiali e/o articoli – $pt \approx mp$ – media fugacità
24c	Lavorazione ad alta energia (meccanica) di sostanze legate in materiali e/o articoli – $pt > mp$ – alta fugacità
25a	Operazioni di lavoro a temperature elevate con metalli – $pt < mp$ – bassa fugacità
25b	Operazioni di lavoro a temperature elevate con metalli – $pt \approx mp$ – media fugacità
25c	Operazioni di lavoro a temperature elevate con metalli – $pt > mp$ – alta fugacità

Come dati di input, il modello prevede l'inserimento di alcuni dati specifici della sostanza (n. di CAS, peso molecolare, valori di OEL⁶ o DNEL⁷), della sua tensione di vapore nel caso di un liquido o della sua polverosità per un solido (3 opzioni: bassa, media, alta), la scelta tra attività indoors o outdoors, la selezione della categoria d'uso: industriale o professionale, quest'ultima caratterizzata da livelli di esposizione maggiori e l'individuazione della più idonea categoria di processo (PROC).

ECETOC TRA *Worker Tool* consente quindi l'applicazione dei seguenti 5 fattori modificatori d'esposizione:

- **Ventilazione:** il modello distingue tra attività *indoors*, dove si prevede la scelta tra la presenza o meno di diversi gradi di "ventilazione generale" e/o del LEV, ed attività *outdoors*, in cui non sono presenti; il modello, per tener conto dell'effetto di diluizione degli inquinanti negli ambienti aperti, calcola per le attività *outdoors* un'esposizione all'inquinante pari al 70% di quella delle attività *indoors*.

Nelle attività indoors, per quanto concerne i diversi gradi di "ventilazione generale", il modello prevede la scelta tra le seguenti possibilità (Tabella 2):

Tabella 2: Gradi di ventilazione indoors-modello ECETOC TRA *WorkerTool*

Tipo di ventilazione Indoors	Corrispondenza
basic general ventilation	Ventilazione naturale, <i>pari generalmente a 1-3 ricambi d'aria/ora.</i>
with good general ventilation	Buona ventilazione naturale (apertura intenzionale di porte o finestre) in assenza di impianti meccanici di ventilazione. <i>Generalmente 3-5 ricambi d'aria/ora.</i>
with enhanced general ventilation	Presenza di impianti meccanici di ventilazione non localizzati. <i>Almeno 5-10 ricambi d'aria/ora.</i>

Nel caso in cui le attività indoors sono svolte in presenza di un impianto di aspirazione localizzato LEV, il modello prevede le seguenti possibilità:

1. Indoors + LEV
2. Indoors with Good general ventilation + LEV
3. Indoors with Enhanced general ventilation + LEV (con esclusione delle attività professionali).

⁶ Occupational Exposure Limits

⁷ Derived No Effects Levels

- **Durata dell'attività:** sono previsti 4 diversi intervalli di tempo: > 4 ore; 1-4 ore; 15 min.-1 ora; <15 min., per i quali le esposizioni sono calcolate applicando fattori correttivi (F) pari rispettivamente a 1; 0,6; 0,2; e 0,1;
- **Protezione respiratoria:** distingue tra il possibile utilizzo di un dispositivo DPI, (due opzioni: F = 0,1 e F = 0,05), e l'assenza di un DPI (F = 1).
- **Protezione cutanea:** distingue tra 4 opzioni: nessun DPI, uso di guanti con fattore di protezione APF = 5 (F = 0,2), uso di guanti con fattore di protezione APF = 10 (F = 0,1) ed uso di guanti con fattore di protezione APF = 20 (F = 0,05), solo per utilizzatori industriali
- **Uso in miscele:** è previsto l'uso della sostanza tal quale (F = 1) o in miscela alle seguenti concentrazioni: C > 25% (F = 1); C = 5-25% (F = 0,6); C = 1-5% (F = 0,2) e C <1% (F = 0,1).

Il modello nella versione 3.0 ha, tra le sue funzionalità, anche la stima dell'esposizione cutanea alla sostanza, che è stata rivista, sulla base di quanto previsto dall'esposizione inalatoria, distinguendo tra attività di tipo industriale e professionale, con la capacità di tener conto dei fattori di modificazione dell'esposizione, incluso l'uso dei guanti. La versione 3.0 del modello ECETOC TRA permette all'utilizzatore di scegliere se applicare o meno il LEV.

Il modello consente di riferire le stime ai DNEL cutanei, sviluppati dal registrante nell'ambito della registrazione delle sostanze REACH e di calcolare conseguentemente un RCR⁸-cutaneo.

La versione 3.0 del modello ECETOC TRA comprende la possibilità di fare riferimento anche a valori di inalazione a breve termine (STEL) e d'esposizione locale cutanea a lungo termine ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) e permette di calcolare i seguenti dati di output:

- esposizioni inalatorie di lungo termine (ppm e mg/m^3);
- esposizioni cutanee di lungo termine ($\text{mg}/\text{kg}\cdot\text{d}$);
- esposizioni inalatorie di breve termine (mg/m^3);
- esposizioni cutanee locali ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$).

Il modello non è applicabile per la stima dell'esposizione a gas, a nebbie di aerosol, a fumi, a solidi sospesi o disciolti in liquidi e per valutare l'esposizione alla frazione respirabile aerodispersa delle polveri inquinanti negli ambienti di lavoro. Può essere, invece, applicabile alla valutazione

⁸ RCR: rapporto di caratterizzazione del rischio

della frazione inalabile (UNI EN 481:1994). Allo stesso modo il modello non è in grado di predire l'esposizione a materiale fibroso aerodisperso.

Il modello ECETOC TRA *Worker Tool* versione 3.0 è un modello di 1° livello facile da utilizzare in quanto richiede pochi dati di input ed è sufficientemente conservativo, ma meno del modello EASE, quindi consente di ottenere dati di esposizione più vicini a quelli reali. Il modello non tiene conto della quantità di sostanza usata, né della frequenza d'uso e le categorie di processo (PROC) non riescono a coprire tutte le possibili situazioni espositive.

IL MODELLO MEASE

Il modello di 1° livello MEASE (Metals' Estimation and Assessment of Substance Exposure) è stato sviluppato dall'EBRC- Consulting GmbH di Hannover in modo specifico per la stima dell'esposizione occupazionale, sia inalatoria che cutanea, ai metalli ed alle sostanze inorganiche, in quanto il modello ECETOC TRA presenta dei limiti nel calcolo dell'esposizione a tali sostanze.

Il modello MEASE può essere scaricato gratuitamente dai seguenti siti: <http://www.ebrc.de/mease.html> e <http://www.reach-metals.eu/>.

MEASE combina i diversi approcci previsti dai modelli ECETOC TRA ed EASE e dalla Guida sulla valutazione del rischio per la salute per i metalli (progetto HERAG).

Per la valutazione dell'esposizione inalatoria, il modello adotta l'approccio basato sulle categorie di processo (PROC) del modello ECETOC TRA e prende in considerazione 3 classi di fugacità: bassa, media, alta.

Le classi di fugacità sono definite sulla base della forma fisica, del punto di fusione del metallo, della temperatura di processo, della tensione di vapore e del PROC scelto.

Le stime di esposizione iniziale ricavate con il modello MEASE per i PROC 21 – 27a sono basate su dati sperimentali forniti dall'industria dei metalli (Eurometaux).

Il modello richiede come dati di input il peso molecolare della sostanza, il punto di fusione, la tensione di vapore e la percentuale in miscela (includere le leghe) e consente la scelta tra alcune condizioni operative (categorie di processo o PROC, temperatura del processo, scala dell'operazione, durata dell'esposizione) e diverse misure di gestione dei rischi (sistemi chiusi, segregazione del lavoratore, ventilazione generale, LEV, tecniche di abbattimento dell'inquinante).

Il modello MEASE differisce quindi dall'ECETOC TRA Worker Tool in alcune assunzioni di base e parametri di default e risulta meno conservativo e più specifico.

Per la stima dell'esposizione cutanea, MEASE adotta il sistema delle bande di esposizione previsto dal modello EASE e le stime di esposizione sono generate dal modello sulla base dei dati sperimentali raccolti per diversi metalli.

Non sono disponibili adeguati studi di validazione del modello MEASE.

IL MODELLO STOFFENMANAGER

Il modello Stoffenmanager è stato sviluppato in Olanda inizialmente per le piccole e medie imprese con l'intento di facilitare il controllo del rischio chimico e l'individuazione delle priorità tra gli interventi di prevenzione e protezione da mettere in atto.

Il modello è intermedio tra il livello 1 e 2, è un modello web-based, ossia utilizzabile tramite internet, e attualmente è fruibile in Inglese, Olandese e Finlandese dal sito web: <https://www.stoffenmanager.nl>; è disponibile in una versione base, gratuita, e in una versione a pagamento, con maggiori funzionalità che, ad esempio, consente di far interagire il modello con altri database. Il modello è disponibile in 2 moduli [5]:

1. un modulo "Control banding" che aiuta l'utilizzatore a dare priorità ai rischi per la salute dei lavoratori derivanti da sostanze pericolose ed è uno strumento di screening per determinare gli interventi da attuare. In questo senso, a partire dalle informazioni iniziali, il modello fornisce una stima delle fasce di rischio. Una volta stimato il rischio, possono essere prese in considerazione le misure da attuare e quindi si può stimare di nuovo il rischio.
2. un modulo "Quantitative exposure"; il modello è validato per la stima dell'esposizione inalatoria a vapori e polveri inalabili e restituisce un risultato in mg/m^3 . Si possono ottenere due valori stimati: uno, il caso peggiore, basato sul 90 percentile della distribuzione di esposizione e un altro basato su un percentile a scelta, ad esempio tra 50 o 70. Il valore ottenuto può essere confrontato con un valore limite.

Stoffenmanager classifica la pericolosità di sostanze e miscele in base alle frasi R⁹ o H¹⁰, secondo lo schema del COSHH Essentials (Technical

⁹ Frasi R: frasi di rischio

¹⁰ Frasi H: Indicazioni di pericolo (Regolamento CLP)

documentation COSHH website) [6]; la versione 5.1 del modello è infatti aggiornata al Regolamento CLP.

Per la stima dell'esposizione inalatoria si basa su un approccio sorgente-recettore già sviluppato da Cherrie e Schneider [7], opportunamente modificato in alcuni punti in modo da renderlo utilizzabile dalle PMI, spesso carenti di personale esperto in igiene occupazionale; i parametri considerati sono i processi, le misure di controllo locali, la ventilazione generale, le caratteristiche dei prodotti [8]. Per la parte inalatoria è stato validato con circa 1000 misure di esposizione: i risultati mostrano una buona stima dell'esposizione, sufficientemente conservativa, anche se talora va adattato allo scenario [9].

Per la stima dell'esposizione cutanea il modello si riferisce a RISKOFDERM [10], modello basato su un gran numero di misure di esposizione in reali contesti lavorativi; Stoffenmanager contempla circa 700 misure di esposizione.

Per lavorare con il modello Stoffenmanager occorrono i dati contenuti nella scheda di sicurezza (SDS): la parte di stima del rischio finalizzata a definire la scala delle priorità degli interventi non è disponibile nei casi in cui per la sostanza o la miscela non sono disponibili frasi R o frasi H in base al CLP (es. farmaci): in questi casi va effettuato un processo di attribuzione di una frase R o H.

La parte relativa alla stima dell'esposizione inalatoria non presenta restrizioni; la parte dell'esposizione cutanea non è adatta per la caratterizzazione del rischio di prodotti contenenti sostanze etichettate come (molto) tossiche e corrosive: il modello riconosce queste sostanze dal numero CAS e avvisa l'utilizzatore.

Stoffenmanager può essere utilizzato per valutare l'esposizione inalatoria quantitativa a polveri inalabili, vapori ed aerosol di liquidi anche a bassa volatilità; è sconsigliato per la stima quantitativa nel caso di inalazione di fibre, gas o sostanze rilasciate nell'aria come risultato di tecniche di lavorazione a caldo, ad esempio la saldatura e brasatura.

I dati di base da inserire sono divisi in tre campi:

1. Informazioni generali:

- nome del prodotto;
- data di pubblicazione della SDS;
- produttore;
- stato fisico del prodotto.

2. Valutazione del rischio

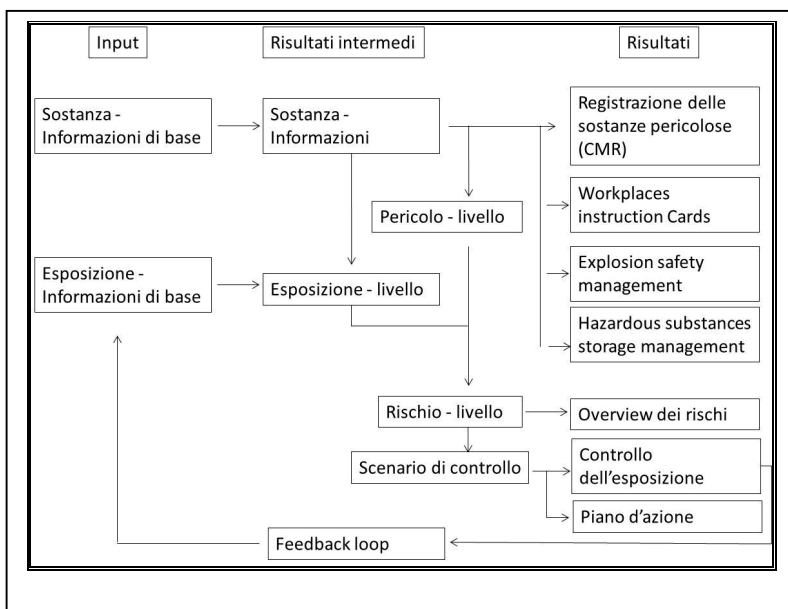
- informazioni di salute e sicurezza (frasi R, S, H e P tratti dalle SDS);
- composizione del prodotto (n.CAS e concentrazione tratta dalla SDS).

3. Istruzioni di lavoro e registrazione delle sostanze pericolose

- categorie di pericolo (SDS);
- DPI e impianti di ventilazione (SDS).

Uno schema del modello è riportato in Figura 1.

Figura 1: schema del modello Stoffenmanager (tratto da [8])



Il risultato della valutazione nel modulo delle fasce di controllo è l'assegnazione di:

- *Una fascia di pericolo per la sostanza.* Tale assegnazione è basata sulle frasi di rischio od indicazioni di pericolo inserite nel modello e analizzate dallo stesso seguendo lo schema del COSHH. Le categorie sono 5 (A, B, C, D, E): le sostanze ritenute più pericolose sono classificate in categoria E, le meno pericolose in categoria A (Figura 2).

- *Una fascia di esposizione*, stimata dal modello in base alla quantità di sostanza rilasciata, al tipo di operazione (durata e frequenza) e alla distanza dalla sorgente. Le classi previste sono 4: la classe 1 rappresenta l'esposizione più bassa, la 4 quella più alta (Figura 2).
- *Un punteggio che indica il rischio per la salute*, stimato dalla combinazione tra la fascia di pericolo e fascia di esposizione. La stima può essere riferita a 3 fasce: quella a rischio più elevata è la I (caratterizzata nel modello dal colore rosso), quella a rischio minore è la III (caratterizzata dal colore verde) (Figura 2).

Figura 2: schema della valutazione – modello Stoffenmanager (tratto da [8])

Fascia di pericolo	A - Bassa	B - Media	C - Alta	D- Molto alta	E - Estrema
Fascia di esposizione					
1 - Bassa	3	3	3	2	1
2 - Media	3	3	2	2	1
3 - Alta	3	2	2	1	1
4 - Molto alta	2	1	1	1	1
Priorità di intervento: I: alta – II: media - III: bassa					

Assegnati i punteggi e la fascia di stima del rischio, il modello aiuta l'utilizzatore a scegliere le misure per ridurre o controllare il rischio, attraverso la funzione *control scenario*.

Con questa funzione vengono presentate una serie di possibili misure di prevenzione e protezione, raggruppate e ordinate secondo una sequenza denominata *STOP-principle* (Substitution, Technical measures, Operational measures, Personal protection) (Tabella 3): sostituzione, misure tecniche di controllo sulla sorgente, nelle immediate vicinanze della sorgente, nello spazio di misura (ambiente di lavoro), modifiche al modo di lavorare (es. cabine), misure di protezione individuale dei lavoratori.

Alla scelta di una misura è associabile un ricalcolo del pericolo e dell'esposizione, quindi una nuova valutazione del rischio.

Tabella 3: Misure di prevenzione e protezione suggerite dalla funzione *Control scenario* – modello Stoffenmanager (tratto da [8])

1. Misure di controllo alla sorgente	2. Misure di controllo sull'area nelle strette vicinanze della sorgente
Eliminazione del prodotto pericoloso dall'operazione lavorativa	Provvedere ad un pieno contenimento della sorgente
Eliminazione dell'operazione lavorativa dal processo	Installazione di una ventilazione locale sulla sorgente di emissione
Modificazione della forma fisica del prodotto	Inserimento di una combinazione ventilazione locale-pieno contenimento
Modificazione delle modalità operative (es. la manipolazione frequente può essere sostituita da quella in sistema chiuso)	Limitazione dell'emissione del prodotto (es. umidificare la polvere)
Sostituzione del prodotto pericoloso con un altro a diversa composizione meno pericoloso	3. Misure di controllo su un'area più ampia rispetto a quella del lavoratore
Automazione del processo	Ventilazione naturale Installazione di un sistema di ventilazione meccanica
Cambiamento dell'ordine delle operazioni (es. aggiunta di polvere al liquido e non viceversa)	Utilizzare cabine a spruzzo
	4. controllo del lavoratore
	Uso di cabine
	Uso di DPI

Le scelte effettuate possono essere salvate in un piano d'azione (*action plan*). Il modello prevede anche delle *misure di controllo* che, tuttavia, non vengono suggerite ma devono inserite manualmente dall'utilizzatore.

Il modello, oltre a stimare il livello di rischio, facilita il soddisfacimento di altri adempimenti normativi:

- per quanto riguarda l'*Informazione*, in automatico, in base ai dati inseriti, il modello propone delle schede informative tratte dalle SDS (*workplace instruction cards*) e dei filmati (*PIMEX* - Picture Mixed Exposure) realizzati dal Ministero olandese per gli affari sociali e del lavoro (Ministry of Social Affairs and Employment (SZW)) nell'ambito di un programma per la politica della sicurezza delle sostanze;

- vengono predisposti dei report sulle sostanze utilizzate, sull'esposizione e sulla valutazione del rischio che possono essere salvati e stampati;
- vengono predisposti anche i documenti per gli adempimenti di registrazione *delle sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione*, previsti dalla legislazione olandese;
- vengono fornite le informazioni e una guida allo stoccaggio delle sostanze pericolose secondo le linee guida olandesi.

Algoritmo del modello Stoffenmanager

La stima dell'esposizione si basa su un approccio sorgente-recettore ed è effettuata tramite un algoritmo. Il modello opera una distinzione, utilizzando equazioni diverse, tra la zona nell'intorno del lavoratore (sorgente *near-field*) e quella più lontana (sorgente *far-field*). Una sorgente è considerata *near-field* (l'intorno del lavoratore) se situata entro 1m dalla testa del lavoratore; la sorgente *far-field* comprende il resto della stanza in cui opera il lavoratore.

La sorgente diffusiva rappresenta, invece, la concentrazione di fondo dell'inquinante.

L'esposizione totale personale (Ct) è la somma dei livelli di esposizione dovuti alle sorgenti individuate (*near-field*, *far-field*, *diffusiva*) corretta da un fattore (μ) che rappresenta le di misure di prevenzione e protezione applicate.

$$Ct = (Cnf + Cff + Cds) * \mu$$

La funzione esposizione tiene in considerazione, attraverso i parametri che concorrono alla stima delle esposizioni dovute alle singole sorgenti, la manipolazione delle sostanze pericolose, le loro proprietà e, attraverso dei fattori di modifica correlati alla sorgente di emissione ed alla dispersione dell'inquinante, le misure di controllo applicate localmente e quelle di ventilazione generale.

Poiché lo scopo è classificare le situazioni rispetto al proprio rischio, vengono considerati anche frequenza e durata della fase del ciclo in cui è utilizzata la sostanza pericolosa.

Quindi l'equazione finale del modello è:

$$B = Ct \times th \times fh$$

Ove:

B: punteggio relativo all'esposizione;

Ct : punteggio relativo all'esposizione totale (tiene conto dell'esposizione di fondo o *sorgente diffusiva*, della concentrazione nell'area intorno al lavoratore o *near-field*, della concentrazione data dal *far-field*);

th: durata della manipolazione;

fh: frequenza della manipolazione.

Il parametro fondamentale che il modello prende in considerazione è l'emissione intrinseca della sostanza, proprietà legata alla pressione di vapore per i liquidi e alla polverosità per i solidi.

L'emissione intrinseca dei liquidi è l'unico parametro lineare del modello ed è calcolata come:

$$E = P/30.000 \quad \text{ove } P: \text{pressione di vapore (Pa)}$$

L'idea di fondo è che una sostanza con pressione di vapore superiore a 30.000 Pa è praticamente allo stato di vapore (evapora molto rapidamente); sostanze con pressione di vapore inferiori evaporano più lentamente e possono essere presenti sotto forma di liquido, non disponibile per inalazione.

Il punteggio più basso (10) è assegnato a quelle sostanze che hanno $P \leq 10$ Pa, il più alto (30.000) a quelle con $P \bullet 30.000$ Pa.

Se il prodotto è costituito da 2 o 3 sostanze volatili, per tener conto delle singole emissioni, l'emissione intrinseca è data dalla somma delle emissioni delle singole sostanze contenute nel prodotto, ciascuna calcolata come:

$$E_i = (p_i/30000) \times f_i \quad \text{ove } p_i: \text{pressione di vapore della sostanza } i \\ f_i: \text{frazione del componente } i \text{ nel prodotto}$$

Se disponibile (es. da SDS) si può utilizzare la pressione di vapore del prodotto; nei casi di prodotti costituiti per la maggior parte da un'unica sostanza si può usare la pressione di vapore di quest'ultima.

Analogamente per le sostanze solide si tiene conto della polverosità, assegnando i punteggi secondo quanto riportato in tabella seguente (tratta da [8]).

Tabella 4: Punteggi per l'emissione intrinseca dei solidi – modello Stoffenmanager (tratto da [8])

Parametro di emissione intrinseca	Spiegazione	Punteggio
Solidi	Forme solide, es. blocchi o scorie	0
Granuli o scaglie non disperdibili	Non vi è emissione senza una rottura intenzionale del solido, es. fibre del cotone	0.01
Granuli o scaglie	Granuli o scaglie che potrebbero sgretolarsi (es. zucchero, fertilizzanti)	0.03
Polvere grossolana	Polveri la cui nube si deposita per gravità (es. sabbia, calcio stereato, etc.)	0.1
Polvere sottile	Polveri la cui nube è chiaramente visibile per un certo tempo (es. farina)	0.3
Polveri estremamente sottili	Polveri la cui nube rimane in aria per lungo tempo	1

Categorie di trattamento

I punteggi per la manipolazione dei liquidi sono correlati a 7 categorie di trattamento che possono influenzare l'emissione e sono riportati nella seguente Tabella 5.

Tabella 5: Punteggi per la manipolazione di liquidi – modello Stoffenmanager (tratta da [8])

Descrizione	Esempi	Punteggio
Manipolazione di liquidi in contenitori ermeticamente chiusi	Trasporto/spostamento di contenitori chiusi	0
Manipolazione di liquidi in cui soltanto piccole quantità di prodotto può essere rilasciato	Misurazione di dosi mediante un dispositivo di misura Manipolazione di piccole quantità in situazioni di laboratorio, come l'utilizzo di pipette	0.1
Manipolazione di liquidi con piccole superfici o manipolazione accidentale di liquidi	Incollaggio di adesivi ed etichette Pulizia di piccoli oggetti ad es. coltelli Cementare Sganciamento di serbatoio di camion o distacco di linee di produzione	0.3

segue *Tabella 5*

<p>Manipolazione di liquidi usando bassa pressione, bassa velocità e superfici di medie dimensioni</p>	<p>Mescolamento/diluizione di liquidi mediante agitazione Drenaggio manuale o versamento del prodotto Tinteggiatura di infissi mediante rullo o pennello Incollaggio di pezzi più larghi, come le soles delle scarpe Sgrassaggio o pulizia di piccoli macchinari/ strumenti/ pezzi da lavorare/ serbatoi, etc.</p>	<p>1</p>
<p>Manipolazione di liquidi con larghe superfici o grandi pezzi di lavoro</p>	<p>Verniciatura di muri o navi con rullo o pennello Sgrassaggio di grandi macchinari Incollaggio o pulizia di pavimenti Manipolazione di strumenti/oggetti o pacchi pesantemente contaminati Manipolazione di oggetti immersi, manipolazione di oggetti verniciati Immersione meccanica di grandi oggetti in un bagno, ad es. a scopi di pulizia</p>	<p>3</p>
<p>Manipolazione di liquidi (usando bassa pressione, ma alta velocità) senza creare una nebbia o spray/foschia</p>	<p>Schiumare un prodotto a scopi di pulizia o rivestimento Miscelazione di prodotti ad alta velocità usando un mescolatore Sversamento incontrollato di un liquido da una grande altezza, ad esempio sversamento di flussi di produzione Uso di fluidi per la lavorazione dei metalli ad es. lubrificanti durante attività di taglio, sabbiatura o perforazione</p>	<p>3</p>
<p>Manipolazione di liquidi ad alta pressione risultante in una sostanziale generazione di nebbia o spray/foschia</p>	<p>Spruzzatura di un prodotto (usando alta pressione o verniciatura a spruzzo) Nebulizzare un prodotto producendo una nebbia visibile Aprire una linea di produzione sotto pressione per prelevare campioni o aprire un dispositivo di pulizia chiuso per rimuovere gli oggetti puliti Aprire un sistema chiuso in cui i prodotti sono trattati/presenti ad alta temperatura o pressione Attività nelle dirette vicinanze di bagni aperti (processo ad alta temperatura, cottura di un liquido)</p>	<p>10</p>

Nel caso di manipolazione di solidi, Stoffenmanager prevede 6 categorie di trattamento i cui relativi punteggi sono riportati nella seguente Tabella 6.

Tabella 6: Punteggi per la manipolazione dei solidi - modello Stoffenmanager (tratta da [8])

Descrizione	Esempi	Punteggio
Manipolazione di prodotti in contenitori chiusi	Trasporto/spostamento di fusti o sacchi di plastica	0
Manipolazione di prodotto in quantità molto piccole o in situazioni in cui il rilascio è molto improbabile	Spostamento di pacchi con imballaggi a tenuta non garantita Pesatura di pochi grammi di prodotto	0.1
Manipolazione di prodotto in piccole quantità o in situazioni in cui è probabile che siano rilasciate soltanto basse quantità di prodotto	Movimentazione di pacchi inquinati o sporchi Pesatura di parecchie centinaia di grammi di prodotto Spostamento di sacchi di cemento o di sacchi in tela con prodotto con un carrello elevatore a forcale Impastatura della pasta	0.3
Manipolazione di prodotto a bassa velocità o con piccola forza in medie quantità	Manipolazione di materiali piccoli o leggeri contaminati esternamente (per es. raccolta ed accatastamento di sacchi di cemento) Pesatura manuale di quantità in kilogrammi di prodotti per preparazioni (ad es. nell'alimentazione animale o nelle industrie tessili)	1
Manipolazione di prodotti o trattamento di oggetti con una relativamente alta velocità/forza che può portare a qualche dispersione di polvere	Scarico manuale, in relativamente piccola scala Dispersione/disseminazione manuale del prodotto Spazzare un pavimento Mescolamento di prodotti con un mescolatore Scarico di polveri con una conduttura Dosatura manuale di prodotti (alto livello di controllo) Manipolazione manuale di prodotti o materiali trattati o contaminati (ad es. parti in gomma sono trattate con polvere antiaderente) Segatura, foratura, carteggiatura, lucidatura manuali	3

segue *Tabella 6*

<p>Manipolazione di prodotti o trattamento di oggetti, in cui a causa dell'alta pressione, velocità o grande forza, grandi quantità di polvere sono generate e disperse</p>	<p>Spruzzatura di polvere (rivestimento con polvere) Scarico di prodotto da grandi sacchi Insaccamento di prodotto Scarico di sacchi, in larga scala Pulitura di macchinari od oggetti contaminati con aria compressa Segatura, foratura, carteggiatura, lucidatura con macchine</p>	<p>10</p>
---	--	-----------

La riduzione della trasmissione dell'inquinante dalla sorgente al lavoratore è distinta in 2 fattori: misure di controllo locale (per i cui punteggi ved. tabella 7) e la ventilazione generale; nell'algoritmo sono presenti distinte equazioni a seconda se il campo d'azione è il *near-field* o il *far-field*.

Tabella 7: Punteggi per le misure di controllo locale - modello Stoffenmanager (tratta da [8])

Punteggio	Criterio	Spiegazione
0.03	Contenimento della sorgente con un sistema di ventilazione locale delle emissioni	Contenimento della sorgente in combinazione con un sistema di ventilazione locale delle emissioni, ad es. una cappa chimica
0.3	Contenimento della sorgente	La sorgente è interamente contenuta, ma manca un sistema di ventilazione locale delle emissioni
0.3	Ventilazione locale delle emissioni	Sistema di rimozione dell'aria alla sorgente di emissione
0.3	Uso di un prodotto che limita l'emissione	Ad esempio bagnatura di una polvere
1	Nessuna misura di controllo alla sorgente	

Il modello applica anche punteggi per la riduzione della ventilazione generale in funzione del volume della stanza.

L'emissione di fondo (costituita ad es. da perdite da macchinari, stracci sporchi non rimossi, sversamenti non puliti, ecc...) è rappresentata da un parametro che rispecchia ispezioni e manutenzioni effettuate con regolarità quotidianamente (0) o meno (0.01) o in modo non regolare quotidianamente (0.01) o meno (0.03).

La stima dell'esposizione totale viene corretta da un *Fattore che rappresenta le misure di prevenzione e protezione applicate*, ossia che rappresenta l'effetto delle misure implementate al fine di ridurre l'immissione dell'inquinante nell'ambiente di lavoro e la durata e la frequenza della fase. Tale protezione si attua prima di tutto segregando non la sorgente ma il lavoratore, situato ad es. in una cabina (Tabella 8); in alternativa la protezione avviene tramite l'uso di DPI (Tabella 9).

Tabella 8: Punteggi per le misure di prevenzione e protezione - modello Stoffenmanager (tratta da [8])

Punteggio	Riduzione del parametro d'immissione	Spiegazione
0.03	Il lavoratore è in una stanza separata (controllo) con fornitura indipendente di aria pulita	La postazione di lavoro è in una sala (di controllo) la cui fonte di aria è completamente separata della stanza in cui si trova la sorgente
0.1	Il lavoratore lavora in una cabina senza sistema di ventilazione specifico	Ad es. in una cabina di un trattore o camion, in una cabina non equipaggiata con filtri, sistema sovrappressione, etc. o dietro uno schermo
1	Il lavoratore non lavora in una cabina	Il dipendente non è protetto dalla sorgente per mezzo di una cabina

Il modello Stoffenmanager consente all'utilizzatore di tener conto anche della durata e frequenza dell'esposizione e dell'utilizzo di DPI da parte dei lavoratori ed i relativi punteggi sono riportati nelle Tabelle 9, 10, 11 che seguono:

Punteggi per uso di DPI, durata e frequenza dell'esposizione – Modello Stoffenmanager – tratto da [8]			
Tabella 9: uso di DPI		Tabella 10: durata dell'esposizione	
<i>Punteggio</i>	<i>Tipo di protezione individuale</i>	<i>Punteggio</i>	<i>esposizione giornaliera</i>
1.00	nessuno	0.06	1-30 min
<i>POLVERI</i>		0.25	0.5 - 2 ore
0.40	Maschera con filtro P2 (FFP2)	0.50	2 - 4 ore
0.20	Maschera con filtro P3 (FFP3)	1.00	4 - 8 ore

0.40	Semi-maschera con filtro, tipo P2L
0.20	Semi-maschera con filtro, tipo P3L
0.20	Pieno facciale con filtro, tipo P2L
0.10	Pieno facciale con filtro, tipo P3L
0.20	Dispositivo a ventilazione assistita con maschera o semi-maschera, TMP1
0.10	Dispositivo a ventilazione assistita con maschera o semi-maschera, TMP2
0.10	Dispositivo a ventilazione assistita con maschera o semi-maschera, TMP3
0.05	Dispositivo a ventilazione assistita con pieno facciale, TMP3
0.20	Cappuccio o casco dotato di elettroventilatore TH1
0.10	Cappuccio o casco dotato di elettroventilatore TH2
0.05	Cappuccio o casco dotato di elettroventilatore TH3.
<i>GAS /VAPORI</i>	
0.40	Semi-maschera con filtro/cartuccia
0.20	Maschera con filtro/cartuccia
0.20	Elettrorespiratore con maschera o semi-maschera TM1
0.10	Elettrorespiratore con maschera o semi-maschera TMP2 o3
0.20	Cappuccio o casco dotato di elettroventilatore TH1
0.10	Cappuccio o casco dotato di elettroventilatore TH2
0.05	Cappuccio o casco dotato di elettroventilatore TH3

Tabella 11: frequenza d'esposizione	
<i>Punteggio</i>	<i>Frequenza</i>
0.01	1 giorno/anno
0.05	1 giorno/mese
0.10	1 giorno/2 settimane
0.20	1 giorno/settimana
0.60	2-3 giorni/settimana
1.00	4-5 giorni/settimana

Infine va sottolineato che il modello Stoffenmanager è stato ampiamente validato utilizzando una banca dati contenente oltre 1000 misure sperimentali, che viene via via aggiornata con l'inserimento di nuovi dati.

In seguito a questa validazione, l'Ispettorato del Lavoro olandese ha accettato le stime di esposizione ottenute con il modello come un'alternativa all'effettuazione di misurazioni da parte delle PMI.

Sulla scia di questo modello ne sono stati sviluppati altri, specifici per diversi settori industriali; è stato sviluppato anche un Nano-modulo separato, che consente di stimare un rischio qualitativo nelle lavorazioni con nanomateriali.

CONCLUSIONI

Il problema di una corretta ed efficace valutazione del rischio chimico negli ambienti di lavoro è da diverso tempo affrontato anche tramite lo sviluppo e l'uso di modelli matematici. Tuttavia stabilire una relazione tra l'esposizione occupazionale ad agenti chimici e i fattori che concorrono a determinarla non è operazione semplice.

All'attuale ampia disponibilità di modelli per la valutazione del rischio chimico si affianca la necessità che il modello sia di semplice impiego, facilmente comprensibile e sufficientemente conservativo, nella stima delle esposizioni. In generale uno dei principali punti deboli dei modelli è il non essere stati validati a sufficienza.

I modelli ECETOC TRA, MEASE e Stoffenmanager sono in linea con i requisiti sopra descritti e possono essere utili come strumenti di screening iniziale, in quanto permettono di discriminare, in modo semplice e veloce, le situazioni a basso rischio da quelle che necessitano di ulteriori approfondimenti mediante misurazioni.

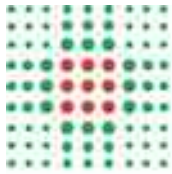
Devono essere usati, comunque, da personale formato preferibilmente esperto in materia di rischio chimico, in grado di scegliere i parametri che determinano il rischio assegnando ad essi il giusto peso, sulla base di una conoscenza approfondita dei cicli lavorativi ed è sempre consigliabile, nei casi dubbi, confermare il risultato dei modelli tramite misure sperimentali.

L'utilizzo dei modelli ECETOC TRA, MEASE e Stoffenmanager è stato raccomandato nel Capitolo R14 – Stima dell'esposizione occupazionale della Guida dell'ECHA sui requisiti d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica e soprattutto il modello ECETOC TRA è ampiamente impiegato per la valutazione del rischio in ambito REACH in quanto si basa sulle categorie di processo o PROC previste dal regolamento REACH.

Il modello Stoffenmanager, invece, è basato su un algoritmo messo a punto specificatamente per la valutazione del rischio chimico in ambito lavorativo, è stato ampiamente validato e fornisce stime di esposizione più aderenti ai dati sperimentali.

BIBLIOGRAFIA

- [1] AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE (ECHA). Guida alle disposizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D - Elaborazione di scenari d'esposizione, Ottobre 2012.
- [2] EUROPEAN UNION SYSTEM FOR THE EVALUATION OF SUBSTANCES – EUSES.
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/euses/euses
- [3] EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF CHEMICALS – ECETOC.
<http://www.ecetoc.org/tra>
- [4] EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF CHEMICALS – ECETOC, ECETOC TRA Version 3: Background and Rationale for the Improvements Technical Report No. 114, luglio 2012.
- [5] STOFFENMANAGER 5.1: <https://stoffenmanager.nl/>
- [6] HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE (HSE). The technical basis for COSHH essential: easy steps to control chemicals, Settembre 2009.
- [7] CHERRIE J.W., SCHNEIDER T., Validation of a new method for structured subjective assessment of past concentrations, Ann. Occup. Hyg, 43, 235-45, 1999.
- [8] MARQUART H., HEUSSEN H., LE FEBER M., NOY D., TIELEMANS E., SCHINKEL J., WEST J., VAN DER SCHAAR D., 'Stoffenmanager', a web-based control banding tool using an exposure process model., Ann. Occup. Hyg.; 52 (6), 429, 2008.
- [9] SCHINKEL J., FRANSMAN W., HEUSSEN H., KROMHOUT H., MARQUART H., AND TIELEMANS E., Cross-validation and refinement of the Stoffenmanager as a first tier exposure assessment tool for REACH, Occup. Environ. Med., 67, 125, 2010.
- [10] GOEDE H., TIJSSSEN S., SCHIPPER H., WARREN N., OPPL R., KALBERLAH F., VAN HEMMEN J., Classification of dermal exposure modifiers and assignment of values for a risk assessment toolkit. Ann Occup Hyg; 47(8):609-18, 2003.



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

Dipartimento di sanità pubblica

La biblioteca di

RisCh

Collana **RisCh**

RisCh'2014 – L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.

La valutazione della sicurezza chimica, la nuova scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione. (2014).

RisCh'2012 – Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i Regolamenti Europei REACH, CLP, SDS. (2012).**RisCh'2011 – Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni.**

L'impatto del REACH e del CLP nella normativa di salute e sicurezza sul lavoro. La valutazione del rischio chimico. Modelli, algoritmi, procedure di calcolo, modalità per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e la sicurezza (2011).

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

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

RisCh'2008 – Sostanze pericolose.

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

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

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

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

Esperienze ed approfondimenti (2006).

Collana RisCh

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

Classificazione ed 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).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Collana **RisCh**

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

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

RisCh'Amb - La produzione compatibile con l'ambiente di vita e di lavoro. Approfondimenti sul D.Lgs.626/94, gestione dei rischi ambientali, assicurazione dell'ambiente (1999).

RisCh'dpi - I dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.

Aspetti normativi ed applicativi, linee guida e criteri per la scelta e l'uso, stato di applicazione del Titolo IV D.Lgs.626/94 (1999).

RisCh'flr - I fluidi lubrorefrigeranti nelle lavorazioni metalmeccaniche.

Fattori di rischio. Misure di sicurezza ed igiene del lavoro. Tutela dell'ambiente (1998).

RisCh'SP - Le sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente.

Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi, classificazione, obbligo di ricerca, imballaggio ed etichettatura, scheda di dati di sicurezza, vigilanza e controlli (1998).

RisCh'96 - Il rischio chimico negli ambienti di lavoro.

Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione (1996).

Altre Pubblicazioni

La biblioteca di 

dBaincontri'2014 – Agenti Fisici nei luoghi di lavoro: aggiornamenti, approfondimenti, esperienze. Atti del 17 settembre 2014-Modena.

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

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

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

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

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

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

Atti del 12 e 13 ottobre 2006 – Modena.

Volume 1: Rumore e vibrazioni; Volume 2: Microclima

Volume 3: Campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti

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

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

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

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

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

dB'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).

Finito di stampare nel mese di settembre 2014

RisCh2014

L'AGGIORNAMENTO DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO
DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI E MUTAGENI

- La valutazione della sicurezza chimica
- La nuova scheda di dati di sicurezza
- Gli scenari di esposizione

In collaborazione con



COORDINAMENTO
TECNICO
INTERREGIONALE
DELLA PREVENZIONE
NEI LUOGHI DI LAVORO

**COORDINAMENTO
INTERREGIONALE DELLA
PREVENZIONE IN SANITÀ**

- REACH -



ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

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



ORDINE DEGLI
INGEGNERI
PROVINCIA DI
MODENA



Ministero della Sanità

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



Associazione Italiana
Ospedalità Privata