

# REACH

**SOSTANZE PERICOLOSE: Identificazione,  
Registrazione, Valutazione, Autorizzazione,  
Restrizione e Gestione del Rischio**

Atti a cura di  
**C. Govoni, G. Gargaro, R. Ricci**

Bologna, 18 e 19 ottobre 2018





**Dedichiamo questo libro a  
coloro che operano per  
la tutela della salute e  
della sicurezza nei  
luoghi di lavoro**

*Celsino Govoni  
Giuseppe Gargaro  
Raffaella Ricci*

Nell'ambito di:



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

**BOLOGNA, 17-19 OTTOBRE 2018**

Convegni Nazionali

# **REACH 2018**

## **SOSTANZE PERICOLOSE**

**Identificazione, Registrazione, Valutazione,  
Autorizzazione, Restrizione e  
Gestione del Rischio**

**BOLOGNA, 18 e 19 OTTOBRE 2018**

Promossi e organizzati da:



In collaborazione con:



*President of the republic*

Comitato Tecnico di Coordinamento  
(DM 22 novembre 2007)



Gruppo Tecnico Interregionale



Gruppo Tecnico  
Interregionale Salute e  
Sicurezza nei Luoghi  
di Lavoro



ORDINE INTERPROVINCIALE  
DEI CHIMICI DELL'EMILIA ROMAGNA





# **REACH2018**

## **SOSTANZE PERICOLOSE**

### **Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio**

#### **REACH 2018**

**SOSTANZE PERICOLOSE.** L'Identificazione delle sostanze nell'ambito della Registrazione, Autorizzazione, Restrizione e gestione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni nei luoghi di lavoro.

#### **REACH AGRICOLTURA**

L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP in ambito agricolo. Prodotti Fitosanitari, Biocidi, Fertilizzanti, Detergenti e tutti gli altri prodotti chimici: immissione sul mercato, informazione sul pericolo e la gestione del rischio.

**BOLOGNA, 18 e 19 OTTOBRE 2018**

Atti a cura di

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

ISBN 978-88-940868-5-0



9 788894 086850

Pubblicato da Azienda USL di Modena  
anno di pubblicazione 2018  
luogo di pubblicazione Modena

---

Stampato in Italia – Printed in Italy – Settembre 2018

Stampato da Premiata Stabilimento Tipografico dei Comuni Soc.Coop. - Santa Sofia (FC)

## PRESENTAZIONE

*Il volume costituisce l'insieme degli atti del Convegno Nazionale "REACH\_2018 - SOSTANZE PERICOLOSE. L'Identificazione delle sostanze nell'ambito della Registrazione, Autorizzazione, Restrizione e gestione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni nei luoghi di lavoro." (Bologna, 18 ottobre 2018) e del Convegno Nazionale "REACH\_AGRICOLTURA - L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP in ambito agricolo. Prodotti Fitosanitari, Biocidi, Fertilizzanti, Detergenti e tutti gli altri prodotti chimici: immissione sul mercato, informazione sul pericolo e la gestione del rischio." (Bologna, 19 ottobre 2018), promossi ed organizzati dall'Assessorato Politiche per la Salute della Regione Emilia Romagna, dall'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP del Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena e dall'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL).*

*REACH\_2018 e REACH\_AGRICOLTURA si propongono al mondo della prevenzione come un momento d'aggiornamento, di riflessione e di confronto sulle tematiche propriamente indirizzate all'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze chimiche con particolare riferimento al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH), al Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) e al Regolamento (UE) N.830/2015 (SDS) prevalentemente nell'ambito della normativa di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro.*

*Il Convegno REACH\_2018, alla luce della Campagna europea 2018-19 dell'OSHA riguardante la «Salute e Sicurezza negli ambienti di lavoro in presenza di sostanze pericolose» che mira a sensibilizzare sui rischi derivanti dalla loro presenza in ambito occupazionale e a promuovere una cultura di prevenzione da tali rischi in tutta Europa, approfondirà, in collaborazione con gli esperti di ECHA, le novità e le problematiche relative allo stato di avanzamento dell'applicazione del REACH e del CLP con particolare riferimento all'immissione sul mercato delle sostanze tal quali o contenute in miscele o articoli che vengono impiegate negli ambienti lavorativi. L'esposizione alle sostanze pericolose è molto più comune di quanto s'immagini. Le sostanze pericolose sul luogo di lavoro possono causare un'ampia gamma di problemi di salute e malattie professionali e costituire un rischio per la sicurezza dei lavoratori. La strategia più redditizia per migliorare le modalità tecniche di misurazione delle sostanze pericolose impiegate e la gestione relativa al rischio espositivo è quella di individuare con attenzione la loro identità.*

*Invece, il Convegno **REACH\_AGRICOLTURA** offrirà la possibilità di sviluppare una riflessione sulla tutela della salute e della sicurezza chimica dei lavoratori nel comparto agricolo alla luce dei **Regolamenti REACH e CLP** e delle **normative verticali** applicabili per i diversi formulati impiegati in ambito agricolo, quali i prodotti fitosanitari, i biocidi, i fertilizzanti, i detergenti, ecc.... Pertanto, verranno trattate le problematiche connesse all'immissione sul mercato e alla gestione del rischio delle sostanze pericolose impiegate in tale comparto per la protezione delle piante e degli alimenti, per la fertilizzazione dei campi e dei raccolti, per la disinfezione e pulizia dei locali e delle attrezzature agricole, per la gestione e la pulizia degli impianti e dei processi lavorativi per la produzione agroalimentare, ecc...*

*Quindi, entrambe le iniziative, caratterizzate dalla desinenza **REACH**, si propongono di far comprendere l'importanza che rivestono l'applicazione e l'integrazione corretta dei Regolamenti REACH e CLP nell'ambito della normativa sociale impattante la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro.*

*I **Convegni Nazionali** in oggetto si rivolgono prevalentemente ai Responsabili e agli Addetti del Servizio di Prevenzione e Protezione, normalmente chiamati a gestire le problematiche di salute e di sicurezza durante il lavoro, ma anche ai Tecnici esperti di Igiene e Sicurezza nei luoghi di lavoro e Ambientali (di area pubblica e privata), ai Consulenti, ai Rappresentanti dei lavoratori, ai Medici Competenti, ai Liberi Professionisti e agli Organi di Vigilanza.*

***Inoltre, è opportuno sottolineare che tali eventi congressuali fanno parte della proposta italiana per gli anni 2014, 2015, 2016, 2017 e 2018 relativa al CSA Programme Work package 2.1: DU support package (2014-2020) dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).***

*Infatti, nel 2014 l'ECHA lanciò un progetto con l'obiettivo di sensibilizzare e formare gli addetti EHS sugli obblighi di REACH per gli utilizzatori a valle. Tale progetto, denominato "EHS professionals", è parte di un programma pluriennale denominato CSA Program<sup>1</sup> ed è stato*

---

<sup>1</sup> Il programma CSA è parte di un progetto di cooperazione tra ECHA e gli attori coinvolti nell'implementazione del Regolamento REACH (industria e autorità) per il miglioramento della comunicazione nella filiera di approvvigionamento e la qualità della valutazione della sicurezza chimica (CSA), lo scenario di esposizione e il rapporto sulla sicurezza chimica (CSR).

realizzato grazie al supporto di ECHA e delle Autorità competenti per il REACH e il CLP di alcuni Stati Membri UE.

La fase iniziale del progetto ha previsto l'individuazione dei bisogni dei singoli Paesi al fine di definire una strategia di azione efficace. Le fasi successive dell'attività invece, hanno compreso la promozione e organizzazione di convegni, workshop, eventi e seminari di formazione orientati agli addetti e ai responsabili SPP, nonché collaborazioni con Università e centri di formazione per includere gli obblighi degli utilizzatori a valle nei pacchetti formativi relativi al Regolamento REACH. Inoltre sono stati pubblicati articoli dedicati in riviste specializzate, organi di informazione scientifica e magazines destinati agli addetti SPP. Il lavoro ha riscosso un notevole successo in **Italia** e ha suscitato interesse a parteciparvi da parte di molti altri Stati Membri. Infatti, a seguito dell'interesse dell'Autorità Competente Nazionale REACH e CLP e di alcune Regioni come Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Veneto e Lazio (solo in Emilia-Romagna dal 2014 al 2017 si sono svolti 110 eventi di formazione rispettosi delle finalità del progetto che hanno coinvolto oltre 4000 addetti e responsabili SPP provenienti da tutt'Italia), il progetto ha favorito il dialogo e la cooperazione tra le Autorità preposte a vario titolo all'implementazione del Regolamento REACH (Ministero della Salute, Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, Ministero dello Sviluppo Economico, Regioni, INAIL, Associazioni professionali e di categoria, Università ed Enti di formazione e ricerca). Attraverso tale collaborazione è stato possibile non solo raggiungere gli obiettivi di divulgazione, ma anche introdurre la conoscenza degli obblighi del Regolamento REACH tra le competenze di base degli Addetti e Responsabili del SPP, incentivare la collaborazione tra i vari enti preposti e gettare le basi per una futura collaborazione con le Università per la inclusione degli obblighi degli utilizzatori a valle nei programmi dei corsi di laurea per tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro.

**Il presente volume, che rappresenta l'insieme degli atti del Convegno Nazionale REACH\_2018 (Bologna 18 ottobre 2018) e del Convegno Nazionale REACH\_AGRICOLTURA (Bologna 19 ottobre 2018) fa parte di questo importante progetto europeo.**

---

Per ulteriori informazioni visita il sito ECHA:

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safetyreport/csr-es-roadmap>.

*Sempre nell'ottica di una maggiore diffusione delle conoscenze sugli obblighi di REACH, si inquadra anche il progetto attuato nell'ambito della cooperazione tra INAIL ed ECHA finalizzato alla realizzazione della prima indagine pilota in uno Stato Membro UE, volta a misurare l'impatto delle Schede di Dati di Sicurezza delle sostanze e delle miscele pericolose sugli utilizzatori a valle e a identificare le cause impedenti un uso efficace delle informazioni in esse contenute ai fini della valutazione del rischio chimico nei settori produttivi del "Legno", della "Gomma plastica", del "Tessile", del "Conciario" e della "Carta e cartone" maggiormente rappresentativi nella chimica a valle. Tra l'altro, tale iniziativa si inserisce, a pieno titolo, nel contesto della Campagna europea 2018-2019 dell'OSHA su «**Salute e Sicurezza negli ambienti di lavoro in presenza di sostanze pericolose**» coordinata e gestita a livello nazionale dallo stesso Istituto Nazionale in quanto Focal point italiano dell'Agenzia europea di Bilbao.*

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

*Un ultimo ringraziamento è rivolto ai Moderatori, ai Comitati Scientifici ed Organizzativi, a tutti i Relatori, agli Autori dei contributi scientifici presenti negli Atti, ai Partecipanti ai Convegni e alle persone che col proprio impegno, interesse e disponibilità hanno contribuito alla buona riuscita delle iniziative.*

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

**Celsino GOVONI**

**Giuseppe GARGARO**

**Raffaella RICCI**

# Indice del libro

## REACH2018

**SOSTANZE PERICOLOSE. L'Identificazione delle sostanze nell'ambito della Registrazione, Autorizzazione, Restrizione e gestione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni nei luoghi di lavoro.**

|   |      |    |
|---|------|----|
| Identificare correttamente le sostanze registrate<br><b>R.Demi, R.Nicolas, S.Buchanan</b> .....   | pag. | 3  |
| Materie recuperate, sottoprodotti e sostanze UVCB:<br>alcuni esempi di incertezze in materia di obbligo o meno<br>di registrazione ai sensi del Regolamento REACH<br><b>G.Stocco</b> .....  | ”    | 15 |
| La fruibilità delle informazioni fornite alle imprese al<br>fine della corretta identificazione delle sostanze chimiche<br>pericolose nei luoghi di lavoro: l'indagine pilota Inail-<br>ECHA sull'utilizzo delle SDS<br><b>V.Manni, S.Signorini, E.Rotoli</b> ..... | ”    | 33 |
| Il significato dei valori limite di esposizione<br>professionale per gli agenti chimici pericolosi,<br>cancerogeni e mutageni nell'ambito del REACH e del<br>D.Lgs.81/08<br><b>C.Muscarella, M.T. Russo, L.Malaguti Aliberti,<br/>R.Calisti</b> .....               | ”    | 43 |
| La valutazione dell'esposizione alle sostanze chimiche<br>nei luoghi di lavoro: la nuova Norma EN 689:2018<br><b>M.I. Barra</b> .....   | ”    | 63 |
| Classificazione, etichettatura ed imballaggio delle<br>miscele pericolose: il controllo mediante il progetto<br>europeo di Enforcement-REACH-En-Force 6<br><b>M.Alessi, M.L. Polci, L. Scimonelli</b> .....   | ”    | 69 |

|  |            |     |
|--|------------|-----|
| La restrizione come misura di risk management<br>regolamentare per la gestione del rischio chimico a<br>livello europeo: il caso della formaldeide<br><i>A.Di Bastiano</i> .....   | <i>pag</i> | 83  |
| Autorizzazione all'uso, scenari di esposizione e la<br>comunicazione dell'uso sicuro delle sostanze chimiche<br>alle imprese: l'impatto sulle misure di gestione del<br>rischio chimico nei luoghi di lavoro<br><i>P.Ferdenzi, P.Pagliai, C.Muscarella, C.Govoni</i> ..... | ”          | 93  |
| I Regolamenti REACH e CLP a confronto con altre<br>normative vigenti e loro applicazione: “Dalla dogana alla<br>discarica”<br><i>E.Boccaletti</i> .....  | ”          | 111 |
| Sostanze Organiche Volatili: fonti di esposizione negli<br>ambienti indoor<br><i>M.Spagnoli, G.Tranfo, M.Gherardi, E.Giuli, S.Iavicoli</i> .....   | ”          | 125 |
| Studio della validità di modelli di valutazione<br>dell'esposizione inalatoria all'acido solforico nel<br>comparto galvanico<br><i>F.Busolo, C.Govoni, A.Fregni</i> .....  | ”          | 133 |
| Le linee guida per la verifica degli scenari di esposizione<br>di una sostanza ai sensi del Regolamento n.1907/2006<br>(REACH), elaborate dal LAP Rischio Chimico di<br>Regione Lombardia<br><i>A.Covone</i> .....   | ”          | 143 |
| Il Centro Antiveleni di Puglia: implementazione di nuovi<br>modelli gestionali nella segnalazione dei casi di<br>intossicazione sul territorio regionale pugliese<br><i>L.Pennisi, R.M.Bellino, M.Rubbiani, R.Draisici,<br/>A.Lepore</i> .....                             | ”          | 151 |

# REACH AGRICOLTURA

*L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP in ambito agricolo. Prodotti Fitosanitari, Biocidi, Fertilizzanti, Detergenti e tutti gli altri prodotti chimici: immissione sul mercato, informazione sul pericolo e la gestione del rischio.*

|   |          |
|---|----------|
| Il concetto di uso sicuro nell'impiego professionale dei prodotti chimici in agricoltura<br><b>C.Govoni, R.Ricci</b> .....  | pag. 169 |
| Infortuni e malattie professionali in agricoltura: la correlazione con gli agenti chimici secondo i dati statistici Inail<br><b>M.R.Fizzano, E.Incocciati, G.Bucci</b> .....                                    | ” 175    |
| La trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento per detergenti, fertilizzanti, prodotti fitosanitari e biocidi<br><b>I.Marcello, M.Rubbiani</b> .....                                   | ” 189    |
| Gli scenari espositivi, la gestione del rischio e del pericolo per prodotti fitosanitari e biocidi<br><b>M.Rubbiani, I.Marcello</b> .....   | ” 205    |
| La gestione dei fertilizzanti sulla base delle prescrizioni previste dai Regolamenti europei delle sostanze chimiche<br><b>V.Ticchiati</b> .....  | ” 211    |
| Fertilizzanti pericolosi in libera vendita: l'allerta ricina<br><b>F.Davanzo, L.Settimi, S.Pappagallo, Z.Canti</b> .....  | ” 221    |
| Le strategie per trasferire le Schede di Dati di Sicurezza dei prodotti chimici lungo la catena dell'approvvigionamento: dal fabbricante al distributore per giungere all'agricoltore<br><b>L.Faregna</b> ..... | ” 233    |

|  |      |     |
|--|------|-----|
| L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP in ambito agricolo: interazione con le normative verticali<br><i>M.Alessi, M.L.Polci, L.Scimonelli</i> .....  | pag. | 237 |
| Schede tecnico-informative per l'uso in sicurezza dei prodotti fitosanitari<br><i>E.Masciarelli, B.Ficociello, E.Bemporad, E.Incocciati</i> ..   | ”    | 261 |
| Il ruolo di un'Agenzia per la Protezione Ambientale nell'ambito della formazione e dell'aggiornamento obbligatorio per il rilascio del certificato di abilitazione alla vendita ed all'utilizzo dei prodotti fitosanitari. Applicazione dei Regolamenti REACH e CLP<br><i>C.Dominici</i> ..... | ”    | 269 |
| Depositi di prodotti chimici per l'agricoltura. Implementazione dei Regolamenti REACH e CLP nel D.Lgs.81/08 e smi (salute e sicurezza sul lavoro) e nel D.Lgs.105/15 (pericolo da incidente rilevante)<br><i>V.Nastasi, A.Muratore</i> .....   | ”    | 283 |
| Nuove soglie di tolleranza del cadmio nei fertilizzanti secondo un modello di economia circolare<br><i>E.Masciarelli, B.Ficociello, L.Casorri, S.Rinaldi, C.Beni, A.Cichelli</i> .....   | ”    | 295 |
| Il Centro Antiveleni e l'Autorità Tecnica Nazionale nelle fasi di gestione, valutazione del rischio e segnalazione. Caso di avvelenamento da Methomil<br><i>L.Pennisi, R.Draisici, M.Rubbiani, A.Lepore</i> .....  | ”    | 305 |



Nell'ambito di:



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

**BOLOGNA, 17-19 OTTOBRE 2018**

Convegno Nazionale

# **REACH2018**

**SOSTANZE PERICOLOSE.**

**L'Identificazione delle sostanze nell'ambito  
della Registrazione, Autorizzazione,  
Restrizione e Gestione del rischio da agenti  
chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni nei  
luoghi di lavoro.**

**BOLOGNA, 18 OTTOBRE 2018**

Promosso e organizzato da:



# **REACH2018**

**SOSTANZE PERICOLOSE.**

**L'Identificazione delle sostanze nell'ambito  
della Registrazione, Autorizzazione,  
Restrizione e Gestione del rischio da agenti  
chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni nei  
luoghi di lavoro.**

**BOLOGNA, 18 OTTOBRE 2018**

Atti a cura di

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

## Comitato Promotore

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

## Segreteria Scientifica

**Celsino Govoni \*** Regione Emilia-Romagna  
**Giuseppe Gargaro \*\*** INAIL Contarp centrale  
**Raffaella Ricci \*** Azienda USL di Modena

## \*Segreteria Organizzativa

Celsino Govoni  
Raffaella Ricci  
Morena Piumi  
Marco Agazzani  
Elisabetta Burzacchi  
Elena Malagoli  
Milena Mantovani  
Renata Monti  
Violetta Prandini  
Anna Schiavo  
Maria Pia Solieri  
Alessandra Cattini  
Nino Della Vecchia  
Marco Guerrieri  
Stefano Pagni  
Riccardo Riberti

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

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

*\*\* Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (INAIL-Contarp)*

*Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA*

**☎ 06/54872426 ☒ 06/54872365 E-mail: [g.gargaro@inail.it](mailto:g.gargaro@inail.it)**

## **Comitato Scientifico**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Mariano Alessi</b>       | <b>Ministero della Salute</b>                                  |
| <b>Leonello Attias</b>      | <b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>         |
| <b>Raffaello Bellino</b>    | <b>Regione Puglia</b>  |
| <b>Fabrizio Benedetti</b>   | <b>INAIL Contarp Centrale</b>                                  |
| <b>Antonino Biondo</b>      | <b>Provincia di Trento</b>                                     |
| <b>Roberto Brisotto</b>     | <b>Regione Friuli Venezia Giulia</b>                           |
| <b>Piergiuseppe Calà</b>    | <b>Regione Toscana</b>   |
| <b>Nicoletta Cornaggia</b>  | <b>GTISSLL – Regione Lombardia</b>                             |
| <b>Antonietta Covone</b>    | <b>Regione Lombardia</b>                                       |
| <b>Rossella Demi</b>        | <b>ECHA Helsinki</b>   |
| <b>Augusto Di Bastiano</b>  | <b>ECHA Helsinki</b>   |
| <b>Rosa Draisci</b>         | <b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>         |
| <b>Davide Ferrari</b>       | <b>Azienda USL di Modena</b>                                   |
| <b>Luca Forti</b>           | <b>Università di Modena e Reggio Emilia</b>                    |
| <b>Giuseppe Gargaro</b>     | <b>INAIL Contarp Centrale</b>                                  |
| <b>Celsino Govoni</b>       | <b>Regione Emilia-Romagna</b>                                  |
| <b>Andrea Gnudi</b>         | <b>Ordine degli Ingegneri di Bologna</b>                       |
| <b>Mariano Innocenzi</b>    | <b>INAIL SSC</b>   |
| <b>Ilaria Malerba</b>       | <b>Federchimica Milano</b>                                     |
| <b>Carlo Muscarella</b>     | <b>Regione Lazio</b>   |
| <b>Milena Orso Giacone</b>  | <b>Regione Piemonte</b>  |
| <b>Massimo Peruzzo</b>      | <b>Regione Veneto</b>  |
| <b>Maria Letizia Polci</b>  | <b>Ministero della Salute</b>                                  |
| <b>Raffaella Raffaelli</b>  | <b>Ordine Interprovinciale Chimici e Fisici Emilia-Romagna</b> |
| <b>Maristella Rubbiani</b>  | <b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>         |
| <b>Francesca Russo</b>      | <b>Area Prevenzione e Sanità Pubblica - Regione Veneto</b>     |
| <b>Luigia Scimonelli</b>    | <b>Ministero della Salute</b>                                  |
| <b>Gianluca Stocco</b>      | <b>Università di Padova</b>                                    |
| <b>Giuliano Tagliavento</b> | <b>GTI REACH e CLP – Regione Marche</b>                        |
| <b>Lorenzo Tassi</b>        | <b>Università di Modena e Reggio Emilia</b>                    |
| <b>Giulio Andrea Tozzi</b>  | <b>Regione Liguria</b>   |
| <b>Giovanna Tranfo</b>      | <b>INAIL DiMEILA</b>   |



# REACH2018



## **Moderatori:**

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

**Giuseppe GARGARO**  
**(INAIL – Contarp Centrale)**

**Davide FERRARI**  
**(Azienda USL di Modena)**



**Bologna, 18 ottobre 2018**

## **IDENTIFICARE CORRETTAMENTE LE SOSTANZE REGistrate**

**Rossella Demi, Ronan Nicolas, Steve Buchanan**

C2 Unit, Substance Identification and Data Sharing (Unità Identificazione sostanze e condivisione dati) - European Chemicals Agency (Agenzia Europea per le sostanze Chimiche) - ECHA

### **INTRODUZIONE**

Il tempo è trascorso e insieme abbiamo affrontato la prima, la seconda e l'ultima scadenza della registrazione REACH.

L'esperienza generale nella identificazione delle sostanze è, in questi anni, nettamente cresciuta.

La complessità dell'identificazione di una sostanza e la necessità di chiarire concetto e implementazione della "substance sameness" è riconosciuta da tutti i soggetti coinvolti.

Per questo, negli anni, ECHA ha ospitato numerosi workshop sull'identificazione della sostanza coinvolgendo Industria, Stati Membri e Commissione, con l'obiettivo di sviluppare un approccio strutturato per identificare e comparare le sostanze chimiche.

A seguito di vari incontri, continuando a mantenere aperto il dialogo con le parti interessate, ECHA ha portato avanti progetti su molte tipologie di sostanze complesse con la pubblicazione di linee guida per la loro identificazione e denominazione.

Il lavoro svolto ha avuto l'obiettivo di aiutare potenziali registratori per la scadenza del 2018, e supportare in particolare le piccole e medie imprese.

Quanto raggiunto (e ancora da farsi!) porta beneficio a tutti i registratori già esistenti e anche a coloro che registreranno dopo il 2018.

La domanda determinante è: "Chi può registrare insieme una stessa sostanza?".

Rispondere a questa domanda richiede un approccio sistematico con criteri condivisi per decidere quando due sostanze non sono più la stessa.

## 1. Identificazione della sostanza

L'identificazione della sostanza è un processo volto a stabilire l'identità delle sostanze e il prerequisito per la maggior parte dei processi previsti dai Regolamenti REACH, CLP e Biocidi. In particolare, consente di preparare in modo efficiente e corretto le registrazioni collettive e garantisce l'adeguatezza dei dati sperimentali per la sostanza registrata ai sensi del Regolamento REACH, determinando un'esauriente valutazione dei rischi e dei pericoli della sostanza.

La corretta identificazione di una sostanza consente anche di:

- condividere informazioni per evitare inutili sperimentazioni sugli animali e ridurre i costi;
- utilizzare i dati sperimentali nelle imprese e applicare il read-across in un gruppo di sostanze;
- valutare se una sostanza sia inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione, restrizione o abbia una classificazione e un'etichettatura armonizzate.

È possibile descrivere l'identità di una sostanza mediante:

- una denominazione chimica, per esempio benzene,
- un numero, ad esempio il numero CE 200-753-7 e
- una composizione chimica, per esempio >99 % di benzene e <1% di toluene (la composizione è determinata da un'analisi chimica).

## 2. Identificare correttamente una sostanza è importante

È necessario sapere che cos'è la propria sostanza per verificare se si rientra o meno nell'ambito di applicazione della normativa UE in materia di sostanze chimiche. In tal caso, l'uso e l'immissione sul mercato di una sostanza possono essere soggetti a determinati obblighi di legge.

L'identità della sostanza permette di:

- sapere se la sostanza deve avere una registrazione REACH o se tale sostanza è esentata dalla registrazione;
- identificare altri dichiaranti e potenziali dichiaranti della stessa sostanza: il Regolamento REACH obbliga le aziende che fabbricano o importano la stessa sostanza a collaborare in vista di una registrazione collettiva;

- elaborare un *profilo di identità della sostanza (SIP)* e la corrispondente composizione limite per garantire la trasparenza della portata della registrazione collettiva;
- condividere correttamente i dati per evitare inutili sperimentazioni sugli animali e ridurre i costi;
- verificare se la sostanza in questione dispone di una classificazione armonizzata o se l'uso di tale sostanza è soggetto a restrizioni o a un'autorizzazione;
- beneficiare delle informazioni raccolte da altri in merito all'impatto della propria sostanza, ai possibili usi nella catena di approvvigionamento e alle alternative più sicure.

#### a. Che cos'è una sostanza?

*Una sostanza* è un elemento chimico e i suoi composti nello stato naturale o quale risultato di un processo di sintesi.

In un processo di sintesi una reazione chimica è normalmente necessaria affinché si formi una sostanza.



*Sostanza chimica (A) e sostanza chimica (B) sono messe insieme e reagiscono per formare la sostanza C. Il composto C è una sostanza che deriva dalla reazione di A e B*

Esempi di sostanze sono:

- metalli,
- solventi, come l'acetone,
- coloranti e pigmenti,
- diesel e altri combustibili.

### b. Che cosa non è una sostanza

Una miscela è un preparato o una soluzione composta in maniera intenzionale di due o più sostanze. Ai sensi della legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche, le miscele non sono considerate sostanze.



*Quando due composti chimici A e B vengono miscelati e non reagiscono, si tratta di una miscela e non di una sostanza*

Possono essere miscele:

- gli shampoo e i saponi,
- altri cosmetici,
- i detersivi,
- le vernici.

### c. Come caratterizzare e identificare la propria sostanza

Per la maggior parte dei processi REACH, CLP e biocidi, è necessario includere le seguenti informazioni in un fascicolo per identificare chiaramente la sostanza:

- Nome della sostanza e identificatori collegati: es nome IUPAC, numero EINECS o ELINCS o numero CAS.
- Formula molecolare o di struttura, se applicabile.
- Informazioni sulla composizione e purezza della sostanza.
- Spettri e altre informazioni analitiche per verificare l'identità e la composizione della sostanza.

Specifiche richieste per sostanze “mono-constituent”, “multi-constituent” e “UVCB” sono descritte nella “*Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP*”.

ECHA quando accerta che l'identità della sostanza sia corretta deve trovare nel fascicolo spettri, cromatogrammi e altri dati analitici quantitativi di adeguata qualità e che i dati siano riportati con piena valutazione e interpretazione nel fascicolo.

### **3. Le quattro fasi per una corretta identificazione delle sostanze**

ECHA ha predisposto un approccio in quattro fasi per identificare correttamente le sostanze. Seguire questo approccio aiuta ad effettuare una corretta identificazione della sostanza.

#### **i. Analizzare la sostanza**

- a. Innanzitutto, occorre decidere se si dispone dei dati analitici necessari all'identificazione della sostanza ai fini del Regolamento REACH. Se non siete i fabbricanti della sostanza, potete chiedere tali informazioni al vostro fornitore. Se sono disponibili i dati analitici necessari, si passa al punto i(d), altrimenti si può andare al punto i(b).
- b. Deve essere selezionato un campione rappresentativo della sostanza o diversi campioni provenienti da lotti differenti o da momenti diversi della produzione. Nel caso di importazione di miscele, potrebbe essere necessario chiedere al fornitore campioni di sostanze usate nella miscela.
- c. Per risparmiare tempo e denaro occorre dotarsi fin dall'inizio di una corretta strategia in materia di analisi. A questo punto, si deve considerare se in azienda si dispone delle necessarie competenze e strumenti. In caso contrario, sarà necessario rivolgersi a un fornitore di servizi o un laboratorio esperto nello svolgimento di analisi ai fini del Regolamento REACH. Nota: non è necessario che l'analisi per l'identificazione delle sostanze venga condotta in conformità con le buone pratiche di laboratorio (GLP).
- d. A prescindere dal percorso scelto, il risultato dev'essere lo stesso: una serie di informazioni/studi analitici che identificano chiaramente la sostanza. Spettri, cromatogrammi e altri dati analitici devono essere di buona qualità e integralmente interpretabili.
- e. Qualora vi siano difficoltà interpretative o tecniche nello svolgimento dell'analisi, occorre preparare una valida giustificazione scientifica e applicare tecniche alternative. Anche in questo caso può essere utile ricorrere a esperti.
- f. Il testo giuridico specifica che è necessario condurre la spettroscopia ultravioletta (UV), infrarossa (IR), di risonanza magnetica nucleare (NMR) o la spettrometria di massa (MS) oltre alla cromatografia liquida ad alta

prestazione (HPLC) o alla gascromatografia (GC). Per le sostanze inorganiche la spettrometria per diffrazione di raggi (XRD) e la spettroscopia di assorbimento atomico (AAS) possono essere alternative necessarie. Per applicare queste tecniche e interpretarne i risultati sono necessarie conoscenze specialistiche.

## ii. Descrivere la composizione della sostanza

- L'analisi dovrebbe permettere di avere un quadro completo in termini di composizione della sostanza.
- L'analisi di un singolo campione non tiene conto delle variazioni determinate da fonte (ad es. materie prime) e processo di fabbricazione. Tali variazioni sono comprese negli intervalli di concentrazione, che possono fare parte del certificato di analisi o delle specifiche del controllo di qualità.
- Affinché la sostanza sia ben definita, la composizione deve presentare caratteristiche simili alle seguenti:

| Nome                     | Concentrazione tipica in % | Intervallo di concentrazione in % |
|--------------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| Componente A             | 90                         | 85 – 96                           |
| Componente (impurezza) B | 6                          | 4-7                               |
| Componente (impurezza) C | 2                          | 0-3                               |
| Componente (impurezza) D | 2                          | 0-3                               |

## iii. Denominare la sostanza

- Sulla base della composizione occorre trovare un'identificazione complessiva: il nome della sostanza.
- A tal fine esistono regole diverse a seconda della complessità della sostanza, che possono essere reperite negli "Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP". In caso di dubbi, per la denominazione della sostanza potrebbe essere necessario un esperto.

#### iv. Assegnare un identificatore numerico (ECHA PORTAL)

- a. Utilizzando lo strumento “Cerca sostanze chimiche” nella pagina Informazioni sulle sostanze chimiche del sito dell'ECHA, si può verificare se esista già un numero CE o di elenco per la sostanza.
- b. Collegare la denominazione chimica della sostanza a un numero d'inventario, come EINECS o CAS, è una prassi comune ma non necessaria. Spesso questo numero comparirà nella scheda di dati di sicurezza (SDS) o nel certificato di analisi. Per controllare se esiste già un numero d'inventario per la sostanza potrebbe essere necessario un esperto.

#### 4. Assistenza specifica per settore per l'identificazione delle sostanze

L'ECHA sta operando in stretta collaborazione con alcuni settori dell'industria chimica per elaborare orientamenti su come individuare le sostanze a fini normativi.

Al link di ciascun settore si trovano gli orientamenti relativi all'identificazione delle sostanze specifiche del settore. Questi orientamenti non sono quelli ufficiali dell'ECHA e non sostituiscono la *Guida ECHA per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*. Piuttosto vanno considerati a integrazione degli orientamenti ufficiali ampliando ulteriormente i concetti generali. Ciò contribuisce a garantire un approccio coerente per individuare le sostanze all'interno dei settori industriali.

Gli orientamenti per settore, insieme a quelli ufficiali dell'ECHA, possono servire a individuare la propria sostanza in modo corretto e a conformarsi al Regolamento REACH rispetto all'individuazione delle sostanze.

#### Sostanze oleochimiche

Le sostanze oleochimiche sono prodotte da oli e grassi vegetali e animali e/o da prodotti base dell'industria petrolchimica.

Il processo principale per la trasformazione di oli e grassi vegetali e animali in sostanze oleochimiche è l'idrolisi, ossia la scissione dei trigliceridi naturali in glicerina grezza e acidi grassi misti grezzi, grazie all'azione di acqua, temperatura e pressione.

Gli acidi grassi sono le principali sostanze oleochimiche derivate da oli e grassi animali e vegetali.

L'OCSE ha pubblicato orientamenti per la caratterizzazione delle sostanze oleochimiche ai fini della valutazione, che è opportuno seguire per identificare le sostanze oleochimiche a fini di conformità ai regolamenti REACH e CLP.

È possibile ricevere ulteriori informazioni presso il Gruppo europeo per le sostanze oleochimiche e prodotti affini (European Oleochemicals and Allied

products Group, AGAP), un gruppo di settore del Consiglio della federazione europea dell'industria chimica (CEFIC).

<https://echa.europa.eu/it/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>.

### **Oli essenziali**

Si definisce olio essenziale la parte volatile di un prodotto naturale, che può essere ottenuta tramite distillazione, distillazione a vapore o spremitura, nel caso degli agrumi. Gli oli essenziali contengono soprattutto idrocarburi volatili e sono ottenuti da diverse parti di piante. L'olio viene definito "essenziale" perché contiene un profumo distintivo, o essenza, della pianta.

È possibile ricevere ulteriori informazioni presso la Federazione europea degli oli essenziali (European Federation of Essential Oils, EFEO) e l'Associazione internazionale dei produttori di profumi (International Fragrance Association, IFRA).

La Federazione europea degli oli essenziali (European Federation of Essential Oils, EFEO) e l'Associazione internazionale dei produttori di profumi (International Fragrance Association, IFRA) hanno pubblicato orientamenti alla caratterizzazione degli oli essenziali. Il numero limitato di versioni linguistiche sul sito dell'ECHA è dovuto al fatto che sono pochi anche gli Stati membri produttori di oli essenziali. Gli orientamenti vanno seguiti quando si identificano gli oli essenziali a fini di conformità ai regolamenti REACH e CLP.

<https://echa.europa.eu/it/support/substance-identification/sector-specificsupport-for-substance-identification/essential-oils>.

### **Prodotti petroliferi**

I prodotti petroliferi quali benzina, cherosene (jet fuel), combustibile per motori diesel, lubrificanti, cere paraffiniche e bitume sono fabbricati dal petrolio grezzo mediante l'impiego di una gamma di processi di raffinazione fra cui la distillazione, il cracking, l'isomerizzazione, il reforming, l'alchilazione e l'idrodesolforazione.

Tuttavia, le raffinerie si avvalgono di diversi impianti che operano in condizioni differenti. Anche la composizione chimica del petrolio grezzo come materia prima varia notevolmente, per cui il tipo e i quantitativi dei diversi idrocarburi presenti nei flussi in uscita degli stessi processi di fabbricazione possono variare tra raffinerie diverse e all'interno del medesimo impianto.

È possibile ricevere ulteriori informazioni presso l'Organizzazione europea delle società petrolifere per la protezione dell'ambiente e della salute (CONCAWE). <https://echa.europa.eu/it/support/substanceidentification/sector-specificsupport-for-substance-identification/petroleum-products>.

## Solventi a base di idrocarburi

Le sostanze solventi a base di idrocarburi sono generalmente derivate dal petrolio come materia prima e contengono una o più classi di idrocarburi (per esempio alcani lineari, ramificati o ciclici e idrocarburi aromatici).

La differenza fra i diversi tipi di solventi a base di idrocarburi è data principalmente dalle rispettive classi di idrocarburi e dalla distribuzione delle lunghezze delle relative catene di carbonio. La distribuzione della lunghezza della catena di carbonio varia a seconda dell'intervallo mirato di distillazione del prodotto finale. Le lunghezze delle catene di carbonio dei solventi a base di idrocarburi generalmente sono dei tagli stretti delle lunghezze degli idrocarburi superiori a C5 e inferiori a C20. Data la variabilità della composizione dei materiali di partenza, molti solventi a base di idrocarburi rientrano nella definizione di sostanza UVCB.

Il processo principale per la trasformazione del petrolio come materia prima in sostanze solventi a base di idrocarburi è la combinazione di diverse fasi di lavorazione, fra cui la distillazione di tali materie, l'idrodesolforazione, l'idrogenazione pesante o media e, infine, una distillazione e uno stripping dei componenti leggeri.

È possibile ricevere ulteriori informazioni presso l'Associazione dei produttori di solventi a base di idrocarburi (Hydrocarbon Solvent Producers Association, HSPA), un gruppo di settore del Consiglio della federazione europea dell'industria chimica (CEFIC).

<https://echa.europa.eu/it/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>

## Pigmenti inorganici complessi

I pigmenti inorganici complessi (CIP, Complex Inorganic Pigments) generalmente sono cristalli di una miscela di ossidi di metallo che sono prodotti mediante un processo di calcinazione ad alta temperatura. I pigmenti inorganici complessi possiedono una struttura cristallina definita (per esempio il rutilo e lo spinello). La combinazione variabile di metalli e strutture fornisce al pigmento il colore desiderato.

È possibile ricevere ulteriore assistenza presso Eurocolour, un gruppo di settore del Consiglio europeo dell'industria chimica (CEFIC), e il consorzio per i pigmenti inorganici complessi.

Eurocolour ha pubblicato orientamenti all'identificazione dei pigmenti colorati inorganici complessi (CICP), che si prega di seguire in tale attività.

<https://echa.europa.eu/it/support/substance-identification/sector-specificsupport-for-substance-identification/complex-inorganic-pigments>.

## Metalli

Alcuni composti metallici presentano difficoltà uniche in termini di identificazione e valutazione dei rischi e dei pericoli. L'alluminio, il rame, il platino e lo zinco sono solo alcuni esempi di metalli.

È possibile ricevere ulteriori informazioni presso Eurometaux, l'associazione europea dei metalli.

<https://echa.europa.eu/it/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/metals>

### 5. Stabilire l'uguaglianza di una sostanza

Le imprese che fabbricano e importano la stessa sostanza devono registrarla collettivamente con lo stesso identificativo. Se le sostanze non sono uguali, non devono essere registrate con lo stesso identificativo. Vi sono anche altre situazioni in cui è essenziale essere in grado di valutare e dimostrare l'uguaglianza (o no) come ad esempio per avvalersi dell'esenzione per sostanze recuperate.

Come si può stabilire quando due sostanze sono uguali?

***Per una sostanza ben definita, occorre applicare i principi generali degli orientamenti.***

Basatevi sui principi generali descritti nella sezione 5 della *Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*.

1. Le sostanze ben definite sono considerate uguali se sono composte dagli stessi costituenti: la loro composizione determina l'uguaglianza.
2. Una sostanza mono-componente è una sostanza in cui il costituente principale è presente in una concentrazione pari o superiore all'80 %.
3. Una sostanza multi-componente è una sostanza in cui sono presenti almeno due costituenti in quantità comprese tra il 10 % e l'80 %, e nessuno dei due in una concentrazione superiore all'80 %.
4. Il grado di purezza di una sostanza non incide sull'uguaglianza.
5. Le impurità risultanti dal processo di produzione possono differire per sostanze identiche.
6. Il grado tecnico, analitico o puro delle sostanze è lo stesso se queste sono composte dal medesimo costituente principale o dai medesimi costituenti principali.
7. Le stesse sostanze possono presentare un profilo di purezza/impurità diverso a seconda del loro grado.

Nel valutare la possibilità di procedere alla registrazione collettiva con altre imprese, si possono presentare tre situazioni diverse:

1. È certamente possibile la registrazione collettiva perché le sostanze sono composte dallo stesso costituente o dagli stessi costituenti.
2. Non è possibile la registrazione collettiva perché le sostanze non sono composte dallo stesso costituente o dagli stessi costituenti.
3. Una registrazione collettiva delle sostanze è possibile, se giustificata. Per esempio, quando non è possibile definire con assoluta certezza se le sostanze sono mono-componenti e multi-componenti.

***Per una sostanza UVCB, occorre cercare esempi e orientamenti specifici del settore di attività***

Se si ha una sostanza di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici (UVCB), non esiste un riferimento univoco che permetta di avere certezza sulla corretta adesione ad una registrazione collettiva di una certa sostanza.

Occorre consultare la *Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* per maggiori informazioni sui casi in cui è possibile registrare insieme due sostanze UVCB. La composizione, la fonte e il processo di fabbricazione sono fattori determinanti a tal fine.

È anche possibile consultare le pagine di assistenza specifica per settore sul sito web dell'ECHA. Gli orientamenti specifici per settore, insieme a quelli ufficiali dell'ECHA, possono aiutare a individuare correttamente la propria sostanza e a conformarsi al Regolamento REACH per quanto riguarda l'individuazione delle sostanze, nonché a prendere decisioni relative all'uguaglianza delle sostanze.



**Bologna, 18 ottobre 2018**

**MATERIE RECUPERATE, SOTTOPRODOTTI E SOSTANZE  
UVCB: ALCUNI ESEMPI DI INCERTEZZE IN MATERIA DI  
OBBLIGO O MENO DI REGISTRAZIONE AI SENSI DEL  
REGOLAMENTO REACH**

**Gianluca Stocco(1,2)**

- (1) Normachem Srl – Fontaniva (Padova)
- (2) Università degli Studi di Padova

**INTRODUZIONE**

Il Regolamento REACH definisce delle regole molto dettagliate sugli obblighi di registrazione delle sostanze chimiche fabbricate o importate in Europa definendo limiti quantitativi e campo di applicazione. Nonostante questo e nonostante le linee guida e FAQ aggiornate in ben dieci anni di operatività, ci sono ancora alcuni ambiti, non trascurabili, dove il Regolamento perde di precisione e lascia spazio a discussioni e a possibili interpretazioni.

Particolarmente delicato è il comparto delle materie recuperate: per non appesantire di costi la filiera del recupero, il REACH prevede delle esenzioni dalla registrazione a patto però che sussistano tre condizioni:

- 1 – la sostanza sia ben identificata;
- 2 – la stessa sostanza sia stata registrata per lo specifico utilizzo;
- 3 – sia disponibile una scheda dati di sicurezza qualora la sostanza risponda ai criteri di “pericoloso” ai sensi del Regolamento CLP.

Identificare e mantenere negli anni l’identità di una sostanza recuperata non è sempre semplice a causa delle innumerevoli impurità che derivano proprio dal processo di recupero.

Dibattuto da tempo è il tema dei sottoprodotti. Questo nasce dal fatto che sempre più spesso le aziende passano al regime dei sottoprodotti per poter togliere dalla gestione dei rifiuti alcuni scarti che hanno un loro utilizzo ben preciso nonché un mercato di riferimento. Il problema di questa tipologia di materiali è che il REACH prevede sempre e comunque la registrazione qualora vengano immessi sul mercato.

Le sostanze UVCB son sostanze particolarmente complesse in quanto hanno una composizione difficilmente identificabile nel tempo. Il processo di registrazione, compresa tutta l'attività di testing, è quindi particolarmente complesso, ma ancora più difficile è tenere sotto controllo nel tempo e negli anni l'identità di queste sostanze per garantire la sovrapposizione tra sostanza registrata (quindi il dossier con i suoi dati) e sostanza realmente gestita dall'azienda (prodotta o importata).

## LE MATERIE RECUPERATE

Il Regolamento REACH e la direttiva “rifiuti” (2008/98/CE, recepita in Italia con D.Lgs. n.205/2010) sono due provvedimenti che, pur avendo determinato un forte impatto sul mondo produttivo italiano ed europeo, spesso non vengono integrate tra di loro né dalle Aziende né dai consulenti. L'errore che spesso viene fatto è di escludere dal REACH ma anche dal CLP tutto il comparto rifiuti compresa l'intera filiera del recupero. L'equivoco nasce dalle prime pagine di entrambi questi Regolamenti: REACH e CLP escludono completamente i rifiuti (intesi come prodotti che sono elencati in registro carico/scarico e che viaggiano con formulario) dal proprio campo di applicazione. Siamo quindi nel campo di applicazione, articolo 2 del REACH e articolo 1 del CLP. A una prima lettura tutto questo appare alquanto chiaro e semplice da capire e, quindi, da gestire, se non fosse che dal trattamento dei rifiuti si possono ottenere *nuove materie prime* (quelle che un tempo si chiamavano “materie prime seconde” e con il nuovo D.Lgs. n.205/2010 si definiscono «non più rifiuti» o «materie recuperate») oltre al fatto che, dalle lavorazioni in generale, si possono ottenere i *sottoprodotti*<sup>1</sup> (analizzati nel prossimo paragrafo). Entrambi questi prodotti (materie recuperate e sottoprodotti) rientrano, però, nel campo di applicazione del Regolamento REACH con obblighi spesso “critici” per le imprese coinvolte; inoltre, le attività e i processi che portano all'ottenimento delle materie recuperate o dei sottoprodotti sono a volte molto complessi e articolati, gestiti da norme locali o altamente specifiche così da rendere il tutto difficilmente “traducibile” nel linguaggio del REACH. Né può essere trascurato il fatto che queste attività di

---

<sup>1</sup> *Decreto Ministeriale 13 ottobre 2016, n. 264 - Regolamento recante criteri indicativi per agevolare la dimostrazione della sussistenza dei requisiti per la qualifica dei residui di produzione come sottoprodotti e non come rifiuti. Nota Ministeriale Prot. N. 7619 del 30/05/2017 - Circolare esplicativa per l'applicazione del decreto ministeriale 13 ottobre 2016, n. 264. Nota Ministeriale 3 marzo 2017, n. 3084 - Art. 10 del decreto ministeriale 13 ottobre 2016, n. 264, Regolamento recante Criteri indicativi per agevolare la dimostrazione della sussistenza dei requisiti per la qualifica dei residui di produzione come sottoprodotti e non come rifiuti - elenco pubblico istituito presso le Camere di commercio territorialmente competenti - Chiarimenti interpretativi.*

recupero saranno in continuo sviluppo e incremento, in quanto l'Europa sta "spingendo" verso un sempre maggior ottenimento di materie ed energia dalla lavorazione dei rifiuti, così come traspare in modo evidente dalla direttiva 2008/98/CE e da una serie di Regolamenti su "End of Waste": Regolamento (CE) N.333/2011 – ferro e alluminio; Regolamento (CE) N.715/2013 – rame; Regolamento (CE) N.1179/2012 - vetro. Questi ultimi sono regolamenti che identificano, per determinati materiali, dei precisi criteri per definire la "cessazione" dello stato di rifiuto.

L'articolo 2, paragrafo 2, del Regolamento (CE) N.1907/2006, stabilisce che i rifiuti in quanto tali non devono ottemperare agli obblighi REACH, che si applica, invece, nel momento in cui il rifiuto, a seguito del processo di recupero, perde questo *status* e si trasforma in materiale recuperato o "**sostanze recuperate**".

Il legislatore ha, infatti, chiarito che *«tutte le tipologie di recupero sono da considerarsi processi di fabbricazione (ai sensi REACH) se portano alla produzione di sostanze in quanto tali o contenute in miscele o in un articolo che hanno cessato di essere rifiuti, dopo essere state sottoposte a una o più fasi di recupero»*. Le sostanze recuperate, quindi, sono sottoposte all'obbligo di registrazione secondo l'art.6 del REACH, salvo che beneficino delle esenzioni di cui all'art.2, paragrafo 7, lettera *d*), del Regolamento stesso.

Sono esentate dalla registrazione a norma del titolo II le sostanze recuperate:

- se la sostanza recuperata è già stata registrata per lo *specifico uso e*
- se le *informazioni* prescritte dagli artt.31 e 32 sono presenti nello stabilimento di recupero.

Spetta al recuperatore definire se le sostanze recuperate rientrano nel campo d'esenzione dell'art.2.

Sul primo punto, il recuperatore deve assicurare:

- l'identità della sostanza, criterio basato sulle componenti principali e non sulle impurezze di un prodotto recuperato;
- l'effettiva registrazione della sostanza da parte di un altro soggetto in EU che può essere effettuata attraverso la ricerca in banche dati pubbliche tra cui anche quelle messe a disposizione gratuitamente da ECHA (si ricorda che obiettivo del REACH è la messa a disposizione del maggior numero di informazioni possibili).

Sul secondo punto:

- il soggetto interessato deve avere informazioni per la manipolazione sicura della sostanza recuperata e trasmetterle poi ai propri clienti. Questo significa l'adozione e l'utilizzo di *schede di dati di sicurezza* (art.31, REACH) per le sostanze pericolose o *schede informative* (art.32, REACH) per quelle non pericolose.

Questi documenti sono essenziali per lo scambio di informazioni lungo la catena di approvvigionamento, in particolare, per fornire non solo ai propri lavoratori, ma anche ai propri clienti, istruzioni per la manipolazione sicura dei prodotti. Come conseguenza del processo di recupero, il recuperatore può ottenere sostanze come tali o contenute in miscele (ad es. materiali plastici o leghe metalliche) che possono essere reimmesse sul mercato così come ottenute oppure sotto forma di articoli. Per capire come debbano essere identificate e registrate queste sostanze recuperate è bene tenere a mente le definizioni:

- la **sostanza** è un elemento chimico e i suoi composti allo stato naturale od ottenuti per fabbricazione compresi gli additivi necessari a mantenere la stabilità e le impurezze derivanti dal processo utilizzato;
- la **miscela** è un formulato ottenuto dalla miscelazione di due o più sostanze che non reagiscono tra loro mediante processi fisici.

Le sostanze possono essere identificate come:

- mono-costituenti (un costituente principale  $\geq 80\%$ );
- multi-costituenti (ciascun costituente  $\geq 10\%$  e  $< 80\%$ );
- UVCB: sostanze aventi composizione sconosciuta o variabile.

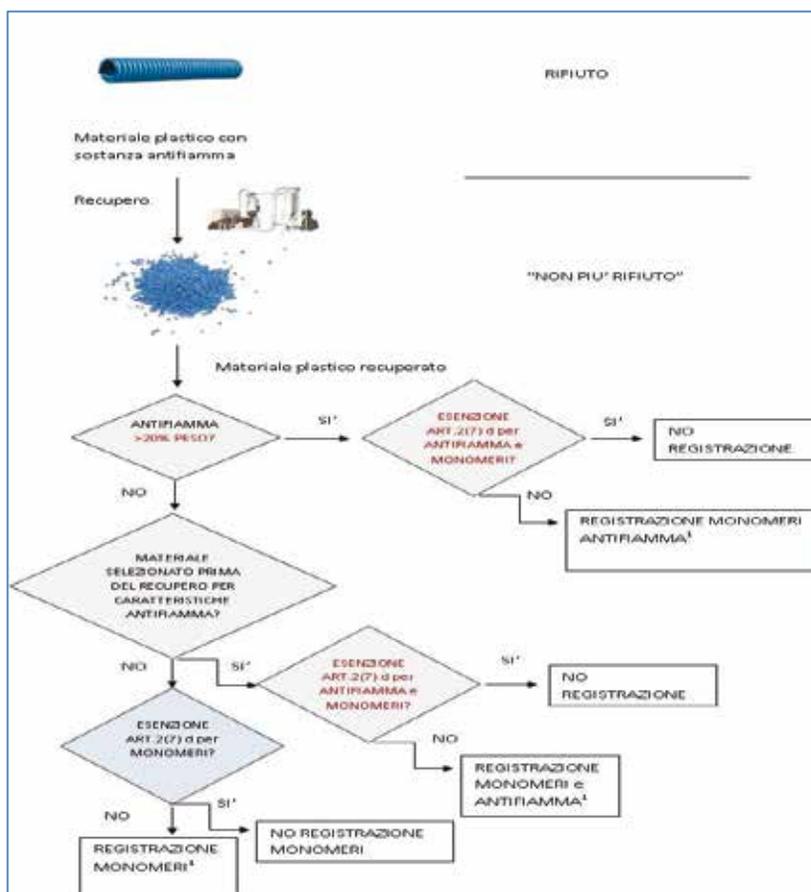
Il materiale da recuperare viene solitamente sottoposto a processi fisici che non prevedono reazioni chimiche, quindi solitamente le sostanze contenute nel recuperato hanno le stesse caratteristiche del materiale di partenza.

Le **impurezze** sono definite dalla "linea guida all'identificazione delle sostanze" come costituenti non intenzionali presenti in una sostanza prodotta. I materiali recuperati possono contenere impurezze diverse rispetto alla miscela o sostanza di partenza. Per queste impurezze non è richiesta la registrazione (dei singoli componenti) a meno che la **loro concentrazione superi il 20 % in peso** (rientrando, quindi, nella definizione di sostanza mono-costituente) e a condizione che queste sostanze non siano intenzionalmente "recuperate", selezionando il rifiuto.

Ad esempio, se l'azienda seleziona del materiale plastico per il recupero di polietilene che però contiene anche dell'antifiamma (al 3% circa), si dovrà

registrare solamente l'etilene monomero<sup>2</sup> [a meno che non sia in esenzione secondo art. 2, paragrafo 7, lettera d)], mentre non sarà necessario registrare l'antifiamma, in quanto è, a tutti gli effetti, un'impurezza che non supera il 20%. Se, invece, l'impurezza è maggiore o uguale al 20% in peso non può più essere definita tale, ma costituisce un *componente* della sostanza e deve essere registrata (si veda la *Figura 1*; si noti che l'esempio dell'antifiamma può essere sostituito con una qualsiasi altra sostanza impiegata nella prima produzione, come, ad esempio, un pigmento, un plastificante o un stabilizzante), salvo che non sia già stata registrata a livello europeo, secondo quanto definito nell'articolo 2, paragrafo 7, lettera d), REACH.

**Figura 1:** Esempio di polimero additivato con antifiamma



<sup>2</sup> Si ricorda che secondo quanto definito in art.6, paragrafo 3, REACH, non si registrano i polimeri ma i monomeri che li compongono se valgono le seguenti condizioni: 1. Il polimero contiene il 2% o più di monomero in peso/peso; 2. Il quantitativo totale di tale monomero è pari almeno a 1 tonnellata all'anno.

Un esempio di miscela recuperata possono essere anche i rottami di acciaio. In questo caso, si devono registrare tutti i componenti obiettivo del recupero quali ferro, carbonio, nichel e cromo individualmente come sostanze monocostruenti a meno che non si usufruisca dell'esenzione Art.2(7)d. Elementi presenti in quantità minori potranno essere considerati impurezze se non sono essenziali per la funzione della lega. Il carbonio presente nella ghisa viene considerato come impurezza.

Per poter usufruire dell'esenzione dalla registrazione per le sostanze recuperate si deve dimostrare che la stessa sia già stata registrata da qualcuno in UE per lo specifico uso. Questo significa dimostrare prima di tutto la "sameness" (o uniformità) con l'ausilio di dati analitici che permettano di confrontare la sostanza registrata con quella recuperata. Spesso ottenere un campione rappresentativo da analizzare può essere molto difficile, basti pensare a titolo di esempio:

- ai carichi di rottami ferrosi contenenti oggetti di diverso tipo (si veda la *Figura 2*);
- ai materiali plastici provenienti dagli scarti di lavorazione di diverse industrie (come le "materozze"<sup>3</sup>) che vengono macinati per essere poi trafilati e granulati.

A riguardo, si segnala che anche il Regolamento (UE) N.333/2011<sup>4</sup> non indica alcuna norma tecnica di riferimento per il campionamento e l'analisi dei rottami di ferro e acciaio "non più rifiuto" mentre indica la EN 13920 per i rottami di alluminio.

Per dimostrare la "sameness" e poter così usufruire dell'esenzione dalla registrazione per le sostanze recuperate è essenziale conoscere la composizione dei materiali e quindi ottenere dei campioni rappresentativi della singola partita prodotta o importata. Bisogna considerare poi che la composizione può variare da partita a partita in base al tipo di rifiuto utilizzato. Sul punto sarebbe auspicabile un intervento del legislatore e/o dei comitati tecnici degli enti di standardizzazione per definire criteri utili e attuabili di campionamento.

---

<sup>3</sup> *Volume di materiale estratto insieme al manufatto stampato ad iniezione [manuale materie plastiche di H. SAECHTLING, TECNICHE NUOVE]*

<sup>4</sup> «Regolamento (UE) N.333/2011 del Consiglio del 31 marzo 2011 recante i criteri che determinano quando alcuni tipi di rottami metallici cessano di essere considerati rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del consiglio» (in G.U.C.E. L dell'8 aprile 2011, n. 94).

**Figura 2:** Rottami ferrosi

### **ESEMPIO DI MATERIA RECUPERATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO N.333/2011, CON OMOGENEITÀ DI COMPOSIZIONE FORTEMENTE CRITICA**

Per verificare se la sostanza sia stata registrata per lo specifico uso si può consultare il sito dell'agenzia (sezione ECHA-CHEM, sostanze registrate) che riporta i dati delle registrazioni non soggetti a confidenzialità<sup>5</sup> oltre a contattare direttamente le aziende che producono o importano le materie prime. Aspetto molto critico di questa procedura non è tanto la verifica che la sostanza sia stata registrata per l'utilizzo (o gli utilizzi), ma che l'azienda abbia anche a disposizione la relativa documentazione di sicurezza (Scheda di Dati di Sicurezza o scheda informativa). Né il Regolamento, né, tantomeno, la specifica linea guida definiscono regole precise su come il recuperatore possa accedere a queste informazioni, lasciando così ampia discrezionalità di scelta. L'azienda interessata potrà, quindi, redigere questa documentazione (se ha le conoscenze e la cultura per fare questo) oppure potrà attingere alla documentazione già esistente (previa verifica della correttezza e dei diritti di proprietà della stessa).

Le sostanze recuperate fuori Europa e importate non godono di alcuna esenzione e vanno, quindi, registrate in quanto considerate a tutti gli effetti alla pari delle materie prime. In questo caso, sussiste la difficoltà di identificare precisamente e quantificare la sostanza importata in un anno per poter effettuare la registrazione (problema campionamenti ed omogeneità dei prelievi).

---

<sup>5</sup> Informazioni **non** confidenziali sono la composizione, classificazione ed usi identificati mediante i descrittori d'uso.

## I SOTTOPRODOTTI

Si definisce, invece, un **sottoprodotto** e non un rifiuto, ai sensi dell'articolo 12, D.Lgs. N.205/2010 (che ha introdotto l'art.184-*bis* al D.Lgs.152/2006), qualsiasi sostanza od oggetto che soddisfi contemporaneamente **tutte** le condizioni di seguito elencate:

- la sostanza o l'oggetto è originato da un processo di produzione di cui costituisce parte integrante e il cui scopo primario non è la produzione di questa sostanza od oggetto;
- l'impiego deve essere **certo** e avvenire nel corso dello **stesso** o di un **successivo** processo di produzione o di utilizzazione, da parte del produttore o di terzi. “Certezza del riutilizzo” significa dimostrare che un determinato oggetto o sostanza viene o riutilizzata internamente (anche in un processo diverso da quello di produzione o per recupero di energia) o inviata con regolarità a una azienda terza che la utilizza nel proprio ciclo produttivo. La “certezza del riutilizzo” è, quindi, un aspetto molto critico al punto tale che è intervenuta qualche anno fa la stessa Commissione europea con la comunicazione al Consiglio e al Parlamento europeo COM (2007)59 affermando che «l'esistenza di contratti a lungo termine tra il detentore del materiale e gli utilizzatori successivi **può** indicare che il materiale oggetto del contratto sarà utilizzato e che quindi vi è certezza del riutilizzo»; in mancanza di questa certezza, la sostanza o materiale va automaticamente considerato rifiuto. Sono da includere tra i rifiuti anche le sostanze o i materiali stoccati per tempo indeterminato in attesa di riutilizzo;
- la sostanza o l'oggetto può essere utilizzato direttamente senza alcun ulteriore trattamento diverso dalla **normale pratica industriale**. Non è ancora perfettamente chiaro cosa il legislatore intenda per “normale pratica industriale”; in particolare, diverse sono le interpretazioni in attesa che la giurisprudenza consolidi uno specifico orientamento;
- l'ulteriore utilizzo è legale, ossia la sostanza o l'oggetto soddisfa, per l'utilizzo specifico, tutti i requisiti pertinenti riguardanti i prodotti e la protezione della salute e dell'ambiente e non porterà a impatti complessivi negativi sull'ambiente o la salute umana.

I sottoprodotti così come definiti dal D.Lgs. N.205/2010 sono esentati dalla registrazione a norma dell'art.2, paragrafo 7, lettera *b*), a meno che non vengano **importati o immessi sul mercato** (Allegato V, punto 5, REACH).

Con i vincoli imposti dal legislatore attraverso il REACH, la “strategia” di qualificare una sostanza, una miscela o un articolo come sottoprodotto (a volte interpretando le condizioni stesse imposte dal D.Lgs. N.205/2010) per non

sottostare alla normativa sui rifiuti potrebbe rivelarsi una scelta con pesanti conseguenze per il REACH, che, all'Allegato V, stabilisce chiaramente che se la sostanza è immessa sul mercato (in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata annua), essa dovrà essere registrata esattamente come una qualsiasi sostanza fabbricata o importata (senza godere, quindi, di alcuna agevolazione o sconto).

Da quanto detto finora, si evince che è di fondamentale importanza **identificare** adeguatamente il materiale fabbricato (anche come sottoprodotto) o importato per verificare le eventuali ricadute (anche economiche) nel rispetto del REACH.

Per prima cosa, si raccomanda di identificare attentamente la sostanza (se rifiuto o sottoprodotto) sulla base di quanto definito dalla specifica normativa ambientale (D.Lgs. n. 205/2010) e successivamente verificare le ricadute e gli obblighi nel caso in cui ci si trovi di fronte ad un sottoprodotto immesso sul mercato.

A titolo di esempio descriviamo di seguito due situazioni particolarmente diffuse.

### **Sfridi e trucioli metallici**

Derivano da tornitura e lavorazioni metalliche. Se questi venissero classificati ai sensi del D.Lgs.N.205/10 come sottoprodotti (si ricorda che devono rispettare contemporaneamente tutte le condizioni analizzate prima), si rientrerebbe, a tutti gli effetti, negli obblighi di registrazione REACH nel momento in cui questi venissero immessi sul mercato. Gli sfridi e trucioli metallici sono effettivamente miscele costituite da più sostanze, non potendo applicare a questi la definizione di articolo ai sensi REACH<sup>6</sup>, in quanto privi di specifica forma e superficie. Di conseguenza, nel momento in cui l'azienda cedesse questi sottoprodotti a terzi e si superasse la tonnellata annua, dovrebbe attivare tutte le procedure per l'eventuale registrazione. Nel caso specifico delle leghe metalliche (ad esempio acciaio) l'azienda dovrebbe valutare tutte le sostanze che costituiscono la lega e provvedere alla loro registrazione a seconda dei quantitativi, del loro ruolo tecnico e della pericolosità.

### **Scarti di materiale plastico e “materozze”**

Derivano dallo stampaggio e dall'estrusione. Se questi rientrassero nella definizione di sottoprodotto (ai sensi del D.Lgs. N.205/2010), uscirebbero

---

<sup>6</sup> «Articolo: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica».

dagli obblighi previsti per i rifiuti, ma entrerebbero direttamente in quanto disposto dal Titolo II del Regolamento REACH se immessi sul mercato. In questo caso si parla di miscele costituite da diversi prodotti, come polimero, additivi, coloranti, cariche, ecc. Se uno o più di questi componenti dovessero superare la tonnellata all'anno, si dovrebbe procedere alla loro registrazione esattamente come se l'azienda fosse fabbricante o importatrice delle singole sostanze. Si ricorda, inoltre, che per il polimero si deve applicare quanto previsto da art.6, paragrafo 3, (REACH): registrare i monomeri che costituiscono il polimero e non il polimero stesso, a meno che i monomeri non siano già stati registrati da un attore a monte della catena d'approvvigionamento. I monomeri costituenti un polimero identificato come sottoprodotto non sono dunque soggetti a registrazione solo nel caso in cui sia possibile ricostruire tutta la filiera di approvvigionamento, verificando che un attore a monte li abbia registrati. In caso contrario i monomeri dovranno essere registrati.

Ovviamente, sia per i sottoprodotti che per le materie recuperate viste nel precedente paragrafo, valgono anche tutte le altre regole previste non solo dal REACH, ma anche dal CLP per i fabbricanti e/o importatori di sostanze e miscele. A titolo di esempio: le Autorizzazioni (se presenti sostanze in Allegato XIV del REACH), le Restrizioni (sostanze in Allegato XVII del REACH), la classificazione ed etichettatura (ai sensi del Regolamento CLP), l'elaborazione della Scheda di Dati di Sicurezza (ai sensi del Titolo IV del REACH) se la sostanza e/o miscela sono pericolose, la notifica alla banca dati "Archivio Preparati Pericolosi" ai sensi dell'art.15 del D.Lgs.65/2003 e art.45 Regolamento CLP) se si tratta di miscela pericolosa.

### **Materie recuperate e sottoprodotti. Conclusioni**

Appare chiaro da quanto sopra citato che il peso del Regolamento REACH rispetto al mondo del recupero e dei sottoprodotti è particolarmente rilevante. Poco approfondita pare essere ancora l'interazione tra le due distinte normative e scarse sono pure le interazioni anche tra gli enti e le autorità che gestiscono queste materie (spesso, non solo in Italia, sono uffici che appartengono ad istituzioni diverse con scarsa propensione al dialogo). Gli impegni e gli obblighi REACH per questi settori ricadono in aziende che hanno grosse difficoltà ad applicarli in quanto posseggono scarse competenze chimiche e si trovano in una posizione svantaggiosa rispetto alle aziende fabbricanti o importatrici di materie prime in quanto non hanno accesso diretto alle informazioni a monte della catena di approvvigionamento. Molto spesso l'unica informazione resa disponibile è il codice CER dei rifiuti. Nel caso delle sostanze recuperate o dei sottoprodotti risulta, inoltre, alquanto impegnativa e complicata l'identificazione dei componenti, la determinazione della purezza e la possibilità di campionature significative e omogenee.

## LE SOSTANZE UVCB

Il termine UVCB è un acronimo inglese (*Substance of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials*) utilizzato ampiamente nel Regolamento REACH per identificare una classe di sostanze dalla composizione “non nota”.

Prima di spiegare in dettaglio che cos'è una sostanza UVCB è bene leggere la definizione di “sostanza” che troviamo nell'articolo 3 del REACH e che riportiamo di seguito.

*Sostanza: un elemento chimico e i suoi composti allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi processo di fabbricazione, comprendenti eventuali additivi necessari per preservare la sua stabilità ed eventuali impurità derivanti dal processo utilizzato, ma esclusi eventuali solventi che possono essere separati senza influenzare la stabilità della sostanza o il cambiamento della sua composizione.*

Di fronte a una definizione del genere, ben diversa da quella che i chimici sono abituati a usare e che contempla la presenza di “più sostanze (additivi e impurità) all'interno della sostanza”, è facile rendersi conto della difficoltà che si può incontrare nel distinguere una sostanza da una miscela soprattutto quando non si conosce nei dettagli il processo di fabbricazione.

Una delle variabili messe in campo dal Regolamento per valutare tale differenza è sita proprio nella prima riga della definizione:

*“allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi processo di fabbricazione”.*

In presenza quindi di un processo di sintesi o raffinazione chimica (distillazione, sedimentazione, acidificazione, idrolisi, ecc.) o persino di un processo meccanico (per es. estrazione mineraria, rimozione fase organica, ecc.), quanto ottenuto chimicamente è inquadrabile come sostanza nonostante la composizione chimica del prodotto possa essere poco chiara, complessa o dipendente dalla qualità o provenienza delle materie prime.

Sulla base di tale regola ogni fabbricante o importatore di sostanze (in quanto tali o come componenti di miscela) è tenuto a identificare le sostanze di interesse in quanto poi sarà un'attività propedeutica a possibili altri obblighi quali ad es.:

- registrazione REACH;
- redazione di una Scheda di Dati di Sicurezza.

Il Regolamento REACH, o meglio una delle linee guide dedicate a tale scopo, descrive le 2 tipologie di sostanze entro le quali classificare il proprio prodotto di reazione: sostanze ben definite e sostanze UVCB.

Tra le sostanze “ben definite” il REACH introduce una sotto-classificazione delle stesse basata sul concetto di prevalenza di un determinato costituente: in particolare si vengono a creare le sostanze monocomponente e multicomponente.

***Sostanza monocomponente***

*Come regola generale, una sostanza, definita dalla sua composizione, in cui un costituente principale è presente in una concentrazione minima pari all'80% (p/p).*

***Sostanza multicomponente***

*Come regola generale una sostanza, definita dalla sua composizione, in cui più di un costituente principale è presente in una concentrazione 10% (p/p) e < 80% (p/p).*

Per esempio, se da un processo chimico ottengo 85% di acetone e 15% di metanolo, la sostanza sarà sicuramente monocomponente, e si chiamerà per il reg. REACH acetone, nonostante la discreta presenza di metanolo (come impurezza).

Se da un processo chimico ottengo 65% di acetone, 15% di metanolo e 20% di formaldeide, la sostanza sarà definibile come multicomponente e si chiamerà (come la linea guida spiega dettagliatamente) “Massa di reazione di acetone, formaldeide e metanolo”.

Nel momento in cui un fabbricante (o un importatore) si interfacciasse con una sostanza che non rientra nella definizione di sostanza mono o multicomponente, probabilmente avrà a che fare con una sostanza UVCB.

Esempi di sostanze UVCB nella vita di tutti i giorni sono:

- benzina (CAS: 86290-81-5) in quanto ottenuta dal petrolio mediante complessi e numerosi processi di raffinazione;
- estratto di lavanda (CAS: 8016-78-2), in quanto ottenuta per distillazione in corrente di vapore dai fiori di lavanda;
- alcoli, C<sub>16-18</sub> e C<sub>18</sub> insaturi, etossilati (CAS n. 68920-66-1), in quanto ottenuti da fonti di origine vegetale.

Ognuna delle sostanze sopra citate non possiede una struttura/formula chimica che possa descriverla come pure non possiede una composizione certa, unica o semplice: il problema nel lavorare con tale genere di sostanze risiede infatti

nel poter univocamente (con analisi chimiche) stabilire l'identità sia in fase di fabbricazione che di importazione.

L'Allegato VI del Regolamento REACH, parte 2, specifica tutte le caratteristiche attraverso le quali può essere descritta una sostanza indipendentemente dalla sua composizione che sia definita o indefinita. L'elenco di tali voci è sotto riportato.

- Denominazione o altro identificatore di ogni sostanza.
- Denominazione nella nomenclatura IUPAC o altre denominazioni chimiche internazionali.
- Altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione).
- Numero EINECS o ELINCS (se disponibile e appropriato).
- Nome CAS e numero CAS (se disponibili).
- Altro codice d'identità (se disponibile).
- Informazioni relative alla formula molecolare e strutturale di ogni sostanza.
- Formula molecolare e strutturale (compresa la notazione Smiles, se disponibile).
- Informazioni sull'attività ottica e sul tipico rapporto degli (stereo); isomeri (se applicabili e appropriate).
- Peso molecolare o intervallo di peso molecolare.
- Composizione di ogni sostanza.
- Grado di purezza (%).
- Natura delle impurezze, compresi gli isomeri e i sottoprodotti.
- Percentuale delle principali impurezze (significative).
- Natura e ordine di grandezza (... ppm, ... %) degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti o inibitori).
- Dati spettrali (ultravioletto, infrarosso, risonanza magnetica nucleare o spettro di massa).
- Cromatografia liquida ad alta pressione, cromatografia gassosa.
- Descrizione dei metodi d'analisi o riferimenti bibliografici appropriati che consentono di identificare la sostanza e, se del caso, le impurezze e gli additivi. Queste informazioni devono essere sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.

Si può notare, dall'elenco sopra, che molti dei descrittori non sono propriamente utilizzabili o spesso non sono così facilmente ottenibili o descrivibili per le sostanze UVCB (per es. % di purezza, % di impurità, ecc...) a causa della loro intrinseca natura "complessa e indefinita".

Ai fini della registrazione REACH, molte aziende, SIEF (*Substance Information Exchange Forum*), associazioni di categoria, consorzi, ecc... hanno sempre lavorato insieme allo scopo di ottenere, per ciascuna sostanza da registrare, una composizione chimica rappresentativa. Per esempio, per una delle sostanze sopra citate (Alcoli, C<sub>16-18</sub> e C<sub>18</sub> insaturi, etossilati) il relativo SIEF ha previsto una composizione tipica sotto riportata in *Figura 3*.

**Figura 3:** Composizione tipica di una sostanza UVCB (Alcoli, C<sub>16-18</sub> e C<sub>18</sub> insaturi, etossilati)

| NOME SOSTANZA                   | N° CAS     | PERCENTUALE TIPICA |
|---------------------------------|------------|--------------------|
| <i>Hexadecanol, ethoxylated</i> | 9004-95-9  | 5-15%              |
| <i>Octadecanol, ethoxylated</i> | 9005-00-9  | 2-10%              |
| <i>Octadecenol, ethoxylated</i> | 9004-98-2  | 35-70%             |
| <i>Hexadecan-1-ol</i>           | 36653-82-4 | 2-8%               |
| <i>(Z)-Octadec-9-enol</i>       | 143-28-2   | 15-35%             |
| <i>Octadecan-1-ol</i>           | 112-92-5   | 1-5%               |
| <i>Costituenti sconosciuti</i>  | -          | 10-20%             |

Rispetto a quanto riportato sopra, ogni registrante di tale sostanza è obbligato a dimostrare, all'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA), che quanto fabbricato o importato sia chimicamente allineato alla composizione prescritta dal SIEF (detta anche boundary composition o SIP - *Substance Identification Profile*).

Se da un certo punto di vista questo permette al registrante di dare prova della propria conformità, *questo genere di analisi di composizione spesso viene disatteso dal registrante una volta completata la registrazione* in quanto **non** è più un obbligo cogente. Verificare la corrispondenza chimica tra il proprio prodotto e la SIP del SIEF, anche se non richiesto specificatamente dal Regolamento REACH, è l'unica strada per garantire nel tempo la coerenza tra valutazione del rischio effettuata nel dossier di registrazione e le informazioni che vengono fatte fluire lungo la catena di approvvigionamento attraverso la Scheda di Dati di Sicurezza (art.31 Regolamento REACH) o Scheda Informativa (art.32 Regolamento REACH).

In caso di mancata corrispondenza tra la SIP e la reale composizione della sostanza, il registrante è costretto a registrare di nuovo tale nuovo profilo di

composizione: se la nuova sostanza (cioè con questo “nuovo” profilo di composizione) non fosse stata registrata da alcuna azienda in Europa, si profila la necessità, per il registrante, di agire come registrante capofila.

Estrema attenzione inoltre va posta al nome della sostanza UVCB e in particolare al fatto che la definizione chimica di sostanza UVCB, se non già specificata nel nome chimico, prevede che l'identificazione passi anche attraverso l'utilizzo del nome delle specifiche materie prime e/o dei processi che portano alla realizzazione della sostanza stessa.

In *Figura 4* è riportata una SIP fornita da un SIEF di una resina (addotto BADGE-TETA identificata come sostanza UVCB) composta da TETA (a sua volta una sostanza UVCB a base di ammine organiche) e BADGE (una sostanza organica multiconstituente a base bisfenolica).

**Figura 4:** Scheda SIP di un addotto

| Starting Materials : |   |            |           |
|----------------------|---|------------|-----------|
| Short Name           | Substance name  | CASRN      | EC#       |
| BADGE                | 2,2'-((1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxymethylene))bisoxirane | 1675-54-3  | 216-823-5 |
| TETA                 | Amines, polyethylenepoly-, triethylenetetramine fraction            | 90640-67-8 | 292-588-2 |

Starting materials description : Badge and TETA's composition:

| wt%   | Badge main constituents   |
|-------|---------------------------|
| 30-50 | BADGE monomer (p,p') meso |
| 30-50 | BADGE monomer (p,p') 2RS  |

| wt%    | TETA Constituent's name  | CASRN      | EC#       |
|--------|--|------------|-----------|
| 50-100 | Triethylenetetramine (linear)  | 112-24-3   | 203-950-6 |
| 0-20   | Triethylenetetramine cyclic (2-piperazin-1-ylethanamine)   | 6531-38-0  | 229-428-8 |
| 0-15   | Triethylenetetramine cyclic (N-[2-{1-piperazinyl}ethyl]ethylenediamine)                            | 24028-46-4 | 245-992-8 |
| 0-15   | Triethylenetetramine branched (N,N-bis(2-aminoethyl)ethane-1,2-diamine; tris-(2-aminoethyl)amine)) | 4097-89-6  | 223-857-4 |
| <0.3   | Aminoethylethanolamine   | 111-41-1   | 203-867-5 |

Process description:

20-40% of Badge (CAS 1675-54-3, EC 216-823-5) , with an excess of amines, polyethylenepoly-, triethylenetetramine fraction (60-80 % w/w CAS 90640-67-8) is charged and heated up to 70°C-90°C. The reaction is performed batchwise, using an excess of TETA.

Water is distilled off under high vacuum (80-120 mbar) until the condensation is completed.

Unreacted TETA is not considered to be substance's constituents. To isolate the substance, unreacted TETA has been distilled off, and removed from the substance.

Remaining free TETA in the substance is less than 3%

Substance components :

| wt%   | Substance Constituent's name                                 | formula      | Mw (g.mol-1) |
|-------|--|--------------|--------------|
| 40-75 | TETA-BADGE-TETA  | C33H60N8O4   | 633          |
| 10-30 | TETA-BADGE-TETA-BADGE-TETA                                   | C60H102N12O8 | 1120         |
| 15-35 | Other TETA/BADGE adducts and Unidentified BADGE/TETA adducts | -            | >1100        |
| 0-10  | TETA-BADGE $\alpha$ -glycol                                  | C27H44N4O5   | 505          |

Il SIEF, oltre ad aver espresso la composizione finale della sostanza ha chiarito (come si dovrebbe fare per tutte le sostanze UCVB) anche il processo

produttivo e la natura delle materie prime di partenza. È evidente come i registranti di tale addotto TETA-BADGE debbano stare estremamente attenti sia nel determinare la composizione chimica delle loro sostanze fabbricate o importate, sia nel valutare le materie prime acquistate per fabbricarle e il relativo processo chimico adottato.

Gli importatori di tale sostanza, non avendo il processo sotto controllo, avranno comunque l'obbligo di ricavare tali informazioni attraverso i loro fornitori extracomunitari o attraverso test analitici o ricercando in rete (o in pubblicazioni) informazioni sui processi.

### **Sostanze UVCB. Conclusioni**

Il mondo delle sostanze UVCB risulta essere quindi estremamente complesso e gli esempi sopra citati non sono neanche i più complicati: basti pensare al variegato mondo delle sostanze di origine petrolifera oppure a quello in continua espansione delle essenze di estrazione vegetale. La mole di lavoro che i registranti devono affrontare nel verificare l'allineamento tra la SIP e la propria composizione chimica (e nel mantenerla monitorata nel tempo) è evidentemente molto alta e come tale non dev'essere preso sottogamba.

### **BIBLIOGRAFIA**

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 (CLP) 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli – Versione 4.0. Giugno 2017.

- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel Regolamento REACH e CLP – Versione 2.0. Aprile 2017.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). <http://echa.europa.eu/>.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate. Versione 2.0 – Maggio 2010.
- [7] DIRETTIVA 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.312/3 del 22/11/2008.
- [8] DECRETO LEGISLATIVO 3 APRILE 2006, N. 152. Norme in materia ambientale, pubbl. nella G.U. n. 88 S.O. n. 96 del 14 aprile 2006.
- [9] REGOLAMENTO (UE) N. 333/2011 del Consiglio del 31 marzo 2011 recante i criteri che determinano quando alcuni tipi di rottami metallici cessano di essere considerati rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.94/2 del 08/4/2011.
- [10] REGOLAMENTO (UE) N. 715/2013 della Commissione del 25 luglio 2013 recante i criteri che determinano quando i rottami di rame cessano di essere considerati rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.201/14 del 26/7/2013.
- [11] REGOLAMENTO (UE) N. 1179/2012 della Commissione del 10 dicembre 2012 recante i criteri che determinano quando i rottami di vetro cessano di essere considerati rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.337/31 del 11/12/2012.



Bologna, 18 ottobre 2018

**LA FRUIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI FORNITE ALLE  
IMPRESE AL FINE DELLA CORRETTA IDENTIFICAZIONE  
DELLE SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE NEI LUOGHI DI  
LAVORO: L'INDAGINE PILOTA INAIL-ECHA SULL'UTILIZZO  
DELLE SDS**

**Vanessa Manni(1), Stefano Signorini(1) Ester Rotoli(2)**

- (1) Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale – INAIL - Roma
- (2) Direzione Centrale Prevenzione – INAIL - Roma

**GRUPPO DI LAVORO:**

**Stefano Signorini, Vanessa Manni, Francesca Grosso, Giovanna Tranfo, Monica Gherardi, Renato Cabella**, Dipartimento Medicina, Epidemiologia e Igiene del Lavoro e Ambientale – INAIL

**Giuseppe Gargaro, Emma Incocciati, Maria Rosaria Fizzano**, Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione – INAIL

**Adelina Brusco, Giuseppe Morinelli, Giuseppe Bucci**, Consulenza Statistica Attuariale – INAIL

**Federica Fontana**, Direzione Centrale Prevenzione – INAIL

**PREMESSA**

**La chimica in Italia**

L'Industria chimica italiana si caratterizza per forte innovazione, elevato valore aggiunto e grande capacità di attivazione di occupazione negli altri settori, basti pensare ai servizi specializzati in ambito ambientale. Il ruolo di trasferimento tecnologico della chimica è particolarmente importante in Italia per il legame strettissimo con il *Made in Italy* e con i distretti industriali. Le imprese chimiche attive in Italia sono 2.810 e occupano circa 108 mila addetti, altamente qualificati. Si stima che l'occupazione complessivamente attivata dalla chimica sia oltre il triplo di quella diretta e arrivi a superare i 350 mila addetti. [1]

Con un valore della produzione pari a circa 52 miliardi di euro, l'Italia si conferma il terzo produttore chimico europeo – dopo Germania e Francia – e il nono a livello mondiale.

Sono presenti all'interno del territorio nazionale, importanti poli chimici in diverse regioni italiane. Tuttavia, la distribuzione delle attività chimiche non si concentra unicamente intorno ai poli, ma risulta diffusa su tutto il territorio nazionale.

Particolarmente significativa è la presenza nel Nord Italia, dove si concentra il 78% dell'occupazione settoriale e in particolare in Lombardia: è noto che una parte rilevante dell'industria manifatturiera italiana sia localizzata in Lombardia (25% in termini di addetti), ma tale concentrazione è assai più significativa con riferimento alla chimica (41%). La Lombardia è una regione chimica di vitale importanza non solo per l'Italia, ma anche nel panorama europeo: includendo anche la farmaceutica (principi attivi e specialità medicinali), è tra le prime cinque regioni europee per numero di addetti e unità locali.

Va altresì sottolineato che, nel nostro Paese, la chimica a valle rappresenta il 57% del totale del valore della produzione chimica, superando di 10 punti percentuali la quota media per l'UE, con una rappresentazione del 38% di piccole e medie imprese italiane.

In ambito europeo, l'Italia costituisce altresì il terzo mercato di utilizzo dei prodotti chimici.

## INTRODUZIONE

In Italia la protezione dal rischio da sostanze chimiche pericolose nei luoghi di lavoro è normata dal Titolo IX del D.Lgs.81/2008 e s.m.i., che ha recepito diverse normative sociali [2,3], previste del Trattato dell'Unione Europea [4,5], e dalle normative di prodotto secondo l'articolo 95 del citato Trattato, attuate nei Regolamenti REACH e CLP.

Tali Regolamenti hanno avuto un notevole impatto sugli obblighi del datore di lavoro per la valutazione del rischio chimico prevista dal suddetto Titolo IX, producendo un aumento della complessità di tale valutazione in relazione ai peculiari aspetti di classificazione e di etichettatura di sostanze e miscele.

Le aziende che adoperano a vario titolo le sostanze chimiche, identificate sotto la denominazione “Utilizzatori a valle” e definiti come “le imprese o i lavoratori individuali che usano sostanze chimiche” rappresentano il target di elezione degli obblighi e delle responsabilità derivanti dalla normativa sociale

in materia di salute e sicurezza sul lavoro, includendo anche i Formulatori che producono miscele e le aziende che fabbricano prodotti od offrono servizi nell'ambito dei quali le sostanze chimiche sono utilizzate per le proprie attività, come nel caso di imprese alimentari, edili o di pulizia, denominate "Utilizzatori finali".

A questo proposito, una criticità evidenziata, tra l'altro, dall'European Chemicals Agency (ECHA) è rappresentata dal fatto che a livello europeo, anche nei Paesi con buon livello di diffusione delle conoscenze sugli obblighi di REACH, le iniziative a sostegno degli utilizzatori a valle sono molto limitate e prevalentemente concentrate nel settore chimico.

Ulteriore punto di attenzione è costituito dalla massiccia presenza e dalla rilevanza che le PMI hanno nell'industria chimica italiana ed europea, elemento da considerare per quanto concerne in particolare l'impatto dei Regolamenti europei, delle normative nazionali di recepimento delle Direttive di prodotto e di quelle sociali; la legislazione presenta ancora notevoli complessità, prescrivendo medesimi obblighi, senza contemplare le differenze di dimensioni aziendali, con particolari oneri per le PMI, sia in termini di costi che di processi di sviluppo e di produzione.

## **IL PROGETTO "COME SUPPORTARE GLI UTILIZZATORI A VALLE: INDAGINE PILOTA TRA IMPRESE IN ITALIA"**

In questo contesto è stato avviato il progetto italiano che si inserisce nel programma di cooperazione con i singoli Stati Membri promosso da ECHA e finalizzato, attraverso la realizzazione di una specifica indagine, a comprendere meglio che tipologia di informazioni possa essere più utile per i destinatari delle Schede di Dati di sicurezza (SDS), in particolare le PMI, in modo tale che possano essere assunte le necessarie misure di gestione del rischio per le sostanze chimiche nei luoghi di lavoro. [6]

Più in particolare, si tratta di un'indagine nazionale, affidata da ECHA a Inail, relativa all'applicazione del REACH con l'obiettivo di raccogliere informazioni dagli utilizzatori a valle sulla fruibilità e sull'efficacia delle SDS, in particolare "estese", delle sostanze pericolose e delle miscele, al fine di valutarne l'impatto negli utilizzatori a valle, sul sistema di tutela della salute e sicurezza del lavoro previsto dalla normativa nazionale specifica.

L'indagine, la prima promossa da uno Stato membro dell'Unione europea, potrà essere modello di riferimento trasferibile ad altri Paesi dell'Unione.

Per la realizzazione dello studio, l'Inail si è avvalsa della collaborazione di Federchimica, per l'individuazione dei settori produttivi dai quali estrarre il

campione di imprese oggetto dell'indagine (associate e non associate a Federchimica), nella messa a punto del questionario, nella realizzazione del piano di comunicazione, nel supporto alla somministrazione dei questionari. Hanno altresì fornito il loro supporto alla campagna di comunicazione che ha accompagnato l'indagine le associazioni specifiche per i settori prescelti ovvero Assocarta, Federlegno, Federazione Gomma plastica, SMI - Sistema Moda Italia, UNIC - Settore conciario.

In considerazione di quanto prima illustrato riguardo la dimensione aziendale degli utilizzatori a valle e tenuto conto di quanto evidenziato da ECHA in merito alle criticità di applicazione del Regolamento REACH nelle PMI che sovente si avvalgono, del supporto di consulenti e collaboratori esterni, il target finale scelto per la realizzazione dell'indagine è rappresentato dagli utilizzatori a valle delle SDS con particolare riguardo al sistema delle imprese di piccola e media dimensione.

Sono stati dunque selezionati 5 settori produttivi tra quelli maggiormente rappresentativi nella chimica a valle. Tuttavia sono stati esclusi quei settori le cui attività lavorative sono diverse e tra loro disomogenee, come l'edilizia e la metallurgia.

I settori prescelti sono: Settore del "Legno", Settore della "Gomma plastica", Settore del "Tessile", Settore del "Conciario", Settore della "Carta e cartone".

## LA METODOLOGIA

### **Il campione delle aziende: la scelta dell'universo delle aziende utilizzatrici attraverso i criteri tasso di tariffa e numerosità aziendale**

Per la definizione degli universi delle aziende sono stati utilizzati i dati presenti negli archivi informatici dell'Inail relativi all'iscrizione all'assicurazione obbligatoria. Gli universi delle aziende, per i 5 Settori identificati, sono stati definiti come segue:

- **Definizione ambito territoriale:** si è cercato di concentrare più possibile tale ambito alla regione Lombardia, per la sua importanza a livello italiano ed europeo relativamente alla presenza di aziende chimiche e utilizzatrici nel suo territorio. Quando il numero delle aziende per un Settore non ha dato sufficienti risponderne (Settore "Carta e Cartone" e Conciario) si è esteso l'ambito alla regione Toscana dove le aziende della tipologia in questione erano più numerose.
- **Anno competenza = 2016:** è stato considerato l'ultimo anno disponibile tale da ridurre al minimo la possibilità che le Pat (Posizione Assicurativa Territoriale) relative alle aziende estratte fossero cessate.

- **Definizione tipologia di aziende:** per identificare la principale tipologia di lavorazione effettuata nelle aziende, al fine di assegnarle a uno dei cinque Settori, è stato considerato il secondo livello del Codice Ateco 2007 (Divisione).
- **Identificazione delle aziende utilizzatrici di sostanze chimiche:** a tal fine è stata considerata la “Voce principale di tariffa Inail (al netto della 0722/Personale Amministrativo)” considerando solo quelle ritenute più inerenti al progetto (cioè quelle con maggior probabilità di utilizzo di sostanze chimiche).
- **Numerosità lavoratori azienda:** si è scelto di considerare le sole aziende con un numero di lavoratori pari o superiore a 10 tale da rispettare due dei criteri su cui era delineato il profilo dell’indagine, e cioè che le imprese:
  - fossero connotate come PMI;
  - avessero, con maggior probabilità, una sufficiente conoscenza e pratica del Regolamento REACH per poter estrarre quelle informazioni utili agli obiettivi conoscitivi dell’indagine.

Le numerosità degli universi per singolo Settore, sono state le seguenti:

- **Settore del “Legno”:** 305
  - **Settore della “Gomma plastica”:** 348
  - **Settore del “Tessile”:** 347
  - **Settore del “Conciario”:** 307
  - **Settore della “Carta e cartone”:** 291
- Totale:** 1.598

## IL QUESTIONARIO

Particolare attenzione è stata riposta nella progettazione della struttura e nella formulazione delle domande del questionario al fine di: da un lato di minimizzare il tempo di compilazione e dall’altro di rendere esplicito e chiaro il significato della domanda.

Il questionario composto di 24 domande a risposta multipla e suddiviso in 4 sezioni - ambiti: organizzativo, della conoscenza, tecnico e di gradimento – è stato somministrato con tecnica *Computer Assisted Web Interviewing* (CAWI) attraverso la messa a disposizione delle imprese di un link dedicato e personalizzato raggiungibile da una qualsiasi postazione di lavoro.

La prima versione del questionario è stata testata, grazie al coinvolgimento di Federchimica, su 6 aziende (formulatrici di prodotti) che si sono offerte volontariamente per la compilazione. Obiettivi del test erano: verificare il tempo medio impiegato per la compilazione; verificare la semplicità di accesso e la comprensione delle domande. Il test pilota ha avuto un pieno riscontro positivo sui tempi di compilazione, mentre si sono rese necessarie alcune modifiche lessicali.

## **IL PIANO DI COMUNICAZIONE DELL'INDAGINE**

Sui siti web degli Enti organizzatori dell'indagine, in particolare di Inail e Federchimica, nonché delle associazioni che hanno supportato il Piano di comunicazione della stessa, è stata pubblicata un'informativa descrittiva dell'indagine con gli obiettivi dello studio, l'esplicazione delle caratteristiche del questionario e i tempi, sottolineando l'importanza di una ampia partecipazione al fine di favorire, attraverso le informazioni raccolte, un percorso di modifica e semplificazione delle SDS. A questo proposito, riteniamo che le associazioni coinvolte abbiano potuto rivestire un ruolo chiave nell'incentivare la partecipazione.

A seguito della pubblicazione della citata informativa, inoltre, l'Istituto ha inviato una mail a ciascuna delle aziende selezionate, in cui veniva descritto in modo ancor più particolareggiato il progetto, sottolineando ulteriormente l'importanza della partecipazione, nonché per spiegare come accedere direttamente al questionario, partecipando attraverso il link intelligente, già predisposto e personalizzato per ciascuna azienda coinvolta.

Per garantire un'ampia risposta da parte delle aziende sono stati previsti due ulteriori recall via mail: il primo più generico, a circa 7 giorni dall'inizio dell'indagine, di semplice richiamo; il secondo più puntuale, a 18 giorni dall'inizio dell'indagine e a 11 giorni dal primo recall, con l'indicazione del numero delle risposte già pervenute, e con una connotazione maggiormente mirata a sensibilizzare l'azienda riguardo l'utilità dell'adesione all'indagine, di carattere volontario.

L'indagine si è aperta il 19 febbraio 2018, e si è chiusa il 23 aprile successivo, data dalla quale si è dato inizio all'analisi dei risultati, per una durata complessiva dello studio di circa 2 mesi.

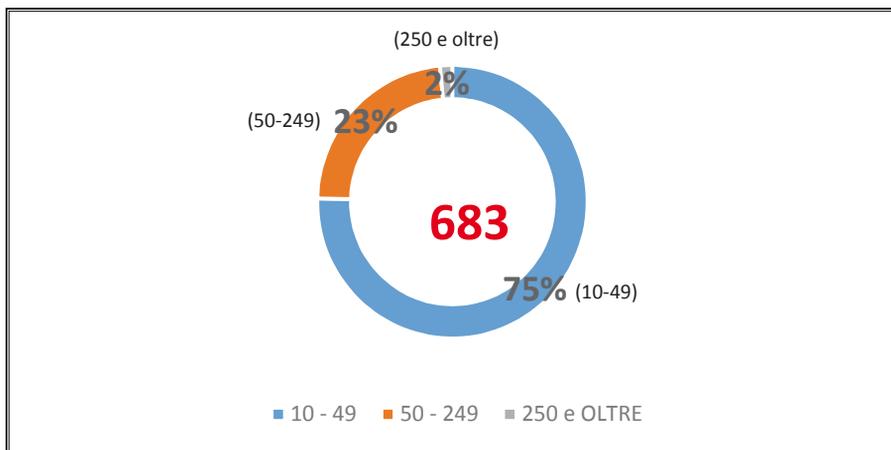
## **RISULTATI PRELIMINARI**

Le aziende che hanno completato e inviato il questionario sono 683 a fronte dell'universo di riferimento di 1598, al netto di 34 questionari scartati in

quanto non appartenenti al target prescelto in termini di settori, utilizzatori a valle, ecc. Delle 1598, n. 48 aziende, pur rispondendo, non hanno inviato il questionario (n.45 aziende hanno dichiarato di non usare sostanze chimiche; n.3 aziende hanno comunicato la cessazione di attività di impresa). La presenza di imprese non utili ai fini dell'indagine è esplicabile con l'estrazione casuale delle aziende dagli archivi dell'Istituto, da cui poteva conseguire la selezione di un certo numero di imprese che non utilizzavano direttamente sostanze chimiche o che avessero nel frattempo cessato di esistere.

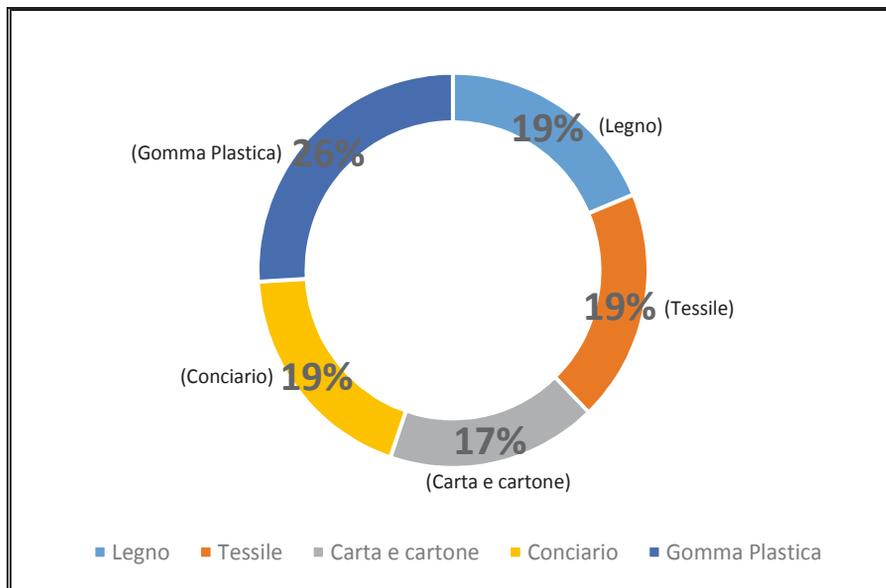
Il tasso di risposta al 23 aprile, pari a circa il 44%, è risultato più elevato rispetto a quello medio delle indagini condotte con tecnica CAWI [7]. Considerando inoltre che lo spazio web per la compilazione del questionario è rimasto aperto fino al 18 maggio, il tasso di risposta sale ulteriormente al 49,4%. Delle aziende rispondenti tre su quattro hanno dimensione aziendale compresa nella classe 10-49, poco più di una su quattro opera nel settore della gomma e plastica (la restante parte delle aziende si suddivide negli altri settori economici: legno, tessile, conciario e carta e cartone).

**Figura 1:** Quadro generale + grafico per dimensione aziendale relativo



Come si vede dalla Figura 1, è presente un esiguo numero di aziende con n. di addetti superiore a 250, che, pur non rappresentando il target specifico cui era rivolto lo studio, erano ricomprese nelle aziende selezionate per ciascun settore attraverso i criteri sopra descritti, e pertanto i dati relativi sono stati mantenuti perché, in ogni caso, di interesse.

Nella Figura 2, vengono invece riportate le percentuali di risposta per settore sul totale dei 683 rispondenti.

**Figura 2:** Percentuali di risposta per settore

I risultati più puntuali relativi alle singole domande del questionario, e all'analisi per settore produttivo, sono, al momento della stesura di questa relazione, in fase di analisi a cura del gruppo di lavoro citato.

Tuttavia, pur non disponendo delle informazioni complete, alcune prime indicazioni ci mostrano che: la valutazione del rischio chimico è eseguita nel 46,6% da risorse interne ed esterne alle aziende, con un ricorso crescente a risorse interne all'aumentare della dimensione aziendale, mentre il 42,1 delle piccole imprese ricorre esclusivamente a risorse esterne; nel 30% delle aziende rispondenti è capitato di rilevare che una sezione della SDS non riportasse informazioni costringendo il datore di lavoro a reperire le informazioni in altro modo e in una percentuale di poco superiore, circa il 36%, le informazioni sui DPI erano insufficienti; circa la necessità di informare il fornitore di un uso proprio della sostanza/miscela, non contemplato tra quelli citati alla voce 1.2 della e-SDS, solo il 2,5 % delle aziende rispondenti dichiara di averlo fatto.

## CONCLUSIONI

In attesa dell'analisi completa dei dati emersi dall'analisi, dalle prime indicazioni ricevute si evidenzia come l'applicazione del Regolamento

REACH in Italia con particolare riferimento all'utilizzo delle SDS, anche in relazione alla valutazione del rischio chimico, presenti alcune criticità in relazione: alla necessità di ricorrere, soprattutto per le piccole imprese, a consulenti esterni all'organizzazione, alla carenza di informazioni di ausilio al datore di lavoro per la valutazione, nonché un difetto nel flusso di comunicazione tra l'utilizzatore e il fornitore della scheda.

Al fine di aumentare la quantità e la qualità delle informazioni relative all'applicazione del Regolamento REACH, si ritiene utile proseguire l'indagine estendendola alle imprese fino a 9 addetti e ad altri settori con alto utilizzo di sostanze chimiche, come settori della metalmeccanica e dell'edilizia, nonché di realizzare una serie di interviste rivolte alle associazioni datoriali per identificare, a fronte delle criticità rilevate, proposte di miglioramento e buone pratiche.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. (Titolo IX Capo I Art.221) 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. nel S.O. N.108/L alla G.U.R.I. n.101 del 30/4/2008.
- [2] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nel S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/8/2009.
- [3] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [4] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al

- Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [5] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.
- [6] FEDERCHIMICA, "L'industria chimica in cifre 2017". Dati e analisi per conoscere meglio l'industria chimica, Centro Studi di Federchimica, giugno 2017.
- [7] CIMINI C., GASPERONI G., GIROTTI C., "Le determinanti della buona riuscita di un'indagine via web", Consorzio Interuniversitario Almalaurea, Università degli Studi di Bologna, 2009.

Bologna, 18 ottobre 2018

**IL SIGNIFICATO DEI VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE  
PROFESSIONALE PER GLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI,  
CANCEROGENI E MUTAGENI NELL'AMBITO DEL REACH E  
DEL DLGS 81/08**

**Carlo Muscarella(1,2), Maria Teresa Russo(3), Ludovica Malaguti  
Aliberti(3), Roberto Calisti(4)**

- (1) Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro - ASL Latina
- (2) Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP
- (3) Istituto Superiore di Sanità – Roma
- (4) SPreSAL Epidemiologia Occupazionale Civitanova Marche - ASUR Marche

**INTRODUZIONE**

L'idea di un valore limite che discrimini tra fasce di rischio per gli effetti avversi di un'esposizione (occupazionale o anche di altro contesto) è da molti anni presente nel dibattito scientifico così come nei processi di regolazione sia nazionali che internazionali.

Vi sono molteplici accezioni del termine “valore limite”, frutto di motivazioni ed assunti concettuali eterogenei che nel tempo si sono man mano affiancati e in parte sovrapposti, generando almeno due categorie principali di significati:

- a) il valore limite di esposizione esprime la convinzione che esista una soglia netta per la comparsa di determinati effetti avversi che si vogliono evitare, per cui il suo superamento comporta la possibilità di tali effetti e il non superamento di esso esclude tale possibilità (questo approccio “*health-based*” si ritrova, ad esempio, nel concetto di TLV<sup>®</sup>- *Threshold Limit Value* “puro”);
- b) il valore limite di esposizione risponde alla necessità operativa di distinguere tra situazioni giudicate “accettabili” e/o concretamente “accettate” e altre situazioni che tali non sono (questo approccio “pragmatico” si ritrova in via diretta, ad esempio, nei concetti di PEL – *Permissible Exposure Level* e di MAC – Massimo Accettabile di Concentrazione; di fatto è presente anche nella definizione dei TLV<sup>®</sup> annualmente pubblicati dall'ACGIH statunitense, la quale ad ogni emissione specifica che il valore limite indicato non costituisce uno spartiacque netto tra le aree del rischio e del non-rischio e che una pur modesta – non altrimenti specificata – frazione dei lavoratori esposti potrebbe non essere completamente protetta dal rispetto del valore limite medesimo).

Una dettagliata descrizione dei valori limite e degli approcci utilizzati dalle varie organizzazioni sia nazionali che internazionali (*health-based* e *risk-based*) è oggetto di questo documento.

## I VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE E LA LORO INDIVIDUAZIONE IN ITALIA OGGI

### Il Decreto Legislativo N.81/08 e i Valori Limite di Esposizione Professionale

Il documento prodotto nel 2012 dalla Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro, riguardante i criteri e gli strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro alla luce delle ricadute del Regolamento REACH e del Regolamento CLP, ribadisce che i valori limite per valutare l'esposizione inalatoria professionale, da utilizzare in via prioritaria, sono riportati nel D.Lgs.81/08 (che ha ripreso impostazione e contenuti già vigenti con il D.Lgs.626/94). Evidenzia anche che, se nel D.Lgs.81/08 non è indicato un valore limite di esposizione professionale per una data sostanza, si può fare riferimento agli *Occupational Exposure Limit Value* (OELV) contenuti nelle Direttive UE non ancora recepite, ai *Threshold Limit Value* (TLV<sup>®</sup>) dell'ACGIH, qualora il rispetto di questi ultimi valori sia previsto dai contratti nazionali collettivi di lavoro del caso, e quindi ai valori limite pubblicati da altre organizzazioni europee e internazionali. Quando l'individuazione del valore limite di esposizione professionale non dipende da ragioni legislative, la scelta è affidata al soggetto che deve effettuare la valutazione del rischio.

In ogni caso, per comprendere il significato di qualsiasi valore limite di esposizione professionale, è necessario fare riferimento alla metodologia utilizzata per la sua determinazione e alla documentazione riguardante la determinazione dello specifico valore.

### I VLEP

Nel Decreto Legislativo N.81/08 i Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP) per gli agenti chimici sono elencati nell'Allegato XXXVIII mentre i VLEP riferiti agli agenti cancerogeni e mutageni sono pubblicati nell'Allegato XLIII. Il VLEP per le fibre di amianto aerodisperse è riportato nell'art.254.

Nel Decreto Legislativo 81/08 sono riportate le definizioni dei VLEP:

- per gli agenti chimici è definito come il limite della concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona

di respirazione di un lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento. L'elenco di tali valori è riportato nell'Allegato XXXVIII;

- per gli agenti cancerogeni e mutageni è definito come il limite della concentrazione media, ponderata in funzione del tempo, di un agente cancerogeno o mutageno nell'aria, rilevabile entro la zona di respirazione di un lavoratore, in relazione ad un periodo di riferimento determinato stabilito nell'Allegato XLIII.

Nel D.Lgs.81/08 non ci sono indicazioni riguardanti la metodologia utilizzata per la determinazione dei VLEP.

I VLEP per gli agenti chimici derivano dal recepimento degli OELV riportati in alcune Direttive europee: 98/24/CE, 2000/39/CE, 2006/15/CE e 2009/161/UE. In alcuni casi, come ad esempio accade per l'acetone e per l'isopentano, il valore del VLEP pubblicato nell'allegato XXXVIII del D.Lgs. 81/08 è diverso dal valore del corrispondente OEL pubblicato nelle Direttive europee.

È in fase di recepimento la Direttiva 2017/164/UE che riporta un quarto elenco di OELV indicativi.

I VLEP per gli agenti cancerogeni contenuti nell'allegato XLIII derivano dal recepimento della Direttiva 2004/37/CE mentre il VLEP per le fibre di amianto deriva dal recepimento della Direttiva 2009/148/CE. La recente Direttiva 2017/2398/UE, in attesa di recepimento, contiene un elenco di OELV di agenti cancerogeni e mutageni. Nella direttiva sono presenti 14 agenti chimici di cui tre già presenti nella direttiva madre (polveri di legno duro, cloruro di vinile, benzene), 10 sostanze chimiche nuove e la "polvere di silice cristallina respirabile" con un OEL di  $0.1 \text{ mg/m}^3$  e la presenza della medesima nell'allegato delle lavorazioni cancerogene. Tale lavorazione è stata inserita tra quelle cancerogene sulla base delle conoscenze scientifiche attuali e poiché tale sostanza non ha una classificazione armonizzata in ambito CLP.

## Gli OELV

Gli *Occupational Exposure Limit Value* già recepiti nella legislazione italiana sono stati proposti dallo *Scientific Committee on Occupational Exposure Limits* (SCOEL) e dopo un'apposita procedura, che prevede il coinvolgimento della Direzione Generale Lavoro, Affari Sociali e Inclusione della Commissione Europea, dei punti di contatto degli Stati Membri e dell'*Advisory Committee of Safety and Health at Work* (ACSH), sono stati approvati dalla Commissione Europea e pubblicati nelle Direttive indicate nel precedente paragrafo.

La direttiva 98/24/CE specifica che la Commissione Europea può individuare due tipologie di OELV:

### **1. IOELV (*Indicative Occupational Exposure Limits Value*)**

I valori limite indicativi vengono proposti alla Commissione Europea, dallo SCOEL, quando è possibile individuare, in modo affidabile, il più alto livello di esposizione in corrispondenza del quale non si manifestano effetti negativi sulla salute.

Per ogni agente chimico in relazione al quale sia fissato un valore limite indicativo di esposizione professionale, gli Stati membri fissano un valore limite nazionale di esposizione, tenendo conto del valore limite comunitario.

### **2. BOELV (*Binding Occupational Exposure Limits Value*)**

Quando non è possibile individuare un livello di esposizione al quale non corrispondono effetti negativi sulla salute (come per i cancerogeni e mutageni), lo SCOEL provvede a stimare il rischio dei possibili effetti sulla salute corrispondenti a specifici livelli di esposizione. La Commissione tiene conto delle indicazioni dello SCOEL per la determinazione di un valore limite vincolante.

I valori limite di esposizione professionale obbligatori possono essere fissati a livello comunitario e, in aggiunta ai fattori considerati per la determinazione dei valori limite indicativi di esposizione professionale tengono conto dei fattori di fattibilità. In questo caso gli Stati membri fissano un valore limite nazionale di esposizione professionale obbligatorio corrispondente, basato sul valore del limite comunitario, ma non superiore ad esso.

Non è certamente un caso che la normativa sociale comunitaria a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori sottoponga agli Stati membri, per gli agenti chimici “ordinariamente pericolosi” (anche se questi al momento includono anche i tossici per la riproduzione), dei valori limite di esposizione a carattere solo indicativo (IOELV) e per gli agenti chimici cancerogeni e/o mutageni dei valori limite di esposizione a carattere vincolante (BOELV); nemmeno è da sottovalutare la circostanza che, nel portare i valori limite comunitari all'interno della propria normativa nazionale, qualsiasi Stato membro possa, oltre a recepire tal quale, non solo abbassare, ma anche (a seguito di pronunciamento motivato) innalzare uno IOELV, mentre da parte di uno Stato membro un BOELV può essere soltanto recepito come tale o abbassato.

### **Lo SCOEL**

Lo SCOEL è stato istituito nel 1995 e la Decisione del 3 marzo 2014 della Commissione Europea ne ha aggiornato la missione e il funzionamento. Il

compito principale del comitato è fornire alla Commissione Europea, su richiesta di quest'ultima, raccomandazioni o pareri in merito a qualsiasi questione riguardante la valutazione tossicologica delle sostanze chimiche per i loro effetti sulla salute dei lavoratori. Le raccomandazioni proposte dallo SCOEL sono pubblicate sul sito della Commissione Europea.

Lo SCOEL nel giugno 2013 ha pubblicato la settima versione del documento riguardante la Metodologia per la derivazione degli OELV. Nel dicembre 2017 ha pubblicato l'ultima versione della Metodologia per la derivazione degli OELV.

Lo SCOEL prevede la possibilità di individuare due tipologie di OELV:

- ***Health based***

Sono dei valori limite basati sugli effetti sulla salute. È possibile stabilire un OELV di questo tipo nei casi in cui una revisione di tutti i dati scientifici disponibili porta alla conclusione che è possibile identificare un livello di esposizione al di sotto del quale l'esposizione alla sostanza non dovrebbe portare a effetti negativi. Questi valori limite vengono determinati quando è possibile individuare un NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*) o un LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*). Questi ultimi valori sono corretti utilizzando degli opportuni fattori di incertezza (*UF-Uncertainty Factor*) che vengono determinati caso per caso.

- ***Risk-based***

Sono dei valori limite basati sul rischio. Per alcuni effetti avversi (in particolare per la genotossicità, cancerogenicità e sensibilizzazione respiratoria) potrebbe non essere possibile, sulla base delle conoscenze attuali, definire una soglia di non effetto. In tali casi, si deve presumere che qualsiasi livello di esposizione, per quanto piccolo, possa comportare un rischio finito e che gli OELV per le sostanze che possiedono queste proprietà devono essere stabiliti seguendo un approccio basato sul rischio. Lo SCOEL propone una serie di livelli di esposizione associati ai rischi stimati ma non ha il compito di determinare l'accettabilità di tali rischi. In tali casi, la Commissione stabilisce livelli minimi di esposizione ai livelli ritenuti portatori di un livello di rischio sufficientemente basso.

Per ragioni pratiche, gli OELV sono generalmente riferiti ad una giornata lavorativa di 8 ore e sono determinati considerando una settimana lavorativa di 40 ore ed una vita lavorativa di 40 anni (48 settimane/anno; 5 giorni/settimana; 9600 giorni o 76800 ore).

Esistono agenti chimici per i quali un OELV - 8 ore non è in grado di fornire una protezione sufficiente. In tali casi, lo SCOEL stabilisce anche un limite di esposizione a breve termine (*Short Term Exposure Limit* -

STEL). Di solito, lo OELV-Breve termine si riferisce a un periodo di 15 minuti (che non dovrebbe verificarsi più di quattro volte per turno lavorativo di 8 ore, con un intervallo minimo di un'ora). L'individuazione di un OELV-Breve termine per gli agenti chimici viene stabilito poiché si osserva un effetto rilevante sulla salute a seguito di una breve esposizione (ad esempio fastidio, irritazione, depressione del sistema nervoso centrale, sensibilizzazione cardiaca).

In alcune situazioni, il contributo dell'assorbimento cutaneo può superare di molto il contributo dell'assunzione respiratoria. In questi casi è necessario assegnare una notazione "cute" a un valore limite di esposizione (OELV) per avvertire del possibile contributo significativo dell'assorbimento cutaneo al carico corporeo totale. Lo SCOEL può assegnare specifiche notazioni anche per le sostanze sensibilizzanti e per le sostanze ototossiche.

Lo SCOEL inoltre suddivide le sostanze cancerogene in quattro classi sulla base del meccanismo d'azione e delle evidenze epidemiologiche e sperimentali. Le classi A e B, che hanno un meccanismo d'azione genotossico, per le quali non è possibile definire un NOAEL, e le classi C e D, che hanno, rispettivamente, un meccanismo d'azione non genotossico e debolmente genotossico, per le quali è possibile definire un NOAEL e quindi è possibile definire un OELV basato sugli effetti sulla salute.

Nel preambolo dell'ultima versione della Metodologia per la derivazione degli OELV, lo SCOEL riconosce che la determinazione degli OELV è un processo complesso. Ed è inevitabilmente affetto da incertezze scientifiche, in particolare per quanto riguarda i rischi per la salute correlati alle esposizioni di bassa intensità.

La determinazione degli OELV dipende anche dallo stato delle conoscenze scientifiche al momento dell'ottenimento dei dati, nonché dalle capacità di rilevare effetti avversi sulla salute, quali effetti che si manifestano nell'uomo per periodi di tempo più lunghi, ad es. malattie neurodegenerative e autoimmuni. Di conseguenza, lo SCOEL riconosce che gli OELV proposti devono essere rivisti frequentemente man mano che le conoscenze scientifiche progrediscono, nuovi risultati diventano disponibili e si può considerare anche l'esperienza acquisita.

Inoltre, considerati i cambiamenti demografici della forza lavoro, come ad esempio l'invecchiamento e la tendenza a includere i lavoratori con disabilità o a reintegrare i lavoratori dopo una malattia, lo SCOEL sottolinea che gli OELV proposti potrebbero non offrire una protezione assoluta contro gli effetti avversi sulla salute in tutti i lavoratori esposti. Pertanto, lo SCOEL sottolinea il ruolo importante dei medici del lavoro e

degli altri professionisti della salute sul lavoro che devono rimanere vigili e considerare la possibilità che si verifichino malattie professionali anche a livelli di esposizione inferiori agli OELV.

Infine, come vedremo in una parte successiva di questo articolo la Commissione Europea ha recentemente previsto l'attribuzione del compito di proporre gli OELV al *Risk Assessment Committee* (RAC) istituito dal Regolamento REACH.

### I TLV<sup>®</sup> dell'ACGIH

L'*American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (ACGIH) pubblica annualmente una lista di valori limite occupazionali. I *Threshold Limit Value* (TLVs<sup>®</sup>) sono valori basati sulla salute e sono stabiliti da comitati che esaminano la letteratura esistente pubblicata e *peer-reviewed* in varie discipline scientifiche (ad es. igiene industriale, tossicologia, medicina del lavoro ed epidemiologia). Non viene presa in considerazione la fattibilità economica o tecnica. Sulla base delle informazioni disponibili, l'ACGIH formula una conclusione sul livello di esposizione che il lavoratore tipico può sperimentare senza effetti avversi sulla salute. I TLVs<sup>®</sup> rappresentano le condizioni alle quali ACGIH ritiene che quasi tutti i lavoratori possano essere esposti ripetutamente senza effetti negativi sulla salute.

L'ACGIH evidenzia che coloro che utilizzano TLV<sup>®</sup> devono consultare la Documentazione più recente per assicurarsi che comprendano le basi riguardanti il TLV<sup>®</sup> e le informazioni utilizzate nel suo sviluppo.

Sono previste tre categorie di TLV<sup>®</sup>:

- *Threshold Limit Value – Time Weighted Value* (TLV<sup>®</sup>-TWA)  
È la concentrazione media ponderata nel tempo riferita ad un giorno lavorativo di 8 ore e una settimana lavorativa di 40 ore, a cui si ritiene che quasi tutti i lavoratori possano essere esposti ripetutamente, giorno dopo giorno, per una vita lavorativa senza effetti negativi sulla salute.
- *Threshold Limit Value – Short Term Exposure Limit* (TLV<sup>®</sup>-STEL)  
È la concentrazione ponderata nel tempo di 15 minuti che non deve essere superata in qualsiasi momento durante una giornata lavorativa, anche se il valore limite di esposizione riferito alle 8 ore non supera il TLV<sup>®</sup>-TWA. Il TLV<sup>®</sup>-STEL è la concentrazione a cui si crede che i lavoratori possano essere esposti continuamente per un breve periodo di tempo senza subire 1) irritazione, 2) danno cronico o irreversibile dei tessuti, 3) effetti tossici dose-dipendenti, o 4) narcosi di grado sufficiente per aumentare la probabilità di infortuni, di influire negativamente sulle capacità di mettersi in salvo o di ridurre sostanzialmente l'efficienza lavorativa. Il TLV<sup>®</sup>-STEL

non protegge necessariamente contro questi effetti se viene superato il TLV<sup>®</sup>-TWA giornaliero. Il TLV<sup>®</sup>-STEL di solito integra il TLV<sup>®</sup>-TWA dove sono riconosciuti effetti acuti da una sostanza i cui effetti tossici sono principalmente di natura cronica; tuttavia, il TLV<sup>®</sup>-STEL può essere una linea guida di esposizione indipendente. Le esposizioni al di sopra del TLV<sup>®</sup>-TWA fino al TLV<sup>®</sup>-STEL devono essere inferiori a 15 minuti, dovrebbero verificarsi non più di quattro volte al giorno e ci dovrebbero essere almeno 60 minuti tra esposizioni successive in questo intervallo. Un periodo di media diverso da 15 minuti può essere raccomandato quando ciò è giustificato da effetti biologici osservati.

- *Threshold Limit Value – Ceiling (TLV<sup>®</sup>-C)*  
È la concentrazione che non deve mai essere superata durante l'esposizione lavorativa. Se le misurazioni istantanee non sono disponibili, il campionamento deve essere condotto per il periodo di tempo minimo sufficiente a rilevare le esposizioni pari o superiori al valore *Ceiling*.

Nei casi in cui è stato definito un TLV<sup>®</sup> può essere aggiunta una annotazione “cute” che si riferisce ad un potenziale contributo significativo all'esposizione globale determinato dall'assorbimento per via cutanea, comprese le mucose e gli occhi, per contatto con vapori, liquidi e solidi. Sono previste anche annotazioni riferite alle sostanze che hanno effetti sensibilizzanti o cancerogeni.

L'ACGIH suddivide le sostanze in 5 categorie di cancerogenicità (da A1 a A5) e specifica che l'esposizione alle sostanze cancerogene deve essere mantenuta al livello minimo possibile. I lavoratori esposti ai cancerogeni di categoria A1 (cancerogeni riconosciuti per l'uomo), per i quali non viene definito un TLV<sup>®</sup>, debbono essere adeguatamente equipaggiati per eliminare nel modo più completo possibile ogni esposizione ai cancerogeni. Per i cancerogeni di categoria A1 con un TLV<sup>®</sup> e per i cancerogeni di categoria A2 (cancerogeni sospetti per l'uomo) e A3 (cancerogeni riconosciuti per l'animale con rilevanza non nota per l'uomo), l'esposizione, attraverso qualsiasi via, deve essere accuratamente controllata al fine di mantenerla a livelli quanto più bassi possibile al di sotto del TLV<sup>®</sup>.

## VALORI LIMITE DI ALTRE ORGANIZZAZIONI EUROPEE E INTERNAZIONALI

I valori limite occupazionali vengono stabiliti da molte organizzazioni ed enti europei e internazionali. *L'Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)* pubblica, sul proprio sito web, un

database denominato “GESTIS - *International limit values for chemical agents*” che contiene valori limite di esposizione professionale riferiti a circa 2200 sostanze prodotti da organizzazioni appartenenti 32 Stati diversi.

In Germania la *Deutsche Forschungsgemeinschaft* (DFG) propone annualmente una lista di valori limiti denominati MAK (*Maximale Arbeitsplatz-Konzentration*). In sostanza, i principi utilizzati per determinare i MAK corrispondono a quelli indicati nella Metodologia pubblicata dallo SCOEL. Mentre per quanto concerne le sostanze che hanno dimostrato di essere cancerogene sull'uomo o in fase sperimentale sugli animali (classificati da DFG nelle categorie 1 o 2) non vengono proposti valori MAK. Gli agenti cancerogeni sospetti (classificati nella categoria 3) hanno un valore MAK solo se né la sostanza né alcuno dei suoi metaboliti sono genotossici. Per le sostanze che DFG classifica nelle categorie 4 (noti per agire in genere con meccanismi non genotossici) e 5 (agenti cancerogeni genotossici di debole potenza) vengono proposti dei MAK solo se non c'è da aspettarsi nessun contributo, o al massimo un basso contributo, al rischio cancerogeno per i lavoratori esposti.

### **APPROCCIO *HEALTH-BASED* E APPROCCIO *RISK-BASED* NELLE ESPOSIZIONI LAVORATIVE. FOCUS SUL MECCANISMO DI AZIONE DEI CANCEROGENI**

Come detto sopra l'approccio *health-based* risente del livello di conoscenze scientifiche (epidemiologiche, sperimentali, meccanicistiche) del momento in cui il valore limite viene emesso: non per caso, vi sono molti esempi di valori limite *health-based* che con il trascorrere degli anni sono stati rivisti più volte al ribasso, anche di più di un ordine di grandezza (si pensi all'amianto o al cromo esavalente aerodisperso). Al fine di governare e/o tenere sotto controllo il peso dell'incertezza scientifica, tale approccio non può che includere *a posteriori* dei “fattori di sicurezza” che demoltiplicano il valore di esposizione considerato privo di effetti avversi fino a calcolare un valore limite conclusivo più basso, quindi di maggior garanzia; i “fattori di sicurezza” da applicare devono essere tanto più elevati quanto più è “pesante” l'insieme degli effetti avversi che si intende evitare (per cui quelli che riguardano un rischio di cancro o un rischio di reprotossicità saranno molto più elevati di quelli riferiti a un'irritazione delle mucose delle prime vie respiratorie).

L'approccio “pragmatico” o *risk-based*, contiene gli effetti di un compromesso (in particolare tra esigenze di tutela della salute e/o della sicurezza, considerazioni di impatto economico, vincoli di fattibilità tecnologica e di impatto sociale) che se esiste, come ordinariamente avviene quando le scelte riguardano agenti di rilievo nel mondo della produzione e del consumo, può e deve essere reso visibile, trasparente. Tale approccio, inoltre,

si presta all'ammissione esplicita (quindi aperta alla discussione e alla ricerca di soluzioni più avanzate) di una quota di incertezza *a priori*, interna al concetto stesso della pragmaticità, ineliminabile a fronte dell'obiettivo di poter distinguere tra livelli di esposizione "sicuri" e non.

Tale dicotomia è stata affrontata anche nelle Normative europee di prodotto (Regolamenti REACH e CLP), che tutelano salute e sicurezza dei consumatori qualunque sia la loro esposizione ad agenti chimici pericolosi.

In tale contesto sono stati infatti introdotti i concetti di DNEL (*Derived No-Effect Level*) e DMEL (*Derived Minimal Effect Level*), complessivamente molto utili anche se non facili da applicare e che verranno trattati nella sezione successiva.

Non è affatto detto che un approccio *health-based* sia sempre di miglior garanzia e maggiormente protettivo di un approccio pragmatico.

Classicamente, chi propende per una distinzione tra cancerogeni "con soglia" e "senza soglia" si è appellato alla distinzione tra agenti DNA-reattivi o comunque mutageni diretti, che non hanno un livello di esposizione di non effetto, e cancerogeni epigenetici che detto livello potrebbero invece riconoscerlo. In epoca recente sono state poi avanzate ipotesi di "cancerogenicità con soglia" anche per agenti DNA-reattivi che, ad esempio, determinano la formazione di micronuclei (come la formaldeide). Di nuovo si ribadisce che un approccio pragmatico adeguatamente vagliato alla luce di tutte le evidenze scientifiche disponibili, esaminate da ricercatori tanto autorevoli quanto indipendenti e a valle dell'ascolto di tutti gli stakeholder (non esclusi coloro che rappresentano i lavoratori potenzialmente a rischio e/o i consumatori), potrebbe risultare in pratica più cautelativo di approcci formalmente *health-based*, ma di fatto insufficientemente prudenti. L'approccio "pragmatico" concretizzerebbe di fatto il principio ALARA (*As Low As Reasonably Possible*).

Inoltre bisogna considerare che all'esposizione occupazionale ad un agente in studio possono associarsi esposizioni non occupazionali al medesimo agente (si pensi a cancerogeni ubiquitari come formaldeide, benzene e IPA) e che vi sono situazioni per cui un agente cancerogeno occupazionale può entrare in sinergia con altri cancerogeni, occupazionale o meno che sia l'esposizione a questi ultimi; di tali circostanze è quindi necessario tenere conto.

Le prospettive di una valutazione dell'effetto combinato di co-esposizioni a un numero molto elevato di agenti, che presi singolarmente presentano livelli di concentrazione molto bassi nella matrice in esame, sono oggetto di un'area di ricerca scientifica recentemente definita come "*esposomica*" (Vineis et al. 2017), di cui però si sa ancora poco sul peso patogeno delle *micro-poliesposizioni*. Diverso è il peso dell'accettazione del rischio di sottovalutare un rischio quando si parli di irritazione delle mucose delle prime vie respiratorie e quando si parli di cancro o di tossicità riproduttiva.

## LIMITI DERIVATI DI NON EFFETTO NELLA NORMATIVA DI PRODOTTO REACH PER LE SOSTANZE CHIMICHE: SIGNIFICATO E UTILIZZO DI DNEL/DMEL

Con l'entrata in vigore dei Regolamenti europei per la gestione delle sostanze chimiche pericolose, le aziende hanno l'obbligo di registrare tutte le sostanze immesse sul mercato in quantitativi superiori ad 1 tonnellata per anno. Tale obbligo comporta la predisposizione di un dossier contenente tutte le informazioni riguardanti la pericolosità delle sostanze, la valutazione di tutte le esposizioni possibili e le misure e di gestione per minimizzare il rischio. Fondamentale diventa quindi la definizione dei valori di non effetto che vengono definiti **DNEL** (*Derived No Effect Level*). Essi devono essere calcolati per ogni endpoint di pericolo e per ogni via di esposizione (dermica, inalatoria e per ingestione), sia per effetti locali che sistemici.

I DNEL 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 dovrebbe essere limitata solo in questo ambito. Essi vengono infatti calcolati e definiti dalle aziende che immettono sul mercato la sostanza e può anche accadere che per la medesima sostanza le aziende identifichino valori diversi.

I valori di DNEL derivati nell'ambito della registrazione delle sostanze e individuati per ciascun uso previsto e per tutte le possibili vie di esposizione devono essere riportato anche negli scenari di esposizione previsti all'interno delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) che obbligatoriamente devono accompagnare le sostanze e le miscele pericolose immesse sul mercato per il solo utilizzo professionale. Questo obbligo è previsto per le sostanze immesse sul mercato in quantitativi superiori a 10 tonnellate per anno. L'Allegato VI del Regolamento REACH infatti precisa 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 (Allegati VII-XI del Regolamento REACH). Quindi le prescrizioni in materia di informazioni possono differire per ogni registrazione in funzione del tonnellaggio, dell'uso e dell'esposizione (punto 6 dell'Allegato 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 maggiori a 10 tonnellate per anno, le informazioni da comunicare devono essere corredate da una documentazione detta "relazione sulla sicurezza chimica" le cui modalità sono descritte nell'Allegato I del Regolamento 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 del Regolamento REACH).

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.

Quindi per sintetizzare i valori di DNEL per ogni *endpoint* e per ogni via di esposizione nota, possono essere presenti all'interno degli Scenari Espositivi (SE) presenti nelle SDS, ma solo se immessi sul mercato in quantitativi superiori alle 10 tonnellate, mentre l'obbligo di registrare scatta già per quantitativi superiori ad 1 tonnellata l'anno. È quindi possibile che per la medesima sostanza ci siano aziende che commercializzano quantitativi diversi e quindi sottostanno ad obblighi diversi.

I valori di DNEL vengono calcolati a partire dalle informazioni di tossicità per la salute umana (i.e. tossicocinetica, tossicità acuta e ripetuta, mutagenicità, cancerogenicità, tossicità riproduttiva) presenti nei fascicoli di registrazione. Per ogni *endpoint* deve essere riportata la relazione dose-risposta ed il NOAEL derivato. Ne seguirà quindi l'interpretazione dei risultati mirata alla derivazione del DNEL per ogni endpoint, secondo la formula riportata di seguito, e successivamente i risultati ottenuti saranno utilizzati per la classificazione ed etichettatura della sostanza medesima.

$$\text{Endpoint-specific DNEL} = \frac{\text{NOAEL}_{\text{cor}}}{\text{AF}_1 \times \text{AF}_2 \times \dots \times \text{AF}_n} = \frac{\text{NOAEL}_{\text{cor}}}{\text{Overall AF}}$$

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, in questo caso bisogna calcolare un DMEL.
- Test ed altre informazioni rilevanti non sono disponibili.

Il valore di DNEL ottenuto viene utilizzato per verificare che il rischio sia sotto controllo attraverso il rapporto di caratterizzazione del rischio che prevede che il livello di esposizione fratto il valore di DNEL sia mantenuto inferiore a 1 secondo il seguente schema:

$$\text{RCR} = \text{Esposizione/DNEL} < 1$$

In particolare, se il risultato del rapporto è maggiore di 1 il rischio è definito fuori controllo; in tal caso si devono cambiare le condizioni operative e/o le misure di gestione del rischio, anche utilizzando dispositivi di protezione ambientale ed individuale, per ridurre la stima dell'esposizione.

Per i cancerogeni/mutageni senza soglia (come descritto precedentemente) 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.

Parlando di DNEL e di DMEL si tratta comunque di valori "derivati", per stima, verso le basse dosi a partire da set di relazioni dose – risposta osservate per livelli di esposizione relativamente elevati, impiegando modelli matematici di estrapolazione che possono essere molto differenti per forma (lineare o meno) e per inclusione dell'idea di un'intercetta, o meno, che possono quindi portare (come in effetti portano) a risultati molto disomogenei a seconda del modello adottato.

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 una esposizione lavorativa 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 tipo semi-quantitativo o qualitativo sono notoriamente nei termini di minore o uguale ad 1 su mille, 1 su diecimila ed 1 su centomila. In alcuni documenti si definiscono rispettivamente come "rischio tollerabile", "rischio accettabile" e "rischio trascurabile" (guida ECHA R8, *Characterisation of dose[concentration]-response for human health*).

### **PROBLEMI LEGATI ALL'INTERFACCIA TRA LE DUE NORME, DIFFERENZE E CRITERI DI INTERPRETAZIONE**

La definizione del potenziale nocivo associato ad una determinata esposizione a sostanze pericolose e quindi dell'accettabilità o meno di quest'ultima si è sviluppata nel tempo, all'interno delle Associazioni e delle Autorità scientifiche che hanno svolto un ruolo nella definizione delle esposizioni lavorative, 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. Nel contesto del rispetto delle normative vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro e di quella che regola le sostanze chimiche, ai fini della tutela della salute dei lavoratori, si dovranno 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. Una corretta predisposizione della strategia di valutazione qualitativa e/o quantitativa degli agenti chimici, 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 degli OELV. In particolare, si ricorda che l'elenco dei VLEP (derivati dagli OELV o uguali ad essi) 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.

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.

In conformità agli orientamenti ECHA, se esiste un valore limite di esposizione professionale indicativo dell'UE, è possibile utilizzarlo al posto del valore DNEL per la stessa via e durata di esposizione (in genere si tratta del DNEL inalatorio a lungo termine), salvo che esistano nuove informazioni scientifiche indicanti che il valore IOELV non fornisca il livello di protezione appropriato richiesto dal Regolamento REACH. Questa indicazione fornita dall'ECHA potrebbe essere interpretata come un'equiparazione del significato dei DNEL a quello degli OELV. Emblematico di questa posizione è stato il caso della sostanza N-Metil Pirrolidone (NMP), noto solvente aprotico con proprietà di pericolo come tossico per la riproduzione, inserito nella lista delle sostanze candidate (*Candidate List*) e successivamente inserito nella voce 71 dell'Allegato XVII (Regolamento (UE) N.2018/588 della Commissione del 18 aprile 2018) con un valore di DNEL nell'aria che non deve essere superato negli ambienti di lavoro pari a 14,4 mg/m<sup>3</sup> ed un valore di DNEL per la via di esposizione dermica pari a 4,8 mg/Kg/day come riportato nella seguente Figura 1.

**Figura 1:** Condizioni di restrizione dell'N-Metil Pirrolidone

| ALLEGATO  |   |
|---|---|
| Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è aggiunta la nuova voce seguente: |   |
| <p>71. 1-metil-2-pirrolidone<br/>(NMP)<br/>N. CAS 872-50-4<br/>N. CE 212-828-1</p>      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Non deve essere innesso sul mercato come sostanza in quanto tale oppure come componente di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 9 maggio 2020 tranne nel caso in cui i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle abbiano inserito nelle relazioni sulla sicurezza chimica e nelle schede di dati di sicurezza i livelli derivati senza effetto (DNEL) relativi all'esposizione dei lavoratori pari a 14,4 mg/m<sup>3</sup> per l'esposizione per inalazione e 4,8 mg/kg/giorno per l'esposizione cutanea.</li> <li>2. Non deve essere prodotto o utilizzato come sostanza in quanto tale oppure come componente di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 9 maggio 2020 tranne nel caso in cui i fabbricanti e gli utilizzatori a valle adottino misure di gestione dei rischi appropriate e prevedano condizioni operative adeguate per garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL specificati al punto 1.</li> <li>3. In deroga ai punti 1 e 2, gli obblighi ivi stabiliti si applicano a decorrere dal 9 maggio 2024 per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini di impiego, o l'impiego, come solvente o reagente nel processo di rivestimento di fili.»</li> </ol> |

Questi valori che andranno in vigore nel 2020/2024 sono stati indicati dal RAC (*Risk Assessment Committee*) e nel caso del DNEL inalatorio essendo questo un valore diverso dal VLEP obbligatorio vigente in Italia ed in altri Stati membri fa emergere il quesito sulla sua applicabilità a seguito dell'emanazione in un Regolamento europeo della Commissione di modifica del REACH, nella Normativa di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, la quale prevede invece la partecipazione delle parti sociali nella definizione dei limiti di esposizione professionale. Tali organi sono consultati all'interno del ACSH (Comitato consultivo europeo di salute e sicurezza) ove sono rappresentati appunto le parti che hanno titolo a aggiornare, modificare e emendare le direttive in materia di Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro.

La discussione che è scaturita a livello nazionale a seguito di questa azione normativa ha sottolineato la possibilità ai fini della gestione sia delle restrizioni che delle sostanze altamente preoccupanti (SVHC) anche la possibilità di indirizzare la gestione del rischio associato ad esposizione unicamente lavorativa ad altra normativa. In questo modo, qualora il rischio sia ascrivibile esclusivamente agli ambienti di lavoro, si attua la possibilità di gestire la sostanza attraverso l'individuazione del valore limite di esposizione professionale all'interno degli organi previsti dalla normativa di salute e sicurezza e quindi all'interno delle regole tripartite previste da tale normativa.

In attesa di chiarimenti da parte del Ministero del Lavoro, Focal Point Nazionale competente sui temi relativi alla salute dei lavoratori, riteniamo che il rispetto del DNEL presente nella voce 71 dell'Allegato XVII del Regolamento REACH manchi delle necessarie condizioni operative e delle misure di gestione del rischio atte a raggiungere quel valore.

La Commissione Europea anche alla luce delle osservazioni sopra riportate, ha, nel 2017, incaricato l'ECHA di proporre dei valori limite di esposizione professionale (OEL) obbligatori per alcune sostanze cancerogene e mutagene, in particolare acrilonitrile, il nickel e composti, il benzene, la MOCA (4,4'-diamino-3,3'-dichlorodiphenylmethane) e l'acido arsenico e i suoi Sali inorganici.

L'ECHA ha sottoposto al RAC nella sua funzione di comitato scientifico i valori di OELV individuati. Il criterio utilizzato per l'individuazione di tali valori di fatto è lo stesso che il comitato RAC utilizza per definire i DNEL. Tale valore viene usato per calcolare il rapporto di caratterizzazione del rischio, che è dato da esposizione fratto DNEL e deve mantenersi inferiore ad 1 perché il rischio sia considerato controllato. Questo criterio potrebbe essere di difficile attuazione negli ambienti di lavoro soprattutto in quelli industriali dove potrebbe essere molto difficile raggiungere valori di esposizione tanto bassi da equipararli a quelli di non effetto.

## **LE RELAZIONI TRA IL REGOLAMENTO REACH E LE DIRETTIVE CAD/CMD**

Nonostante il REACH e le Direttive CAD/CMD condividano la stessa filosofia rispetto alla protezione del lavoratore ed abbiano comuni obiettivi anche rispetto ad una maggiore protezione della salute umana, vi è un certo numero di differenze nelle modalità con le quali tali finalità vengono perseguite:

- 1) il REACH è un Regolamento ad ampio spettro ed i relativi adempimenti abbracciano i campi della salute e della sicurezza del lavoro, la protezione ambientale e la tutela dei consumatori, mentre le Direttive CAD/CMD sono incentrate unicamente sugli aspetti di salute e sicurezza occupazionali;
- 2) le Direttive CAD/CMD impongono ai datori di lavoro di valutare i rischi cui sono esposti i lavoratori che manipolano sostanze pericolose e di identificare le necessarie misure di controllo. D'altra parte il REACH pone l'onere della valutazione del rischio e l'identificazione delle relative misure di controllo in capo al fabbricante o importatore di sostanze chimiche ossia al soggetto collocato al più alto livello nella catena di approvvigionamento. Ciò comporta che la valutazione del rischio secondo le Direttive comunitarie risulti specifica per il luogo di lavoro mentre le misure di gestione del rischio identificate dal REACH sono, in genere, di più ampia applicabilità;
- 3) le Direttive CAD/CMD coprono tutte le attività di lavoro che comportano la manipolazione di sostanze e miscele pericolose inclusi i processi che generano sostanze e miscele pericolose per la salute, quali, ad esempio, i fumi di saldatura, le polveri di legno e i gas esausti dei motori diesel. Il REACH non si applica a sostanze e miscele generate da processi e perciò in questi casi non è richiesta la redazione di un CSR né di un CSA e dei relativi SE;
- 4) la valutazione del rischio secondo il REACH è incentrata sull'utilizzo di una data sostanza lungo l'intera catena di approvvigionamento. È improbabile che la valutazione del rischio secondo il REACH prenda in considerazione le altre sostanze/miscele in uso in un particolare sito produttivo o le interazioni e gli effetti combinati sulla salute di differenti sostanze in un certo processo. D'altra parte le Direttive CAD/CMD tendono ad essere più basate sul processo (o specifiche del luogo di lavoro) per cui il datore di lavoro tende a valutare più il processo condotto (incluse

le misure di controllo in essere) insieme alle sostanze impiegate nel processo.

## CONCLUSIONI

Entro il 17.01.2020 l'Italia dovrà recepire nel proprio ordinamento nazionale i contenuti della “nuova direttiva cancerogeni” dell'Unione Europea, a partire dai BOELV per i quattordici agenti da essa considerati, ma non limitatamente ad essi. Per il nostro Paese sarà utile usare il tempo intercorrente fino a quella data per riflettere sulla logica del recepimento dei BOELV, sull'opportunità di poterne abbassare alcuni e/o di poter accelerare l'entrata in vigore di valori limite più cautelativi per i quali l'Unione Europea ha predisposto scadenze lunghe. Inoltre si dovrà discutere sulla necessità di armonizzare normativa sociale e norma di prodotto per evitare sovrapposizioni di competenze e emanazione di valori limite discordanti. Infine sarà necessario discutere la necessità di non limitarsi ad emanare norme, ma anche di attrezzarsi perché queste vengano attuate concretamente e in tutte le realtà del territorio.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] VINEIS P. ET AL., The exposome in practice: Design of the EXPOsOMICS project. *Int. Hyg. Environ. Health*; 220 (2 Pt A): 142-151, 2017.
- [2] 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. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- [3] CIRCOLARE DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 – SOTTOGRUPPO “AGENTI CHIMICI”, “Criteri e strumenti per la valutazione del rischio chimico in ambiente di lavoro ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008 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.

- [4] EUROPEAN COMMISSION. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee. Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements. Conclusions and Actions. Annex 6, 5 marzo 2018.
- [5] SCIENTIFIC COMMITTEE ON OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS (SCOEL). Methodology for the Derivation of Occupational Exposure Limits. Key Documentation (version 7), June 2013.
- [6] SCIENTIFIC COMMITTEE ON OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS (SCOEL). Methodology for the Derivation of Occupational Exposure Limits. The General Decision-Making Framework of the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL), 6 December 2017.
- [7] DEUTSCHE FORSCHUNGSGEMEINSCHAFT. List of MAK and BAT. Report 53, Values 2017.
- [8] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). Valori limite di soglia, indici biologici di esposizione, Italian Journal of Occupational and Environmental Hygiene, supplemento al volume 6, n. 1, 2015.
- [9] BUTERA R., CALDIROLI A., LUNGHI F., BRUNORO A., CAMPI MARTUCCI D.L., Il significato dei valori limite di esposizione professionale per gli agenti chimici pericolosi e gli agenti cancerogeni e mutageni in raffronto ai DNEL e DMEL. Atti del Convegno Nazionale REACH\_2015, Bologna, 15 ottobre 2015.
- [10] MANNO M., Il significato dei valori limite di esposizione professionale per gli agenti chimici secondo lo SCOEL e in raffronto ai DNEL e DMEL. Atti del Convegno Nazionale REACH\_2015, Bologna, 16 ottobre 2015.
- [11] CALISTIR., Il significato dei valori limite di esposizione professionale per gli agenti chimici pericolosi in raffronto ai DNEL e DMEL. Atti del Convegno RisCh\_2014, Modena 18 settembre 2014.
- [12] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e

2000/21/CE, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

- [13] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. Version: 2.1 November 2012. Disponibile all'indirizzo: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r8\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf).
- [14] PERA A., MALAGUTI L., Direttive Europee su agenti chimici, cancerogeni e mutageni ed interazioni REACH e OSH. Atti del Convegno REACH\_2017, Modena 13 settembre 2017.

**Bologna, 18 ottobre 2018**

## **LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE ALLE SOSTANZE CHIMICHE NEI LUOGHI DI LAVORO: LA NUOVA NORMA EN 689:2018**

**Maria Ilaria Barra**

Direzione generale - Contarp – Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e  
Prevenzione - Istituto Nazionale per l'Assicurazione Infortuni sul Lavoro  
(INAIL) – Roma

### **INTRODUZIONE**

La protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza che derivano dagli effetti di esposizione agli agenti chimici presenti sul luogo di lavoro è elemento determinante per la tutela dei lavoratori a causa delle possibili conseguenze sulla salute che possono essere tra le più gravi.

La valutazione di tale esposizione è complessa ed influenzata da numerosi fattori quali l'intensità delle emissioni, le modalità di lavoro, la presenza di adeguati sistemi di ventilazione, le condizioni climatiche, che possono introdurre variabili significative nella concentrazione degli inquinanti aerodispersi.

Rilevante per orientare tale processo di valutazione è la strategia riportata nella Norma EN 689:2018 emessa dal CEN nel maggio scorso, che definisce le modalità di gestione delle misurazioni degli agenti chimici aerodispersi e i criteri di validazione delle misure al fine di poter dimostrare con un alto grado di confidenza il rispetto dei limiti di esposizione.

La nuova norma presenta numerose modifiche rispetto alla versione precedente, tra le più significative troviamo: l'individuazione della figura professionale del "Valutatore", persona competente in possesso di abilità, capacità ed esperienze per l'applicazione della norma secondo lo stato dell'arte in igiene industriale, l'individuazione di metodi alternativi alle misure in campo degli agenti chimici per la stima dell'esposizione e l'aggiornamento dei criteri di accertamento del rispetto dei limiti di esposizione con metodi statistici di maggiore rappresentatività e attendibilità.

## STRATEGIA VALUTAZIONE

La complessità del processo di valutazione dell'esposizione ad agenti chimici richiede competenze specifiche che consentano di giungere ad una stima rappresentativa della reale esposizione del lavoratore.

Per tale motivo uno dei primi punti affrontati dalla norma è il ruolo svolto dalla figura dell'"appriser" nel definire la strategia da adottare.

La norma non entra troppo nel merito delle competenze professionali di tale figura, in quanto ciò esula dal mandato del gruppo di lavoro che ha operato alla redazione del testo della EN 689, tuttavia ha cercato di fornire alcuni elementi utili alla sua corretta individuazione.

L'"appriser" è infatti definito nella norma come una persona sufficientemente istruita, che abbia esperienza nel campo dell'igiene industriale, che abbia conoscenza dei processi di lavoro e delle tecniche di misurazione degli agenti chimici al fine di condurre la valutazione del rispetto dei limiti di esposizione agli agenti chimici aerodispersi secondo lo stato dell'arte.

Una volta individuata la persona con le giuste competenze per definire la corretta strategia di valutazione, la norma prevede un processo a più step:

- caratterizzazione base,
- strategia di campionamento e analisi,
- validazione dei risultati delle misure,
- confronto con i limiti di esposizione professionale.

### Caratterizzazione di base

Il primo passo del processo di valutazione è la caratterizzazione di base che viene effettuata attraverso: l'identificazione e lo studio delle proprietà chimico, fisiche e tossicologiche delle sostanze presenti e l'esame dei fattori connessi al luogo di lavoro, quali attività, organizzazione del lavoro, misure di gestione dei rischi.

Informazioni utili a condurre l'analisi preliminare possono essere anche derivanti da:

- i risultati delle campagne precedenti,
- le misurazioni ottenute in impianti e attività di lavoro confrontabili,
- i risultati di calcoli basati su informazioni quantitative rilevanti,
- i modelli di esposizione,
- l'analisi dei casi con esposizioni più critiche.

Il fine di tale analisi preliminare è anche quello di capire se è necessario procedere alla misurazione degli agenti chimici aerodispersi oppure ricorrere a strategie alternative.

La norma è accompagnata infatti da un allegato (allegato A) che fornisce indicazioni dei diversi modi per valutare l'esposizione ad agenti chimici oltre alla loro misurazione, questo allegato vuol essere di supporto all'individuazione del metodo appropriato a seconda delle diverse condizioni di lavoro.

Nei luoghi di lavoro possiamo, a seconda del tipo e delle modalità delle lavorazioni svolte, riscontrare differenti condizioni espositive: esposizione costante durante tutto il turno lavorativo, esposizione breve ma costante, esposizioni occasionali, esposizione irregolare, esposizione imprevedibile, lavori svolti all'aperto e lavori svolti in sotterraneo.

Nelle diverse condizioni espositive quindi vengono indicati, in allegato A, metodi diversi per valutare l'esposizione, quali: misura condotta nelle condizioni peggiori, misurazione di parametri tecnici, calcolo dell'esposizione mediante l'utilizzo di modelli o algoritmi appropriati, confronto con luoghi di lavoro simili, control bending, utilizzo di buone prassi.

### **Strategia di campionamento e analisi**

Qualora la caratterizzazione di base porti verso la scelta di misurazione in campo degli agenti chimici aerodispersi, si procede con l'individuazione di gruppi di lavoratori con esposizione similari (SEG). La valutazione iniziale basata sulla identificazione dei processi lavorativi, degli impianti e macchinari utilizzati, nonché delle modalità e della frequenza dell'esposizione fornisce gli elementi utili anche ai fini dell'individuazione dei SEG.

Una volta definiti i SEG lo step successivo è quello di individuare le metodiche di analisi e campionamento, queste devono essere conformi ai requisiti esposti nella norma EN 482 e alle norme collegate, con particolare riferimento alla sensibilità, alla selettività, ai limiti di quantificazione, ai metodi di campionamento, al trasporto e alla stabilità dei campioni.

Nella scelta della metodica di campionamento sono da preferire, ove possibile, i campionamenti dosimetrici ai campionamenti statici. Inoltre la durata dei campionamenti può richiedere tempi diversi a seconda della variabilità dell'attività lavorativa e della durata del turno di lavoro, pertanto i tempi di campionamento possono prevedere una durata minima di due ore fino a coprire l'intero turno di lavoro, anche in questo caso la norma fornisce in allegato indicazioni utili al valutatore per l'individuazione dei tempi di campionamento idonei.

Ovviamente l'appartenenza dei singoli lavoratori al SEG deve essere comunque successivamente verificata e valutata sulla base di quanto riportato nell'allegato E della norma.

### Compliance ai limiti di esposizione

Una volta individuati i SEG e le metodiche di campionamento ed analisi, si procede alla misura degli agenti chimici.

A questo punto si rende necessario analizzare i risultati delle misurazioni ai fini di valutare la modalità di distribuzione delle misure, l'appartenenza al SEG, la trattazione degli outlier e di eventuali valori inferiori al limite di quantificazione strumentale.

Sono tutte valutazioni che richiedono una competenza specifica del valutatore e per le quali la nuova norma, negli allegati, fornisce possibili indicazioni operative utilizzabili.

A questo punto si procede alla valutazione del rispetto di un limite di esposizione professionale (VLEP). La scelta del VLEP non è univoca, diversi sono i limiti di esposizione professionale esistenti per alcuni agenti chimici, dai limiti stabiliti dalla normativa nazionale e comunitaria ai limiti individuati dalla comunità scientifica oppure possono essere anche limiti di azione correlati alla politica aziendale.

La scelta del limite che si intende utilizzare è strettamente correlata alla finalità delle misurazioni ed è conseguentemente scelta dal valutatore.

Una volta stabilito il limite di esposizione con il quale si vogliono confrontare le misure la norma suggerisce due modalità per eseguire tale confronto: un test preliminare e un test statistico.

Il test preliminare considera che il SEG sia conforme al limite di esposizione se tutti i risultati ottenuti nel SEG sono inferiori a:

- 0,10 VLEP su un totale di tre misurazioni, oppure
- 0,15 VLEP su un totale di quattro misurazioni, oppure
- 0,20 VLEP su un totale di cinque misurazioni

Se uno dei risultati del SEG è superiore al VLEP, il SEG è considerato non conforme.

In tutti gli altri casi si rende necessario l'utilizzo di un test statistico più complesso che richiede un numero di minimo di 6 misure e che deve essere in grado di assicurare con una confidenza di almeno il 70% che meno del 5% delle misurazioni eccedano il VLEP.

Il processo di valutazione della conformità delle misure al limite di esposizione deve comunque tener conto anche della possibile presenza nei luoghi di lavoro di più agenti chimici contemporaneamente, diventa importante a questo punto per una corretta valutazione, disporre di informazioni relative alle modalità di azione delle sostanze sull'organismo e agli eventuali effetti combinati di antagonismo o sinergia. L'allegato C fornisce indicazioni sui possibili metodi da utilizzare per la valutazione

dell'esposizione multipla, ai fini di una scelta corretta riveste nuovamente un ruolo importante la competenza del valutatore.

La valutazione della conformità delle misure con un VLEP non è comunque un processo statico ma un processo che richiede una verifica ripetuta nel tempo, la norma fornisce indicazioni di massima sugli intervalli delle campagne di misura, tali intervalli hanno una periodicità che tiene conto dell'entità dello scostamento delle misure effettuate dal VLEP.

## **CONCLUSIONI**

La nuova Norma EN 689 "Workplace exposure — Measurement of exposure by inhalation to chemical agents — Strategy for testing compliance with occupational exposure limit values" di cui è stata presentata una sintesi degli aspetti più rilevanti, è stata approvata con ampia maggioranza dagli stati europei. È stata emanata dal CEN il 9 maggio e gli Enti Nazionali dovranno recepirla entro il 30 novembre 2018.

Le modifiche apportate alla versione precedente sono sostanziali e riguardano principalmente l'adeguamento delle procedure allo sviluppo delle pratiche di valutazione. Le modifiche sono state effettuate con lo scopo di fornire a coloro che sono chiamati a valutare l'esposizione ad agenti chimici nei luoghi di lavoro una metodologia flessibile e condivisa a livello europeo che riesca a massimizzare il rapporto tra l'affidabilità delle valutazioni e il numero delle misurazioni. La norma, con il suo corpo di allegati, si è posta poi l'obiettivo di fornire indicazioni sulle numerose problematiche che il valutatore deve affrontare nell'individuare una corretta strategia di misura e valutazione.

## **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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] DIRETTIVA 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai

sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità Europee n.L.131/11 del 05/5/1998.

- [3] NORMA EN 689:2018. Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Misura dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici. Strategia per la verifica della conformità con i valori limite di esposizione occupazionale, in vigore dal 12 luglio 2018.
- [4] NORMA UNI EN 481:1994. Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Definizione delle frazioni granulometriche per la misurazione delle particelle aerodisperse, in vigore dal 31 ottobre 1994.
- [5] NORMA ISO 5479:1997. Interpretazione statistica dei dati - Test per la deviazione dalla distribuzione normale, pubbl. il 15 maggio 1997.
- [6] JANIS B., BARRA M.I., CASSANI G., Agenti chimici nelle atmosfere dei luoghi di lavoro e conformità ai limiti di esposizione, 34° Congresso Nazionale di Igiene Occupazionale ed Ambientale, Ortona, 21-23 giugno 2017.

**Bologna, 18 ottobre 2018**

**CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO  
DELLE MISCELE PERICOLOSE: IL CONTROLLO MEDIANTE IL  
PROGETTO EUROPEO DI ENFORCEMENT-REACH-EN-FORCE 6**

**Mariano Alessi(1), Maria Letizia Polci(1,2), Luigia Scimonelli(1,2)**

- (1) Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute
- (2) Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità

**INTRODUZIONE**

I Regolamenti Europei N.1907/2006 (REACH) e N.1272/2008 (CLP) relativi alla gestione delle sostanze in quanto tali o contenute in miscele e articoli, mirano ad identificare le migliori misure regolatorie da adottare a garanzia della sicurezza per la salute e per l'ambiente.

L'entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP in tutti gli Stati dell'UE ha avuto un'immediata ricaduta sia sulle normative di prodotto che su quelle sociali, contribuendo ad acquisire informazioni sulle sostanze e sui loro usi e a sensibilizzare gli utilizzatori circa i rischi posti dalle sostanze pericolose negli ambienti di vita e di lavoro. La promozione della prevenzione di tali rischi in Europa passa anche attraverso le attività di controllo.

A tal fine, gli Stati membri UE sono chiamati a instaurare un sistema di controlli ufficiali adeguato a favorire il controllo armonizzato sul territorio europeo. A supporto di tali attività di controllo armonizzate, l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) ha istituito un Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione (Forum dell'ECHA) che propone e coordina progetti (REACH *enforcement projects*- REF e *pilot projects*) realizzati dalle Autorità degli Stati membri preposte alle attività di controllo.

Il Forum coordina vari progetti di attuazione, uno dei principali è il progetto REACH-EN-FORCE (REF), concepito per armonizzare l'applicazione in ciascuno Stato membro e verificare l'attuale livello di conformità per quanto riguarda gli obblighi specifici imposti all'industria dai Regolamenti REACH, CLP e PIC (Regolamento (UE) N.649/2012).

I progetti REF sono realizzati da ispettori con sede nelle Autorità nazionali degli Stati membri partecipanti. Le informazioni risultanti sono raccolte dal Forum dell'ECHA e integrate in una relazione sui risultati del progetto REF. In definitiva, l'obiettivo dei progetti REF è promuovere pratiche comuni e approcci armonizzati tra le Autorità responsabili dell'applicazione negli Stati

membri, ma anche migliorare la conformità delle imprese agli obblighi di cui ai Regolamenti REACH, CLP e PIC.

Il progetto REF-6 sul controllo della classificazione e dell'imballaggio di miscele ai sensi del Regolamento CLP è stato adottato dal Forum alla fine del 2016 e le attività ispettive sono state programmate dalle Autorità per i controlli degli Stati membri EU per l'anno 2018.

Le ispezioni condotte dagli Stati membri dell'UE e dello spazio economico europeo (SEE) verificheranno principalmente se la classificazione e l'etichettatura di una miscela corrispondano alle informazioni presentate nella scheda di dati di sicurezza per la miscela. Gli Stati membri possono decidere di coprire, nei loro controlli, alcuni aspetti specifici del Regolamento CLP, quali: esenzioni relative all'etichettatura e ai requisiti di imballaggio, l'obbligo di applicare la classificazione e l'etichettatura armonizzate alle sostanze, i requisiti specifici per i detergenti liquidi per bucato destinati ai consumatori in imballaggi solubili monouso (LLDC) e primi elementi di controllo dell'autorizzazione e l'etichettatura dei prodotti biocidi.

Nel presente articolo si analizzano taluni aspetti del Regolamento CLP inclusi nel progetto REF-6 e si evidenziano alcuni aspetti pratici di applicazione del citato Regolamento, al fine di evidenziare il ricorso a pratiche commerciali che possono implicare la violazione degli obblighi in parola. Saranno altresì considerate le attività effettuate in Italia per il controllo della classificazione di miscele.

## **OBIETTIVI DEL PROGETTO REF-6**

Il progetto REF-6, adottato dal Forum dell'ECHA nel 2016, è incentrato sulla classificazione e l'etichettatura delle miscele secondo i criteri e le regole del Regolamento CLP e alla coerenza di quanto contenuto nelle sezioni 2, 3, 9, 11, 12 e 16 della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) di cui al Regolamento REACH. Il progetto contempla inoltre la possibilità di controllare anche altri aspetti specifici, che si concentrano rispettivamente: a) sulle esenzioni dai requisiti di etichettatura e di imballaggio, b) sugli obblighi di classificazione armonizzata delle sostanze (deviazioni dalla classificazione armonizzata), c) sulle regole speciali applicabili ai detergenti liquidi per bucato destinati ai consumatori in imballaggi solubili monouso (LLDC) e d) sulla classificazione ed etichettatura dei prodotti biocidi ai sensi del Regolamento CLP, nonché sul controllo di coerenza tra le informazioni in etichetta e la relativa autorizzazione rilasciata per i medesimi prodotti biocidi.

Ai sensi dell'art.62, secondo paragrafo, del Regolamento CLP, le disposizioni giuridiche sulla classificazione e l'etichettatura sono applicabili alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015, fatta salva la deroga al 1° giugno 2017 prevista dall'art.61, paragrafo 4, per miscele classificate, etichettate e imballate

conformemente alla Direttiva 1999/45/CE e già immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015.

Il REF-6 mira quindi a caratterizzare il grado di conformità alle disposizioni CLP a livello europeo, dopo l'avvenuta scadenza del periodo transitorio concesso alle imprese per conformarsi ai nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle miscele che immettono in commercio.

Oltre a quanto sopra menzionato, il REF-6 prevede anche il controllo di alcuni aspetti specifici, quali: esenzioni dai requisiti di etichettatura e di imballaggio; classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze; criteri e regole specifici applicabili ai LLDC; criteri e regole specifici applicabili ai prodotti biocidi.

In questi casi, lo scopo del progetto include i seguenti prodotti chimici, rispettivamente:

- miscele in imballaggi di forma o dimensioni, per le quali non è possibile soddisfare i requisiti di etichettatura di cui all'art.31, quando il contenuto non superi 125 ml o 10 ml;
- miscele contenenti sostanze con classificazione ed etichettatura armonizzate;
- detergenti liquidi per bucato destinati ai consumatori in imballaggi solubili monouso;
- prodotti biocidi.

Tutti gli attori della catena di approvvigionamento sono in linea di principio inclusi tra i target di controllo, con particolare attenzione verso i formulatori e gli importatori di miscele.

## **GLI ASPETTI CLP AFFRONTATI NEL PROGETTO REF-6**

In linea con i principali obiettivi del progetto REF-6, gli ispettori europei verificheranno la correttezza della classificazione per la miscela selezionata ed esamineranno quanto riportato nella relativa SDS.

Le verifiche riguarderanno:

1. la corrispondenza della classificazione delle miscele riportata nella sezione 2 delle SDS e sulle etichette;
2. la classificazione delle sostanze nella sezione 3 della SDS.

Informazioni rilevanti che possono aiutare tali verifiche possono essere recuperate, ad esempio:

- nelle sezioni 2.1, 3.2, 9, 11, 12 e 16 della SDS;
- nell'Allegato VI al CLP (classificazione armonizzata);

- informazioni fornite dall'impresa (es. composizione esatta della miscela, SDS delle sostanze contenute nella miscela). Si sottolinea che ai sensi dell'art.49 del Regolamento CLP, potrà essere richiesta anche la formulazione esatta della miscela;
- inventario ECHA delle classificazioni e delle etichettature (inventario C&L) per le sostanze in autoclassificazione e per autoclassificazioni relative a specifici endpoint.

Inoltre, se la miscela è classificata pericolosa per l'uomo o per l'ambiente, sulla base delle concentrazioni e dei dati disponibili sui pericoli dei singoli componenti, è possibile effettuare la verifica della classificazione usando i limiti di concentrazione generici/specifici, i fattori M e la formula di additività, ove applicabile.

Le seguenti fasi possono essere utilizzate per verificare la classificazione delle sostanze in una miscela.

In primo luogo, andrebbe controllato se le sostanze contenute nella miscela sono classificate in conformità al CLP, se è presente una voce nell'Allegato VI al CLP o se è stata concordata la voce di cui all'inventario ECHA con altri notificanti della stessa sostanza. Se una sostanza nella miscela ha una voce nell'Allegato VI al CLP, la classificazione della sostanza deve essere riportata coerentemente nella SDS per gli stessi pericoli, fatta eccezione per sostanze con una classificazione minima. Nel caso in cui la classificazione della sostanza nella miscela è in conformità con la rilevante voce dell'Allegato VI al CLP, la verifica prosegue con il controllo della classificazione della miscela secondo i criteri del CLP.

Laddove la classificazione di pericolo di una sostanza in una miscela, come fornita nella SDS, copre un numero di endpoint maggiore rispetto alla voce di cui all'Allegato VI al CLP, la verifica della classificazione della miscela si effettua tenendo conto di tale classificazione della sostanza fornita nella SDS. Se la classificazione di una sostanza in una miscela, come fornita nella SDS, non è conforme alla classificazione armonizzata, per ricavare la corretta classificazione della miscela si dovrà utilizzare la classificazione armonizzata. Nella procedura di classificazione delle miscele deve essere utilizzata la classificazione della sostanza come fornita nell'Allegato VI (ove applicabile) o una classificazione nell'inventario C&L.

## **VERIFICA DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

Poiché la SDS è la principale fonte di informazioni sulla classificazione della miscela, la verifica delle seguenti sezioni rientra nell'ambito del progetto REF-6 per verificare la classificazione della miscela oggetto di controllo:

- sezione 2 (Identificazione dei pericoli),
- sezione 3 (Composizione/Informazioni sugli ingredienti),
- sezione 9 (Proprietà fisiche e chimiche),
- sezione 11 (Informazioni tossicologiche),
- sezione 12 (Informazioni ecologiche) e
- sezione 16 (Altre informazioni).

In merito alla verifica delle SDS, si sottolinea che il periodo transitorio di cui all'articolo 2 del Regolamento (UE) N.830/2015 che modifica il Regolamento REACH relativo alle Schede di Dati di Sicurezza fornite prima del 1° giugno 2015 si è concluso il 31 maggio 2017. Tale aspetto è da considerare nel progetto REF-6 durante la verifica del formato delle SDS.

## **CONTROLLO DELL'ETICHETTA DI PERICOLO**

L'etichetta di pericolo deve essere controllata per garantire che sia nella lingua nazionale e che contenga gli elementi di etichettatura di cui all'art.17 del CLP, inclusi gli identificatori di prodotto di cui all'art.18, paragrafo 3, dello stesso. A norma dell'art.31 del CLP, le etichette devono essere apposte saldamente su una o più facce dell'imballaggio che contiene direttamente la miscela e devono essere leggibili orizzontalmente quando l'imballaggio è disposto in modo normale. Gli elementi dell'etichetta devono essere riportati in modo chiaro e indelebile, devono distinguersi chiaramente dallo sfondo ed essere per dimensione e spaziatura facilmente leggibili.

Inoltre, è importante verificare se le dimensioni dell'etichetta e il pittogramma di pericolo corrispondono ai requisiti di cui al punto 1.2. dell'Allegato I al CLP.

Va notato che quando l'etichetta contiene informazioni supplementari non obbligatorie, tali informazioni non devono rendere più difficile l'identificazione degli elementi dell'etichetta di cui all'art.17 o contraddire o mettere in dubbio la validità delle informazioni specificate da tali elementi.

In particolare, si ricorda che ai sensi dell'art.25, paragrafo 4 del CLP, indicazioni quali «non tossico», «innocuo», «non inquinante», «ecologico» o qualsiasi altra indicazione secondo cui la sostanza o la miscela non sono pericolose o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione di tale sostanza o miscela non devono figurare sull'etichetta o l'imballaggio delle sostanze o miscele.

In aggiunta agli elementi generali considerati prioritariamente dal progetto REF-6 e sopra illustrati, gli ispettori europei e nazionali saranno impegnati a controllare altri aspetti specifici riportati nei paragrafi successivi.

## **ESENZIONE DAI REQUISITI DI ETICHETTATURA E DI IMBALLAGGIO**

Non tutte le tipologie di imballaggio consentono la disposizione, in conformità delle prescrizioni di cui all'art.31 del CLP, di tutte le necessarie informazioni sull'etichetta o sull'imballaggio stesso.

La verifica dei requisiti di etichettatura ed imballaggio di cui all'art.29 del CLP mira a migliorare la conoscenza delle esenzioni relativamente all'etichettatura e all'imballaggio con conseguente raggiungimento di un migliore livello di applicazione del CLP.

In particolare, è prevista la verifica del rispetto dei requisiti di cui all'art.29, paragrafo 1, del CLP relativamente alla forma e alle dimensioni dell'imballaggio tali per cui è concessa la deroga all'art.31 concernente l'apposizione di un'etichetta nelle lingue degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, e che, in applicazione di tale deroga, gli elementi dell'etichetta di cui all'art.17, paragrafo 2, primo comma, siano riportati conformemente all'Allegato I, sezione 1.5.1.

In merito all'omissione di alcuni elementi dell'etichetta, come previsto dall'art.29, paragrafo 2 del CLP, si considera la verifica dei requisiti di etichettatura di imballaggi solubili monouso e dei requisiti di etichettatura di imballaggi interni che non contengono una quantità superiore a 10 ml, come riportati nell'Allegato I, sezione 1.5.2 CLP concernente le esenzioni dall'art.17.

## **CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA ARMONIZZATE DI SOSTANZE**

La verifica della classificazione ed etichettature armonizzate di sostanze di cui all'Allegato VI al CLP può rientrare nel controllo dei componenti della miscela oggetto di indagine. In aggiunta alla semplice verifica della conformità al CLP, questo aspetto del progetto REF-6 mira a migliorare la qualità delle informazioni inviate dalle imprese all'ECHA attraverso il sistema di registrazione di cui al Regolamento REACH, e di conseguenza, la qualità delle informazioni trasmesse lungo la catena di approvvigionamento.

A tale proposito, sarà effettuato un controllo anche a partire dai dati sulla classificazione, come forniti dalle imprese all'atto della registrazione delle sostanze.

## **DETERGENTI LIQUIDI PER BUCATO DESTINATI AI CONSUMATORI IN IMBALLAGGI SOLUBILI MONOUSO (LLDC)**

Le disposizioni particolari relative all'imballaggio fissate per questa categoria di prodotti detergenti destinati all'uso da parte dei consumatori di cui al Regolamento (UE) N.1297/2014 si applicano a partire dal 1° gennaio 2016. A riguardo, l'obiettivo del progetto è determinare il livello di conformità con i nuovi requisiti introdotti all'articolo 35, paragrafo 2 e all'Allegato II, Parte 3, sezioni 3.2 e 3.3 del Regolamento CLP relativamente all'imballaggio esterno e all'imballaggio solubile. E' importante ricordare che la genesi della modifica del CLP relativamente a questa tipologia di prodotti è stato l'alto numero di casi di intossicazione registrati dai Centri Antiveneni europei e nazionali che hanno colpito in particolare bambini e anziani a seguito di ingestione delle capsule di detergenti, principalmente a causa dell'aspetto delle stesse che attraeva l'attenzione di tali soggetti.

### **Prodotti biocidi**

Il REF-6 rappresenta il primo esercizio di integrazione dei controlli sulla classificazione ed etichettatura CLP e di controlli sui prodotti biocidi. Si verificherà la coerenza tra le informazioni sull'etichetta di pericolo di tali prodotti immessi sul mercato e l'autorizzazione concessa per il/i biocida/i ai sensi dell'art.69, paragrafo 2, del Regolamento (UE) N.528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (BPR). Tale verifica ha l'obiettivo di assicurare che solo i prodotti biocidi autorizzati e adeguatamente etichettati siano resi disponibili sul mercato.

## **RIFLESSIONI SULL'APPLICAZIONE DELLE ESENZIONI DAI REQUISITI DI ETICHETTATURA AI SENSI DEL CLP**

Come detto, l'art.29, paragrafo 1, e l'Allegato I, punto 1.5.1, del CLP prevedono deroghe per gli imballaggi di una sostanza o di una miscela di dimensioni talmente ridotte o di una forma tale da rendere impossibile la disposizione degli elementi dell'etichetta in conformità dei requisiti di cui all'art.31 del CLP. Ciò può essere dovuto al fatto che lo Stato membro sul cui mercato viene immessa la sostanza o la miscela richiede più di una lingua sull'etichetta o semplicemente al fatto che l'imballaggio è troppo piccolo o difficile da etichettare a causa della sua forma, così che l'intera serie di elementi dell'etichetta non può essere riportata neanche in una sola lingua. In particolare, l'etichetta può risultare illeggibile orizzontalmente quando il collo è disposto in modo normale o le dimensioni e la spaziatura degli elementi dell'etichetta risultano insufficienti.

In tale situazione gli elementi dell'etichetta definiti dall'art.17 del CLP possono essere predisposti in uno dei modi seguenti:

- su etichette pieghevoli;
- su cartellini pendenti;
- su un imballaggio esterno.

Nel caso in cui si utilizzi una delle alternative di cui sopra, l'etichetta su ogni imballaggio interno o la parte dell'etichetta pieghevole che è direttamente applicata all'imballaggio deve contenere almeno: il o i pittogrammi di pericolo, l'identificatore del prodotto di cui all'art.18 del CLP e il nome e il numero di telefono del fornitore della sostanza o della miscela. In questo caso, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza nonché le informazioni supplementari dell'etichetta possono essere omessi.

Tuttavia, l'uso delle alternative precedentemente elencate non è consentito nel caso in cui un'etichetta sia diventata illeggibile solo perché il fornitore desidera aggiungervi più lingue rispetto a quelle richieste dallo Stato membro sul cui mercato la sostanza o la miscela è immessa.

L'art.33 paragrafo 2 del CLP prevede che quando l'imballaggio esterno di un collo non è soggetto alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, sia l'imballaggio esterno che quello interno, nonché l'eventuale imballaggio intermedio, sono etichettati conformemente al presente Regolamento. Tuttavia, se l'imballaggio esterno permette di vedere chiaramente l'etichettatura dell'imballaggio interno o di quello intermedio, l'imballaggio esterno può non essere etichettato.

Per quanto premesso, è possibile applicare le esenzioni di cui all'art.29 del CLP per facilitare l'applicazione dell'art.33(2) del CLP?

A titolo di esempio si consideri una confezione esterna che contiene più componenti ciascuno con diverse etichette di pericolo, che rientra nell'ambito di applicazione dell'art.33(2) del CLP, in quanto non richiede un'etichetta di trasporto, ma solo un'etichetta CLP. Inoltre il fornitore intende apporre sull'imballaggio esterno etichette in diverse lingue e per ciascun componente contenuto nell'imballaggio interno.

L'esenzione di cui all'art.29 è applicabile esclusivamente agli imballaggi piccoli e di forma scomoda, piuttosto che per facilitare le questioni pratiche di etichettatura derivanti dall'applicazione dell'art.33(2). Pertanto l'uso di etichette pieghevoli o cartellini pendenti apposti su imballaggi esterni contenenti diversi prodotti con diversi pericoli non è accettabile.

Inoltre, non è accettabile l'utilizzo di etichette pieghevoli o cartellini pendenti al fine di facilitare unicamente una pratica commerciale mediante l'apposizione di un'etichetta multilingue per la fornitura del prodotto a più di uno Stato membro.

## RIFLESSIONE SULLE INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI FIGURANTI SULL'ETICHETTA CLP

In merito alle informazioni supplementari sulle etichette, l'art.25 del CLP chiarisce il contenuto e la modalità di inclusione delle informazioni che si vanno ad aggiungere a quelle elencate nell'art.17, lettere da a) a g), del Regolamento CLP. Tali informazioni aggiuntive sull'etichetta possono essere suddivise in due categorie: quelle obbligatorie e quelle non obbligatorie.

Tutte le informazioni supplementari devono essere situate sull'etichetta nella parte a queste riservata. Le informazioni supplementari obbligatorie e non obbligatorie devono figurare nelle stesse lingue degli altri elementi dell'etichetta previsti dal CLP.

Inoltre, eventuali informazioni supplementari non obbligatorie, che siano incluse sull'etichetta o sull'imballaggio, devono essere coerenti con la classificazione della sostanza o della miscela. L'art. 25(4) del CLP chiarisce che indicazioni quali "non tossico", "non inquinante" o "ecologico", o altre indicazioni secondo cui la sostanza o la miscela non è pericolosa o indicazioni non compatibili con la classificazione attribuita, non devono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio della stessa sostanza o miscela classificata.

A titolo di esempio, una miscela immessa sul mercato come detergente e classificata ed etichettata ai sensi del CLP come irritante per gli occhi (H319) laddove contenga in etichetta la frase "non tossico per l'ambiente", non risulta conforme al CLP. Infatti, la linea guida dell'ECHA concernente orientamenti sull'etichettatura e sull'imballaggio CLP chiarisce che dichiarazioni come "non tossico", "non inquinante" o "ecologico" o altre dichiarazioni indicanti che la sostanza/ miscela non è pericolosa o affermazioni incoerenti con la classificazione assegnata non devono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio di una sostanza o miscela classificata o una miscela di cui all'Allegato II, parte 2, del CLP, contenente qualsiasi sostanza classificata come pericolosa (indipendentemente dalla tipologia di pericolo a cui afferisce).

Inoltre, l'inclusione della dichiarazione "non tossico, biodegradabile e sicuro per il pianeta" o "non tossico per l'ambiente" sull'etichetta di pericolo di una sostanza/miscela che è classificato come pericoloso per la salute non è conforme ai requisiti dell'art.25(4) perché suggerisce ai consumatori o agli utilizzatori professionali che la sostanza/miscela è sicura da usare. Analogamente, l'indicazione "non tossico per l'ambiente" può risultare fuorviante in quanto implica che la miscela non è pericolosa sebbene l'etichetta indichi che è irritante per gli occhi.

L'aggiunta di indicazioni che richiamano la "non pericolosità" per l'ambiente non devono essere utilizzate anche se l'etichettatura di una sostanza/miscela fa riferimento a pericoli per la salute umana.

## **IL PROGETTO REF-6 NEL PIANO NAZIONALE ITALIANO DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO SUI PRODOTTI CHIMICI- ANNO 2018**

Lo Stato italiano come previsto dai Regolamenti REACH e CLP, ha instaurato un sistema di controlli ufficiali per la verifica del rispetto della conformità alle disposizioni dei Regolamenti stessi.

L'Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento REACH, e successive integrazioni di cui all'Accordo 213/CSR del 6 dicembre 2017, disciplina la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali anche in materia di Regolamento CLP.

Nel citato Accordo sono forniti gli elementi per l'elaborazione dei piani nazionali delle attività di controllo da redigere su base annuale tenendo conto anche delle indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia. L'Italia, nell'ambito dei piani nazionali di controllo adottati a partire dall'anno 2011, aderisce ai progetti di controlli armonizzati del Forum dell'ECHA (i cosiddetti REF).

Il Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici per l'anno 2018, adottato in data 14 febbraio 2018, prevede la conduzione di controlli sulla classificazione delle miscele ai sensi del CLP, secondo la metodologia proposta dal progetto REF-6.

### **I CONTROLLI ANALITICI SULLA CLASSIFICAZIONE**

Le attività analitiche di controllo dei prodotti immessi sul mercato nazionale sono condotte dalle Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni e Province autonome in ottemperanza a quanto programmato annualmente secondo i criteri di cui ai Piani nazionali delle attività di controllo sui prodotti chimici adottati dalla Autorità Competente nazionale per i Regolamenti REACH e CLP (AC nazionale REACH-CLP), il Ministero della salute, Direzione Generale della Prevenzione sanitaria. Si precisa che tali attività possono essere condotte anche in seguito alle richieste eventualmente avanzate dall'AC nazionale, anche su segnalazione da parte dell'ECHA o di altri Stati membri EU, e/o da un'Autorità per i controlli afferente ad altra Regione/Provincia autonoma.

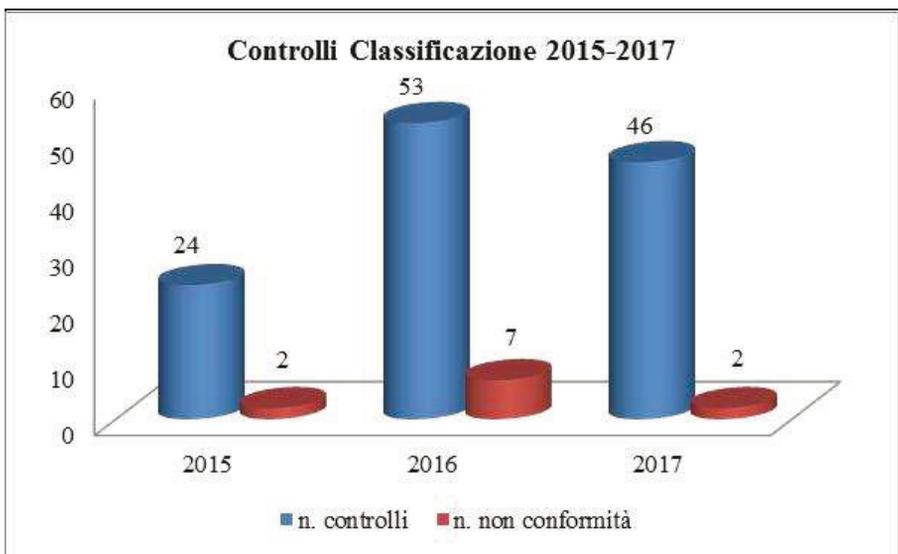
Le attività di campionamento ed analisi di prodotti chimici, di cui ai citati Piani di controllo, sono condotte in linea con quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015 (Rep. Atti n. 88/CSR) riguardante il protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli.

Tali attività riguardano prove per la verifica della conformità a vari obblighi previsti dal Regolamento REACH (restrizione, autorizzazione, presenza di sostanze estremamente preoccupanti negli articoli), e la verifica della composizione di sostanze e miscele, finalizzata al controllo della classificazione ed etichettatura di cui al Regolamento CLP, nonché al controllo di correttezza delle relative informazioni contenute nelle SDS.

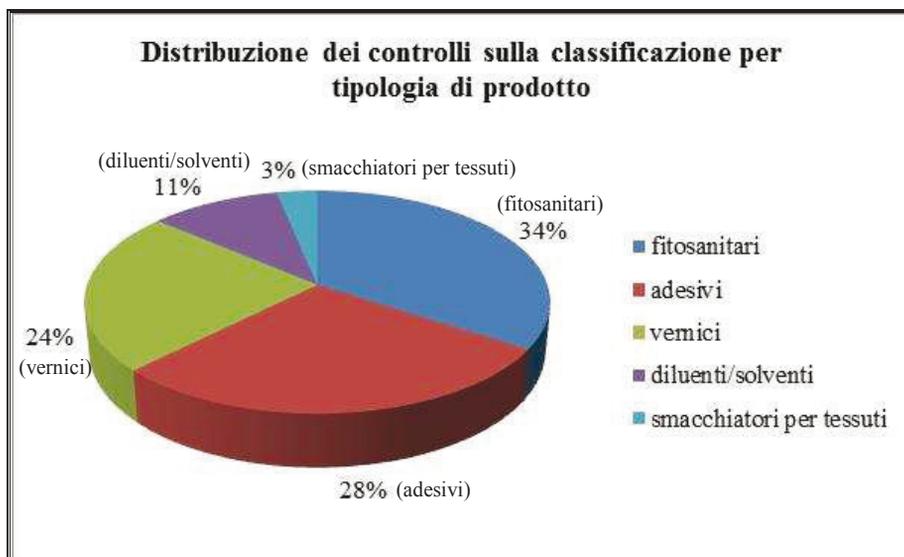
Si precisa che la determinazione analitica effettuata per il controllo della classificazione di una miscela può essere funzionale anche alla verifica della veridicità delle informazioni riportate nella sezione n.3 della SDS che accompagna la miscela stessa, e pertanto utile a verificare la correttezza della SDS.

Si riporta in Figura 1 il trend dei controlli effettuati negli anni 2015-2017 dalle Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni e Province autonome, relativi alla verifica della classificazione di miscele e correttezza delle SDS e relative non conformità accertate. In Figura 2 è visibile la distribuzione in percentuale degli stessi controlli per tipologia di prodotto.

**Figura 1:** Controlli sulla classificazione di miscele anni 2015-2017



**Figura 2:** Distribuzione dei controlli sulla classificazione per tipologia di prodotto anni 2015-2017



## CONCLUSIONI

L'armonizzazione dei controlli sui prodotti chimici promossa dal Forum dell'ECHA e inclusa nel piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici per il 2018 prevede verifiche della classificazione ed etichettatura delle miscele ai sensi del CLP, della coerenza delle stesse con quanto riportato nelle rilevanti sezioni delle SDS trasmesse con i prodotti sul mercato europeo e dell'implementazione di taluni requisiti specifici previsti dal Regolamento CLP. Le ispezioni del progetto REF-6 hanno avuto inizio lo scorso gennaio e proseguiranno per tutto il 2018. Una relazione sui risultati delle ispezioni sarà disponibile entro la fine del 2019.

L'Italia, grazie al sistema dei controlli instaurato per la verifica del rispetto della conformità alle disposizioni dei Regolamenti REACH e CLP, contribuisce pienamente all'attuazione delle pratiche comuni e approcci armonizzati promossi dall'Europa tra le Autorità responsabili dell'applicazione negli Stati membri, e al miglioramento della conformità delle imprese agli obblighi di cui ai Regolamenti europei sui prodotti chimici. In aggiunta a quanto richiesto per la partecipazione nazionale al progetto europeo REF-6, la rete dei controlli italiana dispone di laboratori ufficiali che garantiscono capacità analitica per la verifica della classificazione delle miscele immesse sul mercato e della correttezza delle SDS con esse fornite.

Infine riguardo al controllo dei prodotti biocidi, si rappresenta che l'Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento REACH è stato integrato con l'adozione dell'Accordo 213/CSR del 6 dicembre 2017 concernente il sistema dei controlli di cui all'art.65 del Regolamento BPR. Pertanto, dopo l'esercizio di integrazione dei controlli di classificazione dei prodotti biocidi ai sensi del CLP con i controlli dell'autorizzazione concessa per gli stessi prodotti ai sensi del BPR, previsto dal progetto REF-6, si prevede l'inclusione, nei prossimi piani nazionali delle attività di controllo sui prodotti chimici, di elementi specifici di controllo di obblighi di cui al Regolamento BPR.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.  
<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/it/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R127220180301&from=EN>, 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.  
<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/it/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R190720180301&from=EN>, 2007.
- [3] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32-015R0830&from=IT>, 2015.

- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Forum enforcement projects.  
<https://echa.europa.eu/aboutus/whoweare/enforcementforum/forumenforcementprojects>.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). La banca dati dell'inventario C&L.  
<https://echa.europa.eu/it/informationonchemicals-/clinventorydatabase>.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. Luglio 2017, Versione 3.0.  
<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp>.
- [7] REGOLAMENTO (UE) N.528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.167/1 del 27/06/2012.  
<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX02012R0528-20140425&from=EN>, 2012.

Bologna, 18 ottobre 2018

## **LA RESTRIZIONE COME MISURA DI RISK MANAGEMENT REGOLAMENTARE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO A LIVELLO EUROPEO: IL CASO DELLA FORMALDEIDE**

**Augusto Di Bastiano**

Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA)

### **INTRODUZIONE**

#### **La Restrizione nel Regolamento REACH**

Le restrizione è tra le più importanti misure di risk management presenti nel Regolamento REACH e, a differenza dell'autorizzazione che si applica alle sostanze SVHC<sup>1</sup> si può applicare a tutti i tipi di sostanze, può riguardare anche gli articoli e può coprire anche i processi di produzione che sono esclusi dalla procedura di autorizzazione. Il Regolamento REACH non stabilisce criteri per la restrizione, per cui, fatti salvi i casi in cui l'uso delle sostanze è già regolamentato da altre normative europee come, ad esempio, le sostanze biocide e le sostanze usate nei cosmetici (a cui comunque la restrizione si può applicare in particolari condizioni), le condizioni specificate nella restrizione possono essere qualsiasi. Le condizioni di restrizione possono riguardare:

- Pericoli e usi specifici: ad esempio la restrizione che riguarda la messa in commercio e l'uso di sostanze CMR<sup>2</sup> di categoria 1A e 1B in concentrazioni superiori ai limiti di classificazione.
- Restrizioni relative a famiglie di sostanze ed usi specifici: ad esempio il divieto di uso dei composti del mercurio in usi quali il trattamento del legno, protezione degli scafi dei natanti, trattamento acque di scarico.

---

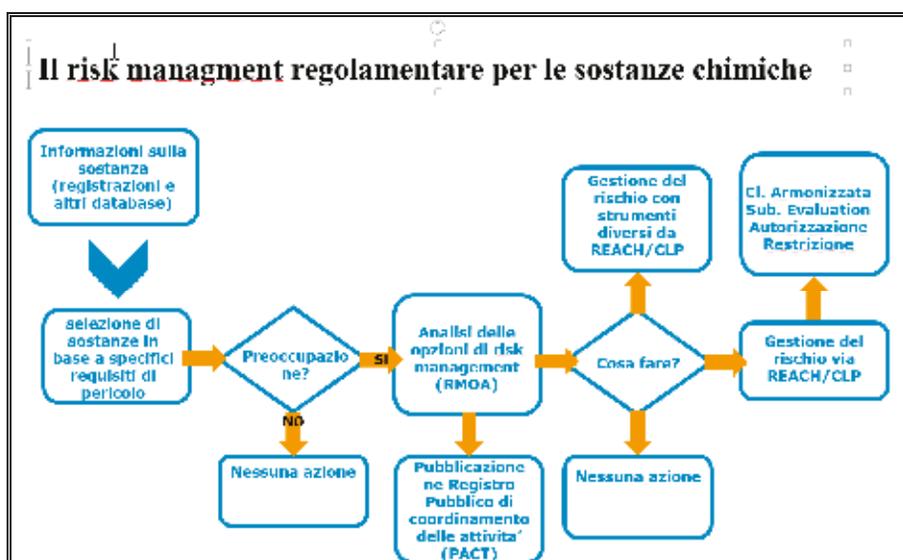
<sup>1</sup> SVHC (*substances of very high concern* o *sostanze altamente preoccupanti*) sono sostanze CMR, PBT o vPvB incluse nella lista delle sostanze candidate all'autorizzazione.

<sup>2</sup> CMR sono sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione.

- Restrizioni per singole sostanze o gruppi specifici: es uso del benzene in concentrazione superiore allo 0.1% (eccetto usi specifici quali carburanti, usi industriali etc...).
- Restrizioni totali per singole sostanze o gruppi/famiglie come ad esempio i PCT (Policloroterfenili).

Il processo che porta alla inclusione di una sostanza (o gruppo o famiglia) nell'Allegato XVII di REACH è lungo ed elaborato (Figura 1). La restrizione, infatti, subentra quando l'uso di una sostanza o di un gruppo di sostanze viene definito inaccettabile per la salute umana e/o l'ambiente e quando è giustificabile una azione a livello comunitario. Tale criterio, seppure apparentemente indeterminato, è tuttavia estremamente rigoroso e per poter essere rispettato devono essere valutati sia il rischio - per salute umana e per l'ambiente - derivante dall'uso della sostanza, sia l'impatto socio economico che deriva dall'applicazione della misura restrittiva, inclusa la disponibilità di alternative. Uno Stato membro UE o la Commissione Europea (attraverso l'ECHA) possono presentare una proposta di restrizione. La restrizione in REACH prevede un'ampia fase di consultazione pubblica e la partecipazione di Stati membri, aziende, organizzazioni non governative e istituzioni europee.

**Figura 1:** La procedura prevista dal Regolamento REACH per l'inclusione delle sostanze nella lista delle sostanze soggette e restrizione



La decisione di avviare la procedura per sottoporre una sostanza a restrizione da parte di uno stato membro UE o della Commissione Europea è generalmente il passo conclusivo di un lungo percorso di risk management regolamentare che passa spesso attraverso processi quali la classificazione armonizzata, la valutazione della sostanza o “substance evaluation” e l’analisi delle migliori opzioni di risk management (RMOA). La restrizione, quindi, essendo una misura che ha come obiettivo la eliminazione dal mercato della sostanza in territorio europeo, è un po’ una “estrema ratio” tra le varie opzioni di risk management e quindi viene applicata solo quando è acclarato che l’applicazione delle altre misure disponibili (incluse quelle previste dal Regolamento REACH e dalle altre normative europee sulle sostanze chimiche) non è sufficiente a ridurre il rischio derivante dall’uso della sostanza in modo accettabile.

L’intenzione di avviare una procedura di restrizione viene inserita nel “Registry of Intentions” e resa pubblica. Le motivazioni a giustificazione della proposta di restrizione e tutte le relative informazioni sono contenute nel fascicolo di proposta di restrizione che viene redatto in conformità a quanto disposto nell’Allegato XV di REACH. Il fascicolo contiene informazioni di carattere generale, quali l’identità della sostanza, pericoli, rischi e giustificazioni per le restrizioni proposte oltre a eventuali informazioni su possibili alternative con relativi costi, nonché un’analisi dei benefici per la salute umana e l’ambiente derivanti dalla restrizione. Il fascicolo deve essere presentato alla Commissione entro dodici mesi dall’inclusione della proposta nel registro delle intenzioni.

Dopo la verifica di conformità da parte dei comitati RAC<sup>3</sup> e SEAC<sup>4</sup> di ECHA, i fascicoli conformi vengono pubblicati sul sito web dell’ECHA per essere sottoposti a consultazione pubblica (sono escluse informazioni riservate) per sei mesi. Il RAC ha nove mesi dalla pubblicazione del fascicolo per formulare un parere relativo alla efficacia della restrizione sulla riduzione del rischio per la salute e/o per l’ambiente. In contemporanea il SEAC esprime un parere sugli impatti socio economici della restrizione. Il parere del SEAC viene successivamente pubblicato e sottoposto a consultazione pubblica per 60 giorni. Al termine di tale periodo, tenendo conto delle osservazioni e delle informazioni ricevute, il SEAC adotta il suo parere finale. Il parere del SEAC deve essere formulato e pubblicato entro 12 mesi dall’inizio della prima consultazione pubblica sulla proposta di restrizione. I pareri del RAC e del SEAC possono essere inoltre supportati da

---

<sup>3</sup> RAC – risk assessment committee- è un comitato permanente di ECHA costituito da rappresentanti scientifici degli stati membri UE e si occupa di valutare le informazioni e le conclusioni sui pericoli delle sostanze e sui rischi per la salute umana e per l’ambiente.

<sup>4</sup> SEAC – Socio Economic Analysis Committee- è un comitato permanente di ECHA costituito dai rappresentanti nominate dagli stati membri UE e si occupa di valutare le analisi dell’impatto socio economico nei processi di restrizione e autorizzazione.

un parere del Forum delle Autorità competenti in materia di controllo degli Stati membri in merito alla esecutività della restrizione proposta.

La Commissione Europea utilizza i pareri del RAC e del SEAC al fine di valutare l'efficacia della restrizione e può formulare una proposta di emendamento dell'Allegato XVII di REACH. Tale proposta viene adottata (o respinta) attraverso una procedura di comitato che prevede uno scrutinio aperto agli Stati membri con il coinvolgimento del Parlamento europeo.

Una volta che la restrizione della sostanza è stata adottata essa diventa esecutiva nei tempi e nei modi previsti nel parere di restrizione stesso e pubblicata nell'Allegato XVII del Regolamento REACH (che viene, quindi, emendato). Dal momento della sua pubblicazione, fabbricanti, importatori, distributori, utilizzatori a valle e rivenditori al dettaglio hanno l'obbligo di conformarsi alle prescrizioni della restrizione e le Autorità competenti negli Stati membri sono tenute a vigilare sul suo rispetto (Figura 2).

**Figura 2:** Il flusso di processo della restrizione



## LA PROPOSTA DI RESTRIZIONE DELLA FORMALDEIDE

### Produzione e utilizzi

La formaldeide anidra, è un gas a pressione atmosferica e temperatura ambiente. Viene fabbricata industrialmente per ossidazione del metanolo. Il gas ottenuto viene assorbito in acqua in modo da ottenere una soluzione acquosa (formalina) in concentrazione dal 30 al 60 % in peso con un residuo di metanolo dallo 0,5 al 3 %. La formaldeide non è presente sul mercato

nella forma pura (allo stato gassoso) poiché non è stabile. E' possibile trovarla in commercio anche allo stato solido come Paraformaldeide, prodotto di polimerizzazione della formaldeide stessa. In natura, la formaldeide viene anche generata in diversi processi di degradazione di molecole organiche naturali, come i polisaccaridi, ed è presente in molti cibi, in parte come impurità in processi di trattamento e conservazione, ma soprattutto perché presente come intermedio metabolico in diversi organismi. La formaldeide può essere presente naturalmente negli alimenti viene generata nei prodotti della combustione incompleta di molte sostanze organiche e perciò anche nel fumo, nella fuliggine, come pure nelle carni affumicate fumo di sigaretta. La formaldeide presenta diverse caratteristiche che la rendono interessante industrialmente. Trova ad esempio molti impieghi legati alla sua azione preservante e biocida (antimuffa, etc.) in svariate applicazioni in ambito industriale, professionale e sanitario. Il suo principale utilizzo tuttavia è nella produzione di polimeri, in particolare resine Urea-Formaldeide (UF); Melammina-Formaldeide (MF) e Fenolo-Formaldeide (PF). La formaldeide è inoltre impiegata come intermedio nella sintesi di derivati acetilenici, pentaeritrolo, esametilentetraamina, 4,4' metilendifenil diisocianato, trimetilolpropano e per agenti chelanti. Le resine a base di formaldeide (UF in particolare) sono largamente utilizzate nella produzione di pannelli di legno (lamellare, truciolare ed MDF) che trovano applicazione in ambito edilizio e nella produzione di mobili. Nella Figura 3 (Fonte Formacare 2017) è riportato un quadro generale dei principali utilizzi di formaldeide in Europa.

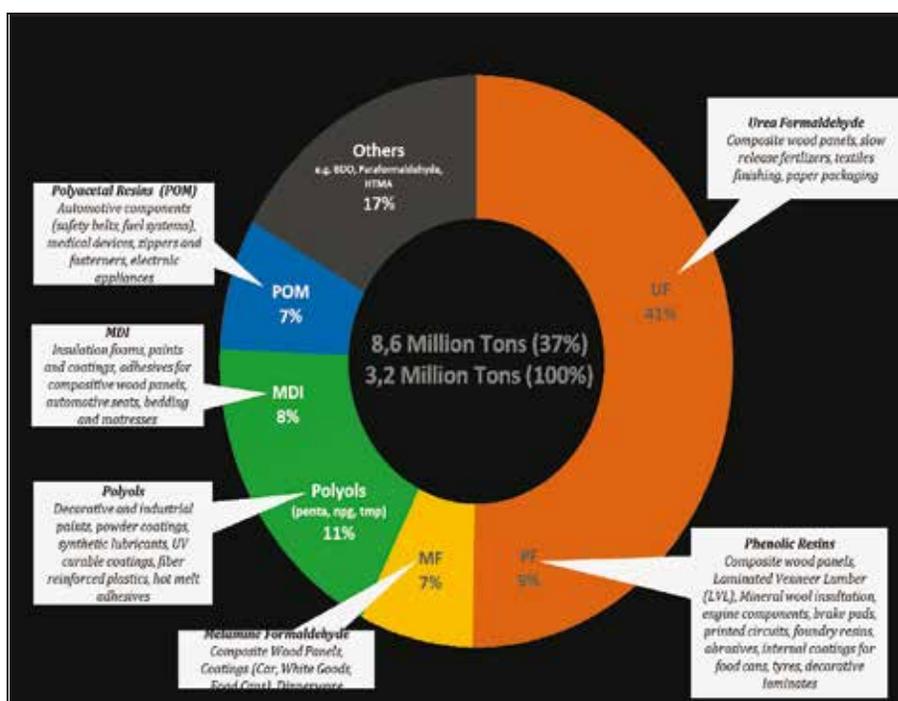
L'Unione Europea è il secondo produttore di formaldeide dopo l'Asia (con la Cina quale principale produttore) con oltre 8 milioni di tonnellate annue fabbricate che rappresentano circa il 17% della produzione mondiale. Tra i vari Stati Membri dell'UE, l'Italia si colloca al secondo posto come produttore di formaldeide, preceduta dalla Germania e seguita da Spagna, Paesi Bassi e Regno Unito (Fonte Federchimica).

### **Pericoli e rischi**

Gli effetti della formaldeide sulla salute umana sono stati oggetto di studio da parte di università, industria ed istituti di ricerca a partire dal secondo dopoguerra. La formaldeide è una sostanza nociva per la salute umana. L'esposizione a formaldeide, utilizzata tal quale, in miscela oppure rilasciata da materiali incollati con resine a base di formaldeide (in particolare resine UF), genera irritazione delle vie respiratorie superiori e degli occhi. Tali effetti sono noti sin dagli anni '60 del secolo scorso. Altrettanto noti sono gli effetti sensibilizzanti sulla pelle causati dal contatto cutaneo con formaldeide. Limiti di esposizione a formaldeide per materiali derivati dal

legno sono stati stabiliti in Europa a partire dagli anni '80 a seguito dei primi studi sulla cancerogenicità di questa sostanza. La formaldeide è stata dichiarata cancerogena nel 2004 dalla IARC (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro, organismo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS). Nel 2010 l'OMS ha fissato a 0,1 mg/m<sup>3</sup> il valore limite di esposizione indoor a formaldeide per la popolazione generale.

**Figura 3:** Quadro generale dei principali utilizzi di formaldeide in Europa



### Azioni di risk management a livello europeo

Le proprietà CMR e l'utilizzo ad alto tonnellaggio hanno fatto sì che la formaldeide fosse inclusa nel piano di azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) per sostanze sottoposte a valutazione da parte degli stati membri UE nel 2013 come previsto dal Regolamento REACH. Le conclusioni preliminari della valutazione effettuata da Francia (rischi per i lavoratori) e Olanda (rischi per i consumatori), hanno evidenziato rischi per i lavoratori e i consumatori e, quindi, necessità di ulteriori azioni di risk management regolamentare. Nel 2014 la Commissione Europea ha classificato la formaldeide come sostanza cancerogena e mutagena di

categoria 1B. Tale classificazione ha determinato una serie di obblighi derivanti dall'applicazione delle misure previste dalle Direttive 98/24/EC (Direttiva CAD sugli agenti chimici pericolosi) e 2004/37/EC (Direttiva CMD sugli agenti cancerogeni e mutageni) e dal Regolamento EC N.1907/2006 (Regolamento REACH).

Nel 2016 lo SCOEL (Comitato Scientifico Europeo per i Valori Limiti di Esposizione Occupazionale) ha pubblicato una raccomandazione sui limiti di esposizione a formaldeide per i lavoratori<sup>5</sup>. Nella sua raccomandazione, lo SCOEL, riconoscendo la formaldeide come sostanza cancerogena “con soglia” ha indicato un limite di esposizione professionale di 0,3 ppm come TWA (8 ore) e di 0,6 ppm come STEL (breve durata). Nel marzo 2017 l'ECHA, su richiesta della Commissione Europea ha pubblicato un rapporto sulle sostanze che rilasciano formaldeide (formaldehyde releasers) indicando nella restrizione ai sensi del Regolamento REACH la misura di risk management regolamentare più efficace per la gestione dei rischi da esposizione a formaldeide da parte della popolazione generale<sup>6</sup>. A fine 2017, la Commissione, ha richiesto ad ECHA di preparare una proposta di restrizione per la formaldeide in miscela e negli articoli per uso da parte dei lavoratori in base alle disposizioni dell'Allegato XV del Regolamento REACH. La proposta deve essere presentata nel gennaio 2019 per successiva analisi da parte dei comitati RAC e SEAC di ECHA e decisione finale da parte della Commissione Europea e degli Stati membri.

### **La restrizione come strumento di risk management per la formaldeide**

L'analisi delle misure più adeguate di risk management regolamentare (RMOA) per la gestione dei rischi da esposizione alle sostanze richiede una moltitudine di competenze di tipo scientifico, tecnico e legale. Nel caso della formaldeide, l'analisi RMOA preliminare effettuata dalla Francia nell'ambito della Substance Evaluation, ha indicato le direttive CAD e CMD come strumenti legislativi più adeguati per la gestione dei rischi da esposizione per i lavoratori, tenendo conto della raccomandazione dello SCOEL sui limiti di esposizione. La sola applicazione delle direttive CAD e CMD potrebbe tuttavia risultare di limitata efficacia per garantire il controllo dei rischi da esposizione a formaldeide per lavoratori professionali. Questo perché risulta complesso applicare le misure di controllo dell'esposizione in

---

<sup>5</sup> <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7a7ae0c9-c03d-11e6-a6db-01aa75ed71a1/language-en>.

<sup>6</sup> *European Chemical Agency: Formaldehyde strategy for future work.*  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde\\_review\\_report\\_en.pdf/551df4a2-28c4-2fa9-98ec-c8d53e2bf0fc](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_review_report_en.pdf/551df4a2-28c4-2fa9-98ec-c8d53e2bf0fc).

particolare nelle micro aziende (uno/due dipendenti) e poi perché alcune categorie di lavoratori professionali (es. ditte individuali senza dipendenti) sono al di fuori del campo di applicazione di alcune delle norme. La tutela dei rischi da esposizione per i consumatori, richiede considerazioni di tipo diverso. In questo caso infatti, il controllo del rischio da esposizione può essere effettuato solo imponendo che gli articoli, sostanze e miscele utilizzate da parte dei consumatori non contengano le sostanze nocive oppure non rilascino mai tali sostanze a livelli pericolosi. Nel caso della formaldeide, la Commissione Europea ha deciso di considerare la restrizione prevista dal Regolamento REACH come misura di risk management. La scelta della restrizione dipende principalmente dal fatto che non esistono vincoli particolari sul tipo di provvedimento restrittivo da utilizzare e questo rende possibile considerare diverse opzioni valutandone sia l'efficacia dal punto di vista del controllo dei rischi sia l'impatto socio economico. Per la formaldeide, come per tutte le sostanze cancerogene e mutagene di categoria 1B, inoltre, è già prevista una restrizione generica (parti 28 e 30 dell'Allegato XVII di REACH) che vieta la messa in commercio di miscele che contengono la sostanza in concentrazione superiore allo 0,1% in peso. La formaldeide è stata inclusa dalla Commissione Europea nella primavera del 2018, nella lista delle sostanze a cui si applica tale restrizione. Il provvedimento restrittivo in fase di valutazione riguarda in modo particolare gli articoli ad uso dei consumatori e le miscele con concentrazione di formaldeide inferiore o uguale allo 0,1% ed include sia la formaldeide che le sostanze che rilasciano formaldeide. Nella maggior parte dei casi, infatti, l'esposizione dei consumatori alla formaldeide è causata dall'uso di sostanze e miscele che rilasciano formaldeide (soprattutto le resine a base di formaldeide utilizzate come adesivi nella produzione dei manufatti legnoderivati). L'identificazione delle tipologie di restrizione da proporre e la conseguente valutazione dell'impatto viene effettuata dall'ECHA tenendo conto del rischio reale per la popolazione, della disponibilità di alternative e delle misure già previste dalle altre normative vigenti. È necessario inoltre tener conto del principio di proporzionalità, facilità di implementazione, costi e possibilità di controllo da parte delle Autorità preposte. Le valutazioni e le analisi si basano sulle informazioni disponibili nei dossier di registrazione e sulle informazioni fornite dai vari attori nella fase di consultazione pubblica. La consultazione pubblica, parte integrante del processo di restrizione, è uno strumento di fondamentale importanza per l'industria, le Autorità degli Stati membri, organizzazioni non governative e singoli cittadini, per fornire alle Autorità (ECHA e Commissione Europea) le informazioni necessarie per formulare la proposta di restrizione più appropriata. La proposta può andare dal divieto completo di utilizzo della formaldeide o di sostanze che rilasciano formaldeide nella produzione di miscele ed articoli ad uso dei consumatori (opzione più conservativa) alla

conclusione che nessuna azione ulteriore è necessaria in aggiunta a quanto già previsto dalle normative esistenti (opzione meno conservativa). Tutte le opzioni intermedie sono altresì possibili (e plausibili). Ad ogni modo, la (o le) opzioni proposte vengono formulate tenendo conto in primis del principio di salvaguardia della salute umana, alla base del Regolamento REACH e poi del principio di competitività e di innovazione che promuove la ricerca di soluzioni alternative più sicure (sostanze o processi), nell'ottica di quello che viene definito sviluppo sostenibile.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Authorisation under REACH.  
<https://echa.europa.eu/addressingchemicalsofconcern/authorisation>.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Restriction under REACH.  
<https://echa.europa.eu/addressingchemicalsofconcern/restriction>.
- [3] MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO. HELPDESK REACH.  
<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/autorizzazione>.
- [4] EUROPEAN COMMISSION. DG Growth - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs – Authorisation under REACH.  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/authorisation\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/authorisation_en).
- [5] MUNARI T., Autorizzazione e Restrizione: come il regolamento REACH obbliga a ripensare i prodotti, Bologna 27 novembre 2015.  
<http://www.chimicibologna.it/medias/expo-chimica-t-munari.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, October 2014.  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf).
- [8] GOVERNO ITALIANO. Portale Reach.Gov.it – REACH informiamo i cittadini. <http://www.reach.gov.it>.
- [9] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on the preparation of Socio-Economic Analysis as part of an application for authorisation.  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sea\\_authorisation\\_e](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sea_authorisation_e)

[n.pdf/aadf96ec-fbfa-4bc7-9740-a3f6ceb68e6e](#), January 2011.

- [10] FEDERCHIMICA. AREA SICUREZZA PRODOTTI. Monografia N. 2: La formaldeide, norme applicabili – Luglio 2017.
- [11] FORMACARE: REACH regulation and formaldehyde, 2014.  
<http://www.formacare.org/regulatory-information/reach/>.
- [12] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA): Formaldehyde and formaldehyde releasers: investigation report March 2017.  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/annex\\_xv\\_report\\_formaldehyde\\_en.pdf/58be2f0a-7ca7-264d-a594-da5051a1c74b](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/annex_xv_report_formaldehyde_en.pdf/58be2f0a-7ca7-264d-a594-da5051a1c74b).

Bologna, 18 ottobre 2018

## **AUTORIZZAZIONE ALL'USO, SCENARI DI ESPOSIZIONE E LA COMUNICAZIONE DELL'USO SICURO DELLE SOSTANZE CHIMICHE ALLE IMPRESE: L'IMPATTO SULLE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO NEI LUOGHI DI LAVORO**

**Patrizia Ferdenzi, Paolo Pagliai, Carlo Muscarella, Celsino Govoni**

Gruppo Tecnico Interregionale REACH e CLP – Area Prevenzione e Sanità Pubblica – Coordinamento Commissione Salute delle Regioni e delle Province autonome

### **INTRODUZIONE**

Il considerandum 17 del Regolamento REACH recita “*Tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, dovrebbero essere raccolte per agevolare l'individuazione di proprietà pericolose, e le 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”.

Viene così sancita l'importanza della trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, trasmissione che deve essere a doppio senso in quanto i fabbricanti e gli importatori, attraverso la registrazione, conoscono le proprietà pericolose delle sostanze meglio degli utilizzatori a valle (DU) mentre questi ultimi sono in grado di fornire informazioni più specifiche sulle proprie condizioni operative e misure di gestione del rischio in modo che possano entrare a far parte dei dossier di registrazione (si veda Figura 1).

Una buona comunicazione lungo la catena di approvvigionamento è essenziale per avere una corretta informazione sull'*uso sicuro* della sostanza.

Il Regolamento REACH ha proprio fra i suoi obiettivi principali quello di garantire l'uso sicuro di una sostanza, per il lavoratore, per il consumatore e per l'ambiente, e lo testimonia il fatto che nell'articolo 3 vengono definiti:

- 24)-*uso*: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di

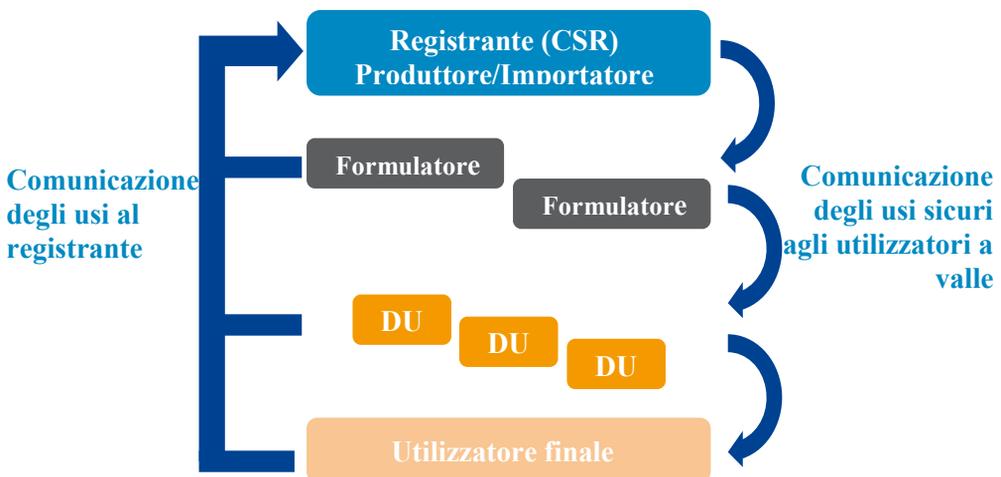
contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione; [la fabbricazione NON è un uso, vedi Linea Guida 2015 appendice R.12.1]

- 25)-**uso proprio** del dichiarante: un uso industriale o professionale da parte del dichiarante;
- 26)-**uso identificato**: l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o l'uso di una miscela, previsto da un attore della catena d'approvvigionamento, compreso l'uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle;” [l'uso sconsigliato è quello che il fabbricante o l'importatore, dopo averlo valutato, non è in grado di includere quale uso identificato per ragioni legati alla tutela della salute e dell'ambiente (articolo 37.3)].

Nell'articolo 3 non troviamo la definizione di “uso sicuro” ma siccome la finalità del Regolamento REACH è quella di “assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente” (articolo 1.1), riteniamo di poterla ricavare indirettamente indicando l'**uso sicuro** come:

- *l'uso di sostanze chimiche in condizioni controllate tali da limitare gli effetti dannosi della salute umana e dell'ambiente.*

**Figura 1:** Esempificazione del flusso delle informazioni previsto dal Regolamento REACH per l'ambito lavorativo



Tale Regolamento ha profondamente innovato la dinamica attraverso la quale le informazioni sulla gestione dei rischi legati all'uso di sostanze e

miscele passano lungo la catena di approvvigionamento; in particolare il Regolamento REACH prevede preferibilmente un flusso informativo da valle a monte (cioè dagli utilizzatori ai Fabbricanti/Importatori) che nella normativa precedente era praticamente assente.

In pratica i DU non sono più dei soggetti passivi, in semplice attesa di informazioni, ma possono, e in certi casi devono, fornire informazioni a monte per permettere la definizione di misure di gestione del rischio più adeguate da parte di chi redige le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) e gli scenari di esposizione.

Pertanto chiunque deve comprendere come tale atteggiamento “attivo” da parte dei DU debba essere applicato rigorosamente non solo per quanto riguarda le informazioni (SDS, etichettatura di pericolo, scenari di esposizione, ecc...) che circolano lungo tutta la filiera (supply chain), ma anche per quanto riguarda le informazioni legate alle Autorizzazioni.

Uno degli strumenti più rilevanti per la comunicazione del rischio nell'uso delle sostanze e delle miscele pericolose è costituito da alcune sezioni della SDS e dagli scenari d'esposizione. Non bisogna però considerare quanto contenuto in alcune sezioni delle SDS o negli scenari di esposizione come l'unico strumento a disposizione del datore di lavoro per entrare in possesso delle informazioni necessarie per utilizzare correttamente le sostanze e le miscele, non solo ai sensi del Regolamento REACH, ma anche della normativa sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Ad esempio, un altro strumento che il Regolamento REACH, secondo quanto previsto dal Titolo VII, ha messo a punto per l'uso in maniera controllata delle sostanze, con particolare riguardo a quelle estremamente preoccupanti (SVHC) inserite nell'Allegato XIV, è **la procedura di Autorizzazione**.

L'articolo 55 di tale Regolamento stabilisce che lo scopo dell'Autorizzazione è “*garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide. A tale fine, tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che richiedono Autorizzazioni analizzano la disponibilità di alternative e ne considerano i rischi ed esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione.*”

La possibilità di poter utilizzare una sostanza compresa nell'Allegato XIV è strettamente legata al rispetto delle condizioni indicate nella Decisione di Autorizzazione rilasciata dalla Commissione Europea (Commission Implementing Decision) tra le quali si trovano le *Condizioni Operative* e le

*Misure di Gestione del Rischio* per l'uso sicuro di tale sostanza contenute nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Il CSR è uno degli elementi obbligatori e fondamentali della domanda di autorizzazione, salvo non sia stato presentato nell'ambito della registrazione. Tale disposizione ha una importante conseguenza di tipo legale: come noto infatti, il processo di Autorizzazione, a differenza della registrazione, è indipendente dal tonnellaggio di produzione/importazione. Da ciò ne deriva che chi richiede un'Autorizzazione deve preparare obbligatoriamente il CSR e gli scenari di esposizione, e se del caso trasmetterli, anche per sostanze prodotte o importate in quantitativi inferiori ad 1 tonn./anno.

Il datore di lavoro è spesso un *utilizzatore a valle* ed in molti casi è un *utilizzatore finale* cioè un utilizzatore professionale che impiega nel proprio ciclo lavorativo la sostanza o la miscela senza fornirla ulteriormente lungo la catena di approvvigionamento. Dovrà quindi ricevere dal suo fornitore le informazioni sull'Autorizzazione e sull'uso sicuro di tali prodotti attraverso la Scheda di Dati di Sicurezza ed i pertinenti scenari, quando prescritti, o tramite la comunicazione prevista dall'articolo 32 (la cosiddetta "scheda informativa di sicurezza").

Tuttavia il DU non può pensare di adempiere integralmente a quanto previsto dal Regolamento REACH "solamente" implementando le informazioni che riceverà da chi richiederà formalmente l'Autorizzazione lungo la propria catena di approvvigionamento.

Nell'ambito del processo di Autorizzazione il DU deve assumere anche un atteggiamento "attivo", in quanto, come vedremo, vi potrebbero essere importanti informazioni che comportano obblighi immediati che non devono necessariamente essere trasmesse con le SDS (modalità quest'ultima che peraltro introduce spesso ritardi temporali non accettabili nel momento in cui la norma prevede obblighi immediati).

Molte delle informazioni contenute nelle Autorizzazioni generano una serie di obblighi per il DU nell'ambito della normativa sociale (in Italia il D.Lgs.81/08) quando svolge il ruolo di datore di lavoro in quanto impattano sulle misure di prevenzione e protezione da attuare nei luoghi di lavoro per la gestione del rischio chimico e/o cancerogeno.

L'analisi del caso delle Autorizzazioni rilasciate per i coloranti CI Pigment Yellow 34 e CI Pigment Red 104 esemplifica attraverso un caso concreto quali siano le modalità con le quali il datore di lavoro riceve (o deve reperire) le informazioni sull'uso sicuro, quali obblighi scattino e quali ricadute si abbiano sulla gestione degli agenti chimici pericolosi e/o cancerogeni e mutageni ai sensi del Titolo IX del D.Lgs.81/08.

## **IL CASO DELL'AUTORIZZAZIONE DEI COLORANTI A BASE PIOMBO E CROMO**

Il giallo di piombo solfocromato (colorante CI Pigment Yellow 34; numero CE: 215-693-7 numero CAS: 1344-37-2) ed il piombo cromato molibdato solfato rosso (colorante CI Pigment Red 104; numero CE: 235-759-9 numero CAS: 12656-85-8) sono impiegati come coloranti per vernici da utilizzare su superfici metalliche o per la segnaletica stradale orizzontale oltre che per produrre premix o precompound per l'industria plastica.

Sono sostanze estremamente preoccupanti in quanto cancerogene di categoria 1B e tossiche per la riproduzione di categoria 1A; per questo motivo sono state inserite nella Candidate List pubblicata sul sito dell'Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA) il 13 gennaio 2010 e successivamente sono state inserite nell'Allegato XIV del Regolamento REACH in quanto sostanze che possono essere utilizzate solo se l'uso o gli usi in quanto tali o componenti di una miscela o incorporate in un articolo siano stati autorizzati all'interno della catena di approvvigionamento.

Sia l'ultima data per la presentazione delle domande di Autorizzazione (latest application date) che la data di scadenza (sunset date) sono ormai trascorse; è stata presentata un'unica domanda di Autorizzazione da parte del Rappresentante Esclusivo (Only Representative - OR) olandese della ditta canadese DCC (Dominion Colour Corporation).

In base all'articolo 66 del Regolamento REACH tutti gli utilizzatori a valle dei due pigmenti hanno l'obbligo di inviare una notifica all'Agenzia entro 3 mesi dalla prima fornitura. Al 31 maggio 2018, a livello europeo 510 delle 680 e a livello italiano 123 su 156 notifiche inviate dagli utilizzatori a valle ad ECHA riguardano proprio questi due pigmenti.

Questi dati evidenziano come l'Autorizzazione trattata in questo lavoro sia quella che ad oggi ha avuto di gran lunga l'impatto più rilevante sui DU, forse anche perché, come vedremo in seguito, gli obblighi in essa contenuti riguardano gli usi di tutta la catena di approvvigionamento e non solo gli usi propri di chi ha presentato la domanda, come invece è accaduto nella grande maggioranza delle Autorizzazioni rilasciate finora.

Per questo motivo si è ritenuto interessante analizzare nel dettaglio il contenuto dell'Autorizzazione relativa ai due pigmenti CI Pigment Yellow 34 e CI Pigment Red 104.

## LA DECISIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA N. 5644 DEL 7 SETTEMBRE 2016

La Decisione di Autorizzazione è stata rilasciata il 7 settembre 2016 e pubblicata sul sito della Commissione Europea il 14 settembre 2016; contiene i numeri di Autorizzazione per ciascuno dei sei usi richiesti (per entrambi i coloranti) e le condizioni per le quali è stata rilasciata l'Autorizzazione.

*In che modo il datore di lavoro riceve queste informazioni?*

**Attraverso l'etichetta di pericolo:** il numero di Autorizzazione (ad esempio REACH/16/3/0) ai sensi dell'articolo 65 deve comparire obbligatoriamente e senza indugio sull'etichetta della sostanza o della miscela di cui è componente. Tale informazione deve figurare nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari di cui all'articolo 25 del Regolamento CLP.

**Con la Scheda di Dati di Sicurezza:** nella sezione 15.1 della SDS deve essere indicato che la sostanza è in Candidate List e che è stata rilasciata l'Autorizzazione (con la data di pubblicazione). Dopo la data di pubblicazione dell'Autorizzazione sul sito della Commissione Europea, il datore di lavoro deve ricevere la SDS aggiornata perché, ai sensi dell'articolo 31.9 del Regolamento REACH, la SDS va tempestivamente aggiornata nel caso sia rilasciata o rifiutata un'Autorizzazione. Ciò significa che la SDS va aggiornata anche nell'eventualità che l'Autorizzazione fosse rifiutata.

Nel caso di una sostanza, le Condizioni Operative (OC) e le Misure di Gestione dei Rischi (RMM) si trovano nei pertinenti scenari di esposizione allegati.

Nel caso di miscele, il numero di Autorizzazione deve comparire nella sezione 2.2 della SDS dove sono indicati gli elementi dell'etichetta. In questo caso le OC e RMM possono essere anche integrate nel corpo della SDS, in particolare nelle sezioni 7 e 8, oppure essere ricomprese nelle Informazioni sull'Uso Sicuro delle Miscele (SUMI) allegate alla SDS, quando ad essa non sono allegati gli scenari di esposizione delle sostanze che hanno contribuito alla classificazione di pericolosità della miscela.

Nel caso in cui non sia prescritta la Scheda di Dati di Sicurezza, l'utilizzatore della sostanza o della miscela che la contiene deve essere comunque informato se l'Autorizzazione è stata concessa o rifiutata con la comunicazione prevista dall'articolo 32 del Regolamento REACH.

*In tutte le modalità citate i termini “tempestivamente” e “senza indugio” non sono ulteriormente precisati né all’interno del testo legale del Regolamento REACH né all’interno dei documenti di orientamento prodotti da ECHA.*

*Il lasso temporale che si può creare dalla data di pubblicazione delle Decisioni all’effettivo invio e ricezione delle informazioni riguardanti l’Autorizzazione pone indubbiamente un problema al DU che può trovarsi a dover rispettare disposizioni cogenti senza averle ancora ricevute attraverso gli strumenti descritti.*

*In ogni caso il rilascio o meno dell’Autorizzazione è solo la prima e forse più semplice delle informazioni che il datore di lavoro deve ricevere.*

Un aspetto molto importante da tenere in considerazione è che nella parte introduttiva della Commission Implementing Decision N.5644 dei coloranti Pigment Yellow 34 e Pigment Red 104 possiamo trovare le considerazioni che hanno portato al rilascio dell’Autorizzazione per i due coloranti che vengono di seguito riassunte:

- per entrambe le sostanze sono richiesti sei usi da autorizzare;
- non è possibile determinare i DNEL per tali sostanze e quindi possono essere autorizzate solo se i vantaggi socio-economici prevalgono sui rischi e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative;
- le misure di gestione dei rischi (RMM) e le condizioni operative (OC) presentate dal richiedente nel Rapporto di Sicurezza Chimica (CSR) sono appropriate ed effettive nel limitare i rischi, specialmente i Dispositivi di Protezione Individuale (respiratori in particolare) che devono essere dati ai lavoratori rispettando il Fattore di Protezione definito;
- il Comitato per la valutazione socio-economica (SEAC) conferma che i vantaggi socio economici prevalgono sui rischi per la salute umana e per l’ambiente e conferma che non esistono sostanze o tecnologie alternative tecnicamente ed economicamente possibili per gli utilizzatori a valle del richiedente;
- le RMM e le OC descritte nel CSR, per gli usi richiesti, sono pienamente applicabili e applicate (cioè sono **pienamente realizzabili nella pratica**);
- sono definiti i periodi di revisione dell’Autorizzazione, che la Commissione Europea **restringe** rispetto a quelli proposti dal SEAC;
- il Comitato di valutazione del rischio (RAC) ed il SEAC non raccomandano nei loro pareri RMM ed OC aggiuntive;

- la gestione dei DPI (in particolare quelli respiratori) come pure l'addestramento al loro uso è una delle condizioni del rilascio dell'Autorizzazione, anche per gli utilizzatori a valle;
- i dati di monitoraggio biologico del piombo e i dati di esposizione per via inalatoria a cromo esavalente sono fondamentali per valutare il mantenimento dell'efficacia delle RMM, quindi gli utilizzatori a valle del richiedente dovranno tenerli a disposizione di tutte Autorità Competenti per il controllo (REACH e Salute/Sicurezza nei luoghi di lavoro), anche per valutare eventuali revisioni dell'Autorizzazione;
- la difficoltà di accertare pienamente la mancanza di alternative per gli usi da autorizzare, richiede che il detentore dell'Autorizzazione presenti un report sullo status della disponibilità e realizzabilità di alternative per i suoi utilizzatori a valle (obbligatorio anche ai sensi dell'art.236, comma 4. lett.f) D.Lgs.81/08);
- è opportuno definire dei massimi di tonnellaggio annuale perché le quantità immesse sul mercato non superino quelle riportate nella richiesta di Autorizzazione;
- è **appropriato** che il detentore dell'Autorizzazione predisponga un resoconto succinto delle RMM e OC presentate nella domanda di Autorizzazione, nella lingua degli Stati membri in cui le sostanze sono immesse sul mercato e utilizzate.

Gli usi autorizzati e i relativi numeri di Autorizzazione vengono poi elencati nella decisione all'articolo 1, paragrafi 1 e 2, mentre nel paragrafo 3 sono riportate le condizioni alle quali sono soggette le Autorizzazioni indicate nei paragrafi precedenti ("The authorisations referred to in paragraphs 1 and 2 shall be subject to the following conditions"):

- tutte le RMM e le OC riportate nel CSR allegato alla richiesta di Autorizzazione **devono essere pienamente applicate**, perché considerate dal RAC e SEAC pienamente sufficienti a garantire l'uso sicuro dei due pigmenti, in quanto i due Comitati non ne raccomandano di aggiuntive;
- sia il detentore dell'Autorizzazione che i suoi utilizzatori a valle **devono documentare la gestione dei DPI** (scelta, uso appropriato, manutenzione) così come l'**avvenuto addestramento** dei lavoratori;
- non possono essere immessi sul mercato più di 2100 t/anno di piombo solfocromato giallo e più di 900 t/anno di piombo cromato molibdato solfato rosso;
- i DU del detentore dell'Autorizzazione **devono trasmettere ad ECHA** entro il 30 giugno 2017 informazioni sulla fattibilità tecnica della

sostituzione di entrambe le sostanze, per gli usi autorizzati, compresa la giustificazione della necessità del loro impiego, informazioni che saranno trasmesse al detentore dell'Autorizzazione;

- il detentore dell'Autorizzazione deve trasmettere all'ECHA entro il 31 dicembre 2017 un report in cui gli usi autorizzati sono descritti in maniera più specifica ("refine the description") sulla base delle informazioni provenienti dai DU;
- l'Autorizzazione di taluni usi compresi nella decisione non si applica negli Stati membri in cui tali usi sono vietati.

In riferimento a quest'ultima condizione del paragrafo 3, articolo 1 della Decision N.5644, che sottolinea la possibilità che la sostanza oggetto di Autorizzazione sia di fatto già non più usata o vietata in alcuni Stati membri, è interessante rilevare che nel novembre 2017 la Svezia *abbia denunciato la Commissione Europea alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea per aver concesso l'Autorizzazione all'uso dei due pigmenti a base piombo e cromo per tracciare la segnaletica stradale orizzontale e per verniciare le macchine industriali con colori brillanti in modo che possano essere riconoscibili.*

La Svezia non utilizza tali pigmenti da circa 30 anni e per gli usi sopra indicati impiega prodotti alternativi che ritiene più sicuri per l'uomo e l'ambiente. La Svezia inoltre ritiene che la Commissione Europea disattenda completamente l'impegno della Unione Europea di eliminare a livello internazionale il piombo dalle vernici.

Senza entrare nel merito della questione, questo caso evidenzia quanto sia complesso il cruciale tema della sostituzione delle sostanze soggette ad Autorizzazione, come anche quello dell'applicabilità e della reale disponibilità di alternative tecniche, e mette in luce come l'Autorizzazione finale rilasciata sia il frutto di inevitabili mediazioni e considerazioni economiche che può portare anche a posizioni molto diverse tra i vari Stakeholders, Stati Membri compresi.

Dall'analisi della Decision N.5644, nell'articolo 2 sono successivamente indicati i tempi entro i quali deve essere presentata un'eventuale richiesta di "rinnovo" dell'Autorizzazione. Per entrambe le sostanze, la data di scadenza del periodo di revisione per i primi quattro usi (di tipo industriale) è il 21 maggio 2022 mentre la data di scadenza del periodo di revisione per gli ultimi due usi (di tipo professionale) è 21 maggio 2019 (la presentazione di un'eventuale richiesta di revisione doveva essere effettuata entro il 21 novembre 2017).

La parte della Decision N.5644 più interessante (ma più impegnativa) per il datore di lavoro è quella prevista dall'articolo 3:

- ❖ **su richiesta delle Autorità Competenti per il controllo del REACH (AC) del Paese in cui le sostanze vengono utilizzate**, il detentore dell'Autorizzazione dovrà fornire un "succinto resoconto" delle RMM e OC nella lingua di tale Paese, mentre i DU devono dimostrare di rispettare gli usi autorizzati e le relative condizioni d'uso (performance parameters);
- ❖ gli utilizzatori a valle devono, se richiesto, fornire alle AC REACH del Paese in cui le sostanze vengono impiegate le seguenti informazioni:
  - i dati di monitoraggio biologico del piombo, in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 98/24/EC (recepita in Italia dal *D.Lgs.25/02, ora Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08*)
  - i dati di monitoraggio del Cromo VI aerodisperso (dati di esposizione) in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 98/24/EC e alla Direttiva 2004/37/EC (quest'ultima di fatto recepita in Italia dal *Titolo IX Capo II D.Lgs.81/08*)
  - i monitoraggi di cui sopra devono essere resi disponibili ad ECHA, per la trasmissione all'autorizzato, nel caso di revisione.

È bene ricordare che ad oggi in Italia il valore limite biologico per il piombo inorganico è contenuto nell'Allegato XXXIX del D.Lgs.81/08 (lo SCOEL ha proposto nel 2002 un BLV inferiore, pari a 30 µg/100 ml) mentre l'OEL per i composti del Cromo VI è stato recentemente pubblicato nella Direttiva 2017/2398/EU (0,010 mg/m<sup>3</sup> fino al 17 gennaio 2025, dopodichè diventerà 0,005 mg/m<sup>3</sup>), ma deve essere ancora recepito nell'ambito del D.Lgs.81/08.

Dal 14 settembre 2016 il datore di lavoro che utilizza questi due coloranti oppure una miscela che li contiene ha una serie di obblighi, dei quali in particolare deve:

1. controllare di essere nella catena di approvvigionamento del titolare dell'Autorizzazione, in caso contrario non può più utilizzare i due pigmenti né tal quali né in miscela;
2. verificare che i propri usi siano tra quelli riportati nella Decision N.5644 perché solo tali usi sono stati autorizzati in quanto solo le misure di gestione del rischio e le condizioni operative presentate dal richiedente dell'Autorizzazione ne garantiscono l'uso sicuro; se i propri usi non fossero compresi, dovrebbe cessare l'uso dei prodotti contenenti i pigmenti;

3. intraprendere un'analisi delle proprie condizioni lavorative e verificare che siano rispondenti a quelle individuate nell'Autorizzazione; ancora una volta, se gli esiti di tale analisi fossero negativi e se non gli fosse possibile applicare le RMM e le OC previste dalla Decision N.5644 deve interromperne l'uso;
4. applicare tutte le condizioni aggiuntive previste nella Decision N.5644 quali documentare la gestione dei DPI (in particolare di quelli respiratori) e l'avvenuto addestramento dei lavoratori esposti e quelle relative ai monitoraggi e alle misurazioni;
5. dopo aver verificato di trovarsi nella catena di approvvigionamento "giusta" e che i propri usi sono tra quelli autorizzati, attuate tutte le condizioni previste nel rilascio dell'Autorizzazione, deve notificare all'ECHA l'uso della sostanza autorizzata, tal quale o in miscela, a norma dell'articolo 66 del Regolamento REACH entro tre mesi dalla prima fornitura.

Un elenco più specifico degli obblighi che scattano per un datore di lavoro che utilizzi il CI Pigment Yellow 34 oppure il CI Pigment Red 104 nel ciclo produttivo è riportato nella Tabella 1.

### **IMPATTO DELL'AUTORIZZAZIONE (REACH) NELL'AMBITO DEL TITOLO IX D.LGS.81/08**

Occorre infine menzionare un'inevitabile conseguenza che la Decisione N.5644 ha nell'ambito del Titolo IX del D.Lgs.81/08. L'Utilizzatore a Valle REACH, che nell'ambito della normativa sociale diventa il Datore di Lavoro, sulla base di tutte le informazioni ricevute o reperite deve pertanto procedere ad una rivalutazione delle relazioni tecniche redatte in base agli obblighi relativi all'applicazione della Normativa in materia di Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro.

Tale rivalutazione, anche sulla base delle eventuali azioni intraprese per rispondere alle condizioni previste dall'Autorizzazione per adempiere a quanto richiesto dal Regolamento REACH, potrà portare il Datore di Lavoro a dover procedere ad un **aggiornamento** di tali relazioni tecniche e del **documento di valutazione del rischio chimico/cancerogeno** previsto dal Titolo IX del D.Lgs.81/08.

*Con quali modalità vengono trasmesse le condizioni (d'uso) e tutte le altre informazioni legate all'Autorizzazione che fanno scattare gli obblighi sopra descritti per il datore di lavoro?*

Vengono riportate di seguito in ordine di importanza:

- ✓ **Con la Decisione della Commissione Europea:** questo documento è in inglese, è pubblicato sul sito della Commissione Europea, non c'è l'obbligo di tradurlo in italiano, **non c'è l'obbligo del detentore dell'Autorizzazione di fornirlo lungo la catena di approvvigionamento e di conseguenza deve essere richiesto dal DU.** Tale aspetto può avere conseguenze molto importanti per quest'ultimo, in quanto gli obblighi contenuti nelle Decisioni scattano dal momento della pubblicazione e, come abbiamo visto nell'esempio trattato, essi possono riguardare aspetti che potrebbero non essere trasmessi o comunque trasmessi con tempi non definiti attraverso i "normali canali REACH", come le SDS.
- ✓ Con **gli scenari di esposizione allegati alla SDS** nel caso di una sostanza oppure **integrate nel testo della stessa** oppure in un documento che contiene le **Informazioni sull'Uso Sicuro della Miscela (SUMI)** nel caso di miscele oppure **attraverso le informazioni fornite ai sensi dell'articolo 32, qualora applicabile.**

Queste informazioni devono essere fornite in italiano, riguardano le condizioni operative (OC) e le misure di gestione dei rischi (RMM) e devono essere trasmesse dal fornitore tempestivamente all'utilizzatore a valle. Le sostanze soggette ad Autorizzazione dovranno dunque avere scenari di esposizione anche se prodotte o importate in quantità inferiori a 10 t/anno (anche inferiori ad 1 t/anno).

Gli utilizzatori a valle sono tenuti a identificare, applicare e, se opportuno, raccomandare misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi al più tardi dodici mesi dopo avere ricevuto un numero di registrazione, comunicato loro dai rispettivi fornitori nella scheda di dati di sicurezza.

- ✓ **Con la Sintesi della Decisione della Commissione Europea:** questo documento è in italiano, è pubblicato sul sito della Commissione Europea ma non deve essere inviato obbligatoriamente al DU che deve pertanto richiederlo all'interno della catena di approvvigionamento o procurarselo autonomamente.
- ✓ Con alcuni strumenti sintetici previsti all'interno della Decisione come il **resoconto succinto** (succinct summary) (alcuni in italiano altri no), a discrezione del titolare dell'Autorizzazione. Il succinct summary andrà fornito in italiano solo se richiesto dalle Autorità Competenti di controllo.

Le possibilità sono molteplici, ma richiedono comunque che il datore di lavoro divenga sempre di più una parte attiva perché, come già evidenziato,

informazioni importanti che fanno scattare obblighi ai sensi del Regolamento REACH devono essere richieste da parte dell'utilizzatore a valle e non c'è un obbligo per il fornitore di trasmetterle.

Risulta inoltre importante sottolineare nuovamente che nel caso di utilizzo di una sostanza oggetto di Autorizzazione, tal quale o in miscela o da incorporare in un articolo, la SDS, anche se estesa, non è più sufficiente da sola a garantire che il datore di lavoro riceva le informazioni complete sull'uso sicuro della sostanza.

In questo caso la Decisione della Commissione Europea rappresenta il documento più importante a cui il DU/datore di lavoro deve riferirsi per verificare i propri obblighi sia in ambito REACH sia nell'ambito della normativa sociale (D.Lgs.81/2008), ricordando che essi scattano, come precedentemente sottolineato, già dal momento di pubblicazione del Documento sul sito della Commissione Europea.

Il datore di lavoro deve inoltre tener presente che le Autorizzazioni rilasciate possono essere rivalutate in qualsiasi momento se, rispetto alle circostanze vigenti al momento dell'Autorizzazione originaria, sono intervenuti mutamenti tali da influenzare il rischio per la salute umana o per l'ambiente o l'impatto socioeconomico.

Una rivalutazione dell'Autorizzazione può portare ad un aggiornamento non solo delle condizioni operative e delle misure di gestione del rischio (e quindi dello scenario di esposizione), ma anche ad una modifica delle condizioni aggiuntive quali monitoraggi o report sulla fattibilità tecnica della sostituzione.

Ne consegue che in questi casi anche la valutazione del rischio chimico e/o cancerogeno prevista dal Titolo IX del D.Lgs.81/08 debba essere rivista ed eventualmente aggiornata.

## **CONSIDERAZIONI FINALI**

L'esame dettagliato del testo della Decision N.5644, riferendosi ad un caso concreto, chiarisce alcuni aspetti importanti riguardanti il processo di Autorizzazione e la comunicazione dell'uso sicuro delle sostanze.

In primis si chiarisce che le misure di gestione del rischio che portano al rispetto di un DNEL (nel caso specifico un DMEL) assegnato ad una sostanza nell'ambito di un CSR redatto per un'Autorizzazione possono essere considerate quelle che garantiscono il cosiddetto "uso sicuro" (ricordiamo che in realtà questo termine non è presente all'interno del testo legale che richiama unicamente il "*rischio adeguatamente controllato*").

Infatti, come è stato esemplificato nell'analisi della Decision N.5644, la prima condizione a cui è soggetta l'Autorizzazione rilasciata è che le OC e le RMM devono essere pienamente applicate da chi utilizza la sostanza tal quale o in miscela; nel testo della Decision N.5644 si legge infatti che:

*“The authorisations referred to in paragraphs 1 and 2 shall be subject to the following conditions:*

*(a) the risk management measures and operational conditions for the respective use, which are described in the chemical safety report submitted pursuant to Article 62(4)(d) of Regulation (EC) No 1907/2006, shall be fully applied; (omissis)”.*

Questo passaggio è presente in tutte le Decisioni di Autorizzazioni finora rilasciate.

*Nel caso della Decision N.5644 è possibile affermare che dopo aver esaminato il CSR compreso nella domanda di Autorizzazione, il RAC ed il SEAC di ECHA sono fermi nel sostenere l'opinione che “le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative sono appropriate ed efficaci nel limitare il rischio, a condizione che siano applicate come descritto nella domanda”, tanto da non prevedere condizioni aggiuntive nel caso specifico dei due pigmenti.*

I pareri del RAC e del SEAC vengono successivamente presi in considerazione dalla Commissione Europea che attraverso la procedura della “Comitology” e le consultazioni pubbliche procede ad emettere la Decisione di Autorizzazione.

Quanto riportato nella Decisione rappresenta quindi una sorta di “validazione” (dopo valutazione) delle OC e RMM e non possono altro che rappresentare le condizioni di uso sicuro, altrimenti l'Autorizzazione per tale uso o usi non sarebbe stata rilasciata.

Si ribadisce che le considerazioni sopra riportate non vogliono sottovalutare la complessa problematica rappresentata dalla sostituzione della sostanza e dalla realizzazione di alternative tecnologicamente fattibili, come richiamato dal caso succitato della denuncia della Svezia.

Possono inoltre essere fatte alcune considerazioni riguardanti le connessioni con la normativa sociale in quanto se le misure generali di tutela (articolo 15 D.Lgs.81/08) prevedono la sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso e, soprattutto, se l'articolo 235 del D.Lgs.81/08, per gli agenti cancerogeni e mutageni, stabilisce come misura di prevenzione prioritaria, che il datore di lavoro, *se tecnicamente possibile o concretamente attuabile*, debba provvedere per la sostituzione dell'agente cancerogeno o mutageno, anche la lettera d) dell'articolo 3 della Decision

N.5644 riguardante l'esempio illustrato conferma l'impostazione data dal D.Lgs.81/08, evidenziando un medesimo approccio nei confronti della gestione degli agenti cancerogeni e mutageni quali sono molte delle sostanze comprese nell'Allegato XIV.

A tal fine il datore di lavoro potrà essere aiutato ad adempiere gli obblighi previsti dalla normativa sociale consultando le informazioni messe a disposizione nel sito di ECHA da parte dei richiedenti le Autorizzazioni e in particolare analizzando i documenti dedicati all'analisi delle alternative (AoA) per gli usi autorizzati.

Resta chiaro che il datore di lavoro deve rispettare sia tutti gli obblighi previsti dal Titolo IX del D.Lgs.81/08 sia tutte le disposizioni derivanti dall'applicazione del Regolamento REACH. Il tema della gestione delle sovrapposizioni fra Normativa sociale (D.Lgs.81/08) e Normativa di prodotto (REACH) è infatti certamente complesso dal punto di vista operativo per le aziende, ma è più chiaro dal punto di vista logico: entrambe le normative devono essere pienamente soddisfatte.

La possibile sovrapposizione fra quanto previsto dalle Decisioni sugli usi di sostanze autorizzate e le misure di prevenzione e protezione previsti dagli articoli 225 e 237 del D.Lgs.81/08 è ben esemplificata dal caso illustrato; infatti la Decision N.5644 riporta ad esempio condizioni riguardanti la selezione, l'uso appropriato, la manutenzione e l'addestramento all'uso dei DPI; essa inoltre prevede l'esecuzione di monitoraggi biologici del piombo e di misure dell'esposizione inalatoria del Cromo VI e tali dati devono essere inviati, se richiesti, alle Autorità Competenti REACH.

In definitiva l'esempio utilizzato in questo lavoro rende evidente un concetto generale: il contenuto delle Decisioni deve essere conosciuto nel dettaglio dal datore di lavoro per poter rispettare integralmente e immediatamente gli obblighi derivanti dal Regolamento REACH; tuttavia i documenti a corredo delle Decisioni (ad esempio gli scenari di esposizione o le AoA) costituiscono una preziosa fonte informativa aggiornata per poter applicare in modo completo quanto richiesto dal Titolo IX del D.Lgs.81/08.

Tabella 1: Elenco degli obblighi per il Datore di Lavoro

|  |
|--|
| Verificare se utilizza vernici (o altre miscele) contenenti <b>CI Pigment Yellow 34 o CI Pigment Red 104</b>   |
| Verificare che a monte della <b>sua</b> catena di approvvigionamento ci sia l'azienda titolare dell'Autorizzazione   |
| Verificare che nella nuova fornitura compaia il numero di Autorizzazione in etichetta (pubblicato il 14.09.2016)   |
| Verificare che gli venga trasmessa la SDS aggiornata   |
| Verificare che la SDS trasmessa sia completa degli adeguati scenari di esposizione, oppure che le informazioni degli scenari siano integrate nel corpo della SDS (in particolare sezione 7 e 8) oppure che sia allegate le Informazioni sull'Uso Sicuro della miscela (SUMI) |
| Verificare se il proprio uso è uno di quelli autorizzati, compresa l'incorporazione in articoli (vedi sezione 1.1 della SDS e titoli brevi degli scenari di esposizione)   |
| Conformarsi alle condizioni indicate nella Decisione di Autorizzazione, comprese le modalità di utilizzo (RMM e OC) ricavabili dagli scenari di esposizione allegati alle SDS o dagli altri strumenti informativi previsti per le miscele                                    |
| Documentare la gestione dei DPI, in particolare quelli respiratori, e l'avvenuto addestramento dei lavoratori esposti  |
| Notificare all'ECHA il suo uso entro 3 mesi dalla prima fornitura con numero di Autorizzazione in etichetta  |
| Trasmettere ad ECHA entro il 30 giugno 2017 la giustificazione della necessità di utilizzare la sostanza   |
| Notificare al fornitore/titolare dell'Autorizzazione se le RMM e OC descritte non sono appropriate e/o se esistono nuove informazioni riguardanti i pericoli della sostanza (o miscela)  |
| Raccogliere in modo sistematico i dati di monitoraggio biologico del piombo e i dati di esposizione professionale a Cromo VI e <b>renderli disponibili (shall make available)</b> ad ECHA e, se richiesto, devono fornirli all'AC REACH del proprio Stato                    |
| Rimanere aggiornati sull'Autorizzazione, in quanto viene rilasciata per un tempo determinato ed informarsi se è stata presentata una richiesta di revisione (per allungare il periodo di Autorizzazione)   |
| Rispondere senza esitare ad eventuali richieste del titolare dell'Autorizzazione   |
| Sulla base alle eventuali azioni intraprese, <b>aggiornare il documento di valutazione dei rischi</b>  |
| <b>Interrompere l'uso della sostanza</b> , tal quale o in miscela, se non conforme con l'uso e le condizioni di Autorizzazione (e smaltirla come rifiuto).   |

## 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.
- [3] EUROPEAN COMMISSION. COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 7.9.2016 granting an authorisation for some uses of lead sulfochromate yellow and of lead chromate molybdate sulfate red under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council – Brussels, C(2016) N.5644 final, 07/09/2016.
- [4] EUROPEAN COMMISSION REACH. Authorisation Decisions. List of authorisation decisions adopted on the basis of Article 64(8) of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH). The list also includes reference to related documentation concerning all applications for authorisation on which an opinion has been adopted by the Committee for Risk Assessment and the Committee for Socio-economic Analysis of ECHA on the basis of Article 64(5) REACH. Last update 5/7/2018.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance for downstream users. Version 2.1, October 2014.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on the compilation of safety data sheets. Versione 3.1. Novembre 2015.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.13: Risk management measures and operational conditions - Version 1.2, October 2012

- [8] THE EUROPEAN CHEMICAL INDUSTRY COUNCIL (CEPIC). Industry Guidance REACH. Authorisation Guidance For Downstream Users. The Authorisation Process and Obligations related to the Inclusion of a Substance in the “Candidate List”, October 2012.
- [9] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Lead sulfochromate yellow Brief profile, 26 October 2016.  
<https://echa.europa.eu/it/briefprofile/brief-profile/100.014.267>.
- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Lead chromate molybdate sulphate red Brief profile, 27 March 2018.  
<https://echa.europa.eu/it/brief-profile/-/briefprofile/100.032.496>.
- [11] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34), 2 April 2018.  
<https://echa.europa.eu/it/application-for-authorisation-previousconsultations/-/substance-rev/1627/term>.
- [12] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104), 2 April 2018.  
<https://echa.europa.eu/it/application-for-authorisationpreviousconsultations/-/substance-rev/1630/term>.
- [13] STRATEGIC APPROACH TO INTERNATIONAL CHEMICAL MANAGEMENT (SAICM). Report of the International Conference on Chemicals Management on the work of its fourth session. Geneva, 28 September – 2 October 2015.
- [14] RICORSO proposto il 28/11/2016—Svezia/Commissione (Causa T-837/16) (2017/C 038/50) pagg.37-38, pubbl. nella G.U. dell’Unione europea C 38, 6 febbraio 2017.
- [15] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. (Titolo IX Capo I Art.221) 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. nel S.O. N.108/L alla G.U.R.I. n.101 del 30/4/2008.

**Bologna, 18 ottobre 2018**

## **I REGOLAMENTI REACH E CLP A CONFRONTO CON ALTRE NORMATIVE VIGENTI E LORO APPLICAZIONE: “DALLA DOGANA ALLA DISCARICA”**

**Elisabetta Boccaletti**

Ordine dei Chimici e dei Fisici della provincia di Modena

### **INTRODUZIONE**

Gli oggetti che usiamo quotidianamente sono sostanze chimiche, miscele di più sostanze oppure sono articoli che contengono singole sostanze o miscele di sostanze.

I Regolamenti Europei N.1907/2006 (REACH) e N.1272/2008 (CLP) entrano nelle normali attività produttive e nella vita di tutti i giorni, con un impatto considerevole su tutto il sistema regolatorio a partire dalla dogana, per i prodotti importati e/o esportati, sino al consumatore oppure allo smaltimento dello stesso (rifiuto).

L'argomento è noto agli esperti del settore, ma rimane ancora poco conosciuto da alcuni attori della catena di approvvigionamento (in particolare di alcuni settori) e dalla maggior parte dei consumatori diretti, che non si rendono conto fino in fondo che anch'essi sono coinvolti e di conseguenza hanno delle responsabilità. Ci si riferisce in particolare agli utilizzatori a valle (DU) o ai consumatori appartenenti a diversi settori, compreso quello agricolo che, nonostante le diverse campagne di informazione attraverso anche i mass-media, risultano inconsapevoli oppure non conoscono i diversi aspetti della normativa e necessitano di una specifica informazione/formazione.

Il Regolamento REACH si basa sul principio di precauzione e sullo sviluppo sostenibile, che impone l'obiettivo per fabbricanti, importatori, distributori e DU di produrre, immettere sul mercato, distribuire od utilizzare sostanze non dannose per la salute umana, la sicurezza o l'ambiente ed individua come strumento principe per raggiungere l'obiettivo la trasmissione, lungo la catena di approvvigionamento, di tutte le informazioni atte al corretto uso e alla gestione in caso di emergenza, con attenzione alla salute e sicurezza delle persone e dell'ambiente. Il Regolamento CLP, poi, rafforza l'obbligo generale imponendo a tutti gli attori della catena di approvvigionamento di

cooperare per soddisfare i requisiti in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio.

Si evince che non si parla più solo di mercato delle merci, ma si deve parlare di flusso dei prodotti e delle informazioni necessarie a gestire tutte le fasi riguardanti le sostanze, miscele ed/od articoli durante tutto il ciclo di vita “in sicurezza”.

### **AMBITO DI APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP**

Nell'art.2 del Regolamento REACH sono indicate alcune esclusioni all'applicazione del Regolamento stesso, legate alla natura (come le radiazioni ionizzanti relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori) oppure al campo di applicazione (alimentazione, cosmesi, dogana, trasporto, rifiuti, ecc).

In realtà alcune di queste esclusioni sono comunque interessate dall'applicazione dei Regolamenti Europei REACH e CLP, anche se solo parzialmente, nel processo di classificazione, oppure nella comunicazione delle informazioni e/o nella gestione dei rischi. Di seguito si riporta qualche esempio, in modo non esaustivo, dell'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP anche alle esclusioni descritte dall'art.2 del REACH:

- la classificazione dei rifiuti con l'assegnazione degli HP a partire dalle frasi H del CLP della sostanza o degli ingredienti che compongono la miscela o l'articolo, quando non è possibile fare delle analisi (indagini specifiche);
- l'assegnazione di una classe di pericolo o il grado di pericolosità ad una merce che verrà adibita al trasporto (classi ADR e gruppo di imballaggio);
- la notifica all'Istituto Superiore di Sanità quando si immette sul mercato una sostanza o una miscela pericolosa da impiegare negli alimenti e nelle bevande;
- l'obbligo di redigere e fornire la SDS e/o la e-SDS ed etichettare con i relativi pittogrammi del CLP e del trasporto, per sostanze o miscele pericolose da impiegare negli alimenti o nelle bevande, con applicazione dipendente dal contesto oppure dalla modalità di imballaggio ovvero in veicolo-cisterne.

I Regolamenti REACH e CLP sono trasversali alle diverse normative vigenti e di seguito si raffigura un elenco esemplificativo, ma non esaustivo, di alcune normative che sono influenzate e/o che si riferiscono a tali Regolamenti (Figura 1)

**Figura 1:** I Regolamenti REACH e CLP, a confronto ed applicate a normative cogenti



## L'IMPORTANZA DELLE INFORMAZIONI

I modi per trasferire le informazioni lungo la catena di approvvigionamento sono diversi: possono essere concentrate sulla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), sugli scenari di esposizione (SE), sulle schede informative, sulle etichette e su quant'altro di attinente, mediate anche dalla normativa specifica applicata che solo in alcuni casi si esaurisce con i Regolamenti in questione.

Nell'ambito dei Regolamenti REACH e CLP, alcune attività di informazione sono rivolte al cittadino, inteso come soggetto con competenze non specialistiche, che ricopre il ruolo di consumatore e di utilizzatore non professionale di prodotti chimici. Nel caso in cui la sostanza, miscela o l'articolo siano destinati direttamente al consumatore bisogna tener conto del Codice del Consumo mentre la trasmissione di eventuali allerte che possono riguardare la salute dei consumatori avviene tramite il Rapex.

La conoscenza delle proprietà delle sostanze e dei rischi connessi alla loro esposizione consente la scelta idonea dei prodotti da acquistare e utilizzare da parte dei consumatori soprattutto quando si tratta di tutelare le categorie più vulnerabili, quali: bambini, donne in gravidanza o in allattamento, soggetti allergici ed anziani. Naturalmente il discorso è non meno importante per i lavoratori che, proprio per lo svolgimento della loro attività, possono

venire in contatto con tali sostanze in modo molto più consistente e continuativo, considerando anche che alcuni di loro possono anche far parte di quelle categorie più vulnerabili prima menzionate.

Il ciclo di vita delle merci passa, quindi, attraverso il riconoscere che la gestione di materiali e informazioni è unica e considerarne il flusso, dalla dogana alla discarica, significa considerare un flusso complesso che comincia dalla comparsa sul mercato delle sostanze, miscele od articoli attraverso la fabbricazione o l'acquisizione negli spazi doganali da Paesi extra-europei, per poi passare attraverso il trasporto, nelle aziende a carattere industriale ed/od agricolo, considerando l'impatto sui lavoratori, sull'ambiente, sul consumatore (prodotti a scaffale) e il mercato, per arrivare alla fine della vita della merce che si trasforma in rifiuto.

È previsto che ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di una miscela sia tenuto a comunicare qualsiasi informazione in suo possesso che possa porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli sia stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati all'attore situato immediatamente a monte nella catena stessa.

Gli stessi principi di tutela valgono per l'importazione e l'esportazione di sostanze chimiche pericolose: alcune riconosciute come particolarmente impattanti sono soggette all'applicazione del Regolamento (UE) N.649/2012 (Prior Informed Consent PIC) basato sull'assenso preliminare in conoscenza di causa, che impone alcuni obblighi alle imprese che desiderano esportare tali sostanze nei paesi extra UE. In particolare si applica alle sostanze chimiche vietate o soggette a restrizioni rigorose di cui all'allegato I, contenenti sostanze chimiche industriali, pesticidi e biocidi, per esempio benzene, cloroformio, atrazina e permetrina. L'esportazione di queste sostanze chimiche è soggetta a due tipi di requisiti: notifica dell'esportazione e consenso esplicito. Ricordo, poi, che le sostanze presenti all'interno di droghe, materiali radioattivi, rifiuti, armi chimiche, alimenti e additivi alimentari, mangimi, organismi geneticamente modificati e prodotti farmaceutici (tranne disinfettanti, insetticidi e antiparassitari) sono disciplinate da altre norme dell'UE e, pertanto, non rientrano nell'ambito del Regolamento PIC.

## LE NORMATIVE A CONFRONTO

Che le informazioni abbiano una importanza sempre più determinante si può vedere anche se si comparano le normative tra loro. Prendiamo, ad esempio, le normative REACH/CLP, trasporto e rifiuti: si hanno già delle differenze a cominciare dalle definizioni degli attori della catena di approvvigionamento (ad esempio: fabbricante/distributore/DU, speditore, trasportatore/riempitore,

produttore del rifiuto/smaltitore/trasportatore) oppure del prodotto a cui si applica la normativa (sostanza/miscela/articolo, merce pericolosa e rifiuto). La denominazione della sostanza, della miscela o dell'articolo come le informazioni sulla pericolosità possono essere differenti a seconda della fase della “vita” e quindi della normativa applicata.

Tutti gli attori nella catena di approvvigionamento di un prodotto chimico svolgono un ruolo importante per tenere sotto-controllo i pericoli, garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche e trasmettere le informazioni:

- le richieste di informazioni ai propri fornitori (tra cui informazioni d'uso, le segnalazioni, effetti avversi, infortuni di piccola entità, incidenti, ecc...);
- la comunicazione delle informazioni inviate ai clienti (SDS, SE, ecc...);
- le procedure di imballaggio, di operatività da adottare in caso di emergenza.

Se consideriamo la documentazione e le informazioni che devono essere indicate e trasmesse, si possono distinguere a seconda della fase:

- Fase di arrivo/partenza dalla dogana: attraverso la dichiarazione doganale (DAU) si forniscono diverse informazioni, come ad esempio la qualità della merce, necessaria per la classificazione merceologica del prodotto, il documento di trasporto, la descrizione analitica della merce, i certificati di analisi, le autorizzazioni, le licenze, ecc. considerando che per poter importare alcune merci contingentate o soggette a misure di vigilanza, sulla merce devono essere applicate le etichette sia per il CLP sia per il trasporto;
- Fase di trasporto: il documento di trasporto (DDT) riporta alcune informazioni indicanti la merce, la sua quantità, la pericolosità attraverso il numero ONU, la denominazione ufficiale, le etichette di pericolosità, il gruppo di pericolosità, l'indicazione se pericoloso per l'ambiente, ecc. Ad esempio UN 1202 GASOLIO, 3, III, PERICOLOSO PER L'AMBIENTE sul DDT, indica che la merce che si trasporta è gasolio, una merce infiammabile e pericolosa per l'ambiente, per cui, nel caso del trasporto nazionale su strada, sull'imballaggio si apporranno l'etichetta ADR n.3 e il marchio pericoloso per l'ambiente; sul sovrainballaggio (in caso di più colli imballati assieme) si deve apporre anche la dicitura “sovrainballaggio”, sul veicolo si apporranno i pannelli arancio, nel caso dei veicoli-cisterna anche la marcatura ADR n.3 e pericoloso per l'ambiente.
- Fase interna all'azienda di produzione, utilizzo, imballaggio,

distribuzione in azienda: le informazioni necessarie sono date tramite schede informativa, schede dati di sicurezza, (SDS), scenari espositivi (e-SDS) ed etichette CLP sull'imballaggio, con eventuale stesura di apposite procedure, colorazioni delle tubazioni, colorazioni degli apparecchi in pressione contenente fluido pericoloso (ad es. bombole).

- Fase di stoccaggio temporaneo e smaltimento del rifiuto: necessita l'identificazione del codice CER e della pericolosità tramite gli HP, indicazioni da riportare sul registro carico-scarico e sul formulario, su quest'ultimo assieme alle indicazioni del trasporto in ADR se la merce è pericolosa anche per il trasporto su strada, ad esempio rifiuto di metanolo con pericolosità di infiammabilità, di tossicità e per l'ambiente: HP3, HP6, HP14, un 1230 Rifiuto Metanolo, 3 (6.1), II, Pericoloso Per L'ambiente (rifiuto con pericolosità media). Sull'imballaggio o sul mezzo di trasporto va indicata la R di rifiuto pericoloso a cui si aggiungono le informazioni del trasporto in ADR (etichetta o marcatura n.3 e pericoloso per l'ambiente, pannelli arancio).

Sebbene la classificazione dei rifiuti sia basata sugli stessi principi generali di quella delle sostanze/miscele chimiche oppure delle merci pericolose nel trasporto, i risultati non sono sempre sovrapponibili, ma questo non è un errore, in quanto dipende dai principi specifici su cui si applicano, dal contesto, dall'ambito di utilizzo, ovvero bisogna dare maggior peso alle precauzioni più importanti nell'aspetto contingente.

In particolare: se si esamina il REACH/CLP si devono considerare gli aspetti legati alla pericolosità a breve e lungo termine su diversi aspetti, dalla produzione all'utilizzo, non considerando il trasporto; in ADR/RID/ADN/IATA/IMDG, si considerano gli effetti sulla comunità e sull'ambiente prediligendo quelli a breve termine legati alle operazioni collegate al trasporto (su strada/ferroviario/vie navigabili interne/via aerea/via mare) comprensive di imballaggio, carico e scarico della merce pericolosa; mentre per i rifiuti si tratta la pericolosità dal punto di vista di un prodotto a fine vita, seppure nell'ottica del LCA (Life Cycle Assessment).

Chiarificatore è l'art.33 comma 1 del Regolamento CLP che indica che quando un collo comprende un imballaggio esterno e uno interno nonché un eventuale imballaggio intermedio e l'imballaggio esterno è conforme alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalle norme per il trasporto di merci pericolose, l'imballaggio interno e l'eventuale imballaggio intermedio sono etichettati in conformità del presente Regolamento (anche l'imballaggio esterno può essere etichettato conformemente al CLP). Nei casi in cui il pittogramma o i pittogrammi di pericolo previsti dal Regolamento CLP si riferiscono allo stesso pericolo contemplato dalle norme per il trasporto di

merci pericolose, questo/i pittogramma/i può/possono non figurare sull'imballaggio esterno.

È il caso di diversi pesticidi che rientrano nella normativa ADR (classe 5.1 Materie tossiche) e sono identificati con un numero ONU.

### **Caso Studio di Prodotto Fitosanitario presente in commercio**

Come esempio applicato si consideri, nell'ambito del settore agricolo e/o della filiera agroalimentare, il seguente caso di un prodotto fitosanitario: un FUNGICIDA esistente sul mercato (per potere semplificare l'analisi del caso si riporta qualche estratto della SDS):

#### **SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**

##### ***2.1 Classificazione della miscela secondo il Fornitore/Registrante***

Irritazione oculare: Categoria 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola: Categoria 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico: Categoria 1 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

Tossicità cronica per l'ambiente acquatico: Categoria 1 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

##### ***Classificazione per l'Italia in accordo con la Registrazione del Ministero della Salute:***

Irritazione oculare: Categoria 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

*Tossicità per la riproduzione: Categoria 2 H361d Sospettato di nuocere al feto.*

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola: Categoria 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico: Categoria 1 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

Tossicità cronica per l'ambiente acquatico: Categoria 1 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Quindi le informazioni da riportare in etichetta secondo l'approvazione del Ministero della Salute sono diverse da quelle proposte dal Fornitore e sono quelle indicate in Figura 2.

**Figura 2:** Etichettatura del Fungicida approvata dal Ministero della Salute

**2.2 Elementi dell'etichetta**  
**Etichettatura per l'Italia in accordo con la Registrazione del Ministero della Salute Italiano:**  
 Etichettato pericoloso per forniture/uso.



**Avvertenza:** Attenzione

**Indicazioni di pericolo**

H319 Provoca grave irritazione oculare.  
 H361d Sospettato di nuocere al feto.  
 H335 Può irritare le vie respiratorie.  
 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
 EUH208 Contiene 2-[2-(1-clorociclopropil)-2-idrossi-3-fenilpropil]-2,4-dihidro-3H-1,2,4-triazolo-3-tione. Può provocare una reazione allergica.  
 EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

**Consigli di prudenza**

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/protezione per gli occhi/il viso.  
 P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
 P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

**2.3 Altri pericoli**  
 Non sono noti altri pericoli.

*Le informazioni che devono essere riportate in Sottosezione 2.1 della SDS devono essere coerenti con quelle riportate nell'etichetta approvata dal Ministero della Salute. In questo caso non c'è corrispondenza fra alcune informazioni presenti in SDS e quelle presenti nell'etichetta approvata dal Ministero della Salute per quanto riguarda la tossicità riproduttiva, peraltro nemmeno evidenziate nella Sezione 3 riguardante la composizione degli ingredienti (Figura 3).*

**Figura 3:** Composizione degli ingredienti pericolosi del Fungicida

**SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

**3.2 Miscela**  
**Natura chimica**  
 Concentrato emulsionabile (EC)  
 Bixafen 75 g/l, Prothioconazolo 150 g/l

**Componenti pericolosi**  
 Indicazioni di pericolo secondo il Regolamento (CE) Num. 1272/2008

| Nome   | N. CAS /<br>N. CE /<br>REACH Reg. No. | Classificazione<br>REGOLAMENTO (CE) N.<br>1272/2008                                     | Conc. (%)   |
|--|---------------------------------------|---|-------------|
| Bixafen  | 581809-46-3                           | Aquatic Acute 1, H400<br>Aquatic Chronic 1, H410  | 7,45        |
| Prothioconazolo  | 178928-70-6                           | Aquatic Acute 1, H400<br>Aquatic Chronic 1, H410  | 14,90       |
| 2-[2-(1-clorociclopropil)-<br>2-idrossi-3-<br>phenylpropil]-2,4-dihidro-<br>1,2,4-triazolo-3-tione |                                       | Skin Sens. 1, H317  | > 0,1 - < 1 |
| 2-Esanolo di etile propilene<br>etilenglicolico etere  | 64366-70-7                            | Aquatic Chronic 3, H412   | > 1 - < 25  |
| N,N-Dimetildecan-1-<br>ammide  | 14433-76-2<br>238-405-1               | Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br>STOT SE 3, H335<br>Aquatic Chronic 3, H412 | ≥ 25        |

**Ulteriori informazioni**

|                 |             |                         |
|-----------------|-------------|-------------------------|
| Bixafen         | 581809-46-3 | Fattore-M: 10 (acute)   |
| Prothioconazolo | 178928-70-6 | Fattore-M: 10 (acute)   |
|                 |             | Fattore-M: 10 (chronic) |

Per quanto riguarda il testo completo delle indicazioni di pericolo menzionate in questo paragrafo, riferirsi al paragrafo 16.

**SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

Per quel che concerne il trasporto con applicazione dei seguenti accordi ADR (trasporto merci pericolose su strada) / RID (trasporto merci pericolose via ferroviaria) / ADN (trasporto merci pericolose via navigabili interne), la merce viene identificata come segue:

*Numero ONU 3082*

MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (SOLUZIONE DI BIXAFEN)

*Classe di pericolo per il trasporto 9*



*Etichette di trasporto su collo, marcatura del mezzo*

**UN 3082**

Gruppo di imballaggio III

Simbolo di pericoloso per l'ambiente SI

Per il trasporto Nr. pericolo 90 *in cisterna*

*in colli*



*14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori. Vedere le sezioni 6 e 8 della SDS.*

Per quanto concerne l'adozione delle misure di gestione del rischio nell'attività lavorativa, tra le informazioni si mettono in evidenza quelle indicate in Figura 4.

**Figura 4:** Controllo dell'esposizione/protezione individuale

| 8.1 Parametri di controllo |             |                                   |          |          |
|----------------------------|-------------|-----------------------------------|----------|----------|
| Componenti                 | N. CAS      | Parametri di controllo            | Agg. nto | Base     |
| Bixafen                    | 581809-46-3 | 0,6 mg/m <sup>3</sup><br>(TWA)    |          | OES BCS* |
| Proliconezo o              | 178528-70-6 | 1,4 mg/m <sup>3</sup><br>(SK-ABS) |          | OES BCS* |

\*OES BCS: Standard di esposizione professionale e interna (Occupational Exposure Standard)

Per la scelta delle misure di gestione del rischio per i lavoratori si verifica la conformità della Sezione 8 sia per quel che riguarda il valore limite di

esposizione che è stato assegnato sia per i dispositivi di protezione individuale da utilizzare.

#### **SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE**

Per l'utilizzo del prodotto utilizzare i seguenti dispositivi di protezione individuale:

*Protezione respiratoria.* Indossare apparecchi respiratori con filtro per gas e vapori organici (fattore di protezione 10) in conformità alla norma EN 140 di tipo A o equivalente.

*Protezione delle mani.* Osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di penetrazione fornite dal fornitore di guanti. Prendere in considerazione le condizioni locali specifiche nelle quali viene usato il prodotto, quali pericolo di tagli, abrasione e durata del contatto. Lavare i guanti se contaminati. Sostituirli in caso di contaminazione interna, quando perforato o se la contaminazione sulla parte esterna non può essere rimossa. Lavarsi frequentemente le mani e sempre prima di mangiare, bere, fumare o utilizzare i servizi igienici. Materiale Gomma nitrilica. Tasso di permeabilità > 480 min; Spessore del guanto > 0,4 mm: Indice di protezione Classe 6: Normativa di riferimento: norma EN 374.

*Protezione degli occhi.* Indossare occhiali di protezione (conformi alla norma EN 166, campo di utilizzo = 5 o equivalente).

*Protezione della pelle e del corpo.* Indossare tute standard di Categoria 3 tipo 6. In caso di un rischio di esposizione significativa, valutare la necessità di una tuta protettiva con un grado/tipo di protezione superiore. Indossare indumenti con doppio strato ovunque possibile. Indossare camici in poliestere/cotone o cotone sotto gli indumenti di protezione contro gli agenti chimici e lavarli di frequente in una lavanderia industriale. Se gli indumenti di protezione contro gli agenti chimici sono stati spruzzati o fortemente contaminati decontaminare il più possibile, in seguito rimuovere e disporli secondo le indicazioni del fornitore.

In realtà ci sono altre sezioni della SDS e della e-SDS di interesse riguardo l'attività lavorativa o in caso di emergenza, che fanno parte delle informazioni e formazioni che verranno trasmesse al lavoratore.

Per fare la valutazione del rischio si possono effettuare valutazioni con applicazione di modelli matematici (algoritmi) e monitoraggi ambientali e personali.

#### **SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

Rifiuto classificato con codice CER 02 01 08\* rifiuti agrochimici contenenti sostanze pericolose, aventi come codici HP 4 (irritante), HP 5, HP 14, per cui sarà necessario apporre sugli imballaggi l'etichetta **R** ed essendo

pericoloso per il trasporto, saranno da aggiungere anche le etichette ADR, ottenute tenendo conto delle percentuali degli ingredienti in riferimento alla pericolosità del rifiuto.

Il rifiuto è classificato:

- HP 4 - Irritante in quanto la somma delle quantità di sostanze classificate Skin Irr.2 e Eye Irr. 2 (H315 e H319) è superiore al 20%.
- HP 5 - Tossicità Specifica per Organi Bersaglio: la somma delle quantità di sostanze classificate STOT SE 3 (H335) è superiore al 20%.
- HP 14 Ecotossico: si applica il Regolamento (UE) N.997/2017 del Consiglio del 8 giugno 2017 in vigore dal 05/07/2018, in particolare i rifiuti sono considerati pericolosi di tipo HP 14 in quanto contenenti più di una sostanza classificata con tossicità cronica per l'ambiente acquatico 1, 2 o 3 con il codice di indicazione di pericolo H410, H411 o H412 conformemente al Regolamento (CE) N.1272/2008, e la somma delle concentrazioni di tutte le sostanze della categoria 1 (H410) moltiplicata per 100, aggiunta alla somma delle concentrazioni di tutte le sostanze della categoria 2 (H411) moltiplicata per 10, aggiunta alla somma delle concentrazioni di tutte le sostanze della categoria 3 (H412), è superiore al limite di concentrazione del 25 %. Alle sostanze classificate con il codice H410 si applica un valore soglia dello 0,1 % e alle sostanze classificate con il codice H411 o H412 si applica un valore soglia dell'1 %.

Come si può osservare le classificazioni in base agli svariati ambiti è diversa, di conseguenza le informazioni e la modalità di fornirle sono differenti e modulate dall'ambito di interesse.

## **CONCLUSIONI**

Con questa breve carrellata si vuole mettere in evidenza che, per analizzare in modo completo ed esaustivo l'argomento, è necessario integrare molte informazioni applicando la normativa vigente a tuttotondo compresi i metodi ufficiali di analisi e/o gli algoritmi di calcolo per poter applicare le misure di prevenzione e protezione atte al contenimento e al controllo del rischio per la salute, sicurezza e l'ambiente.

Ad oggi, dopo oltre 10 anni dall'emanazione dei Regolamenti europei REACH e CLP, possiamo affermare che si è cominciato ad avere dei risultati positivi, a partire dal cambiamento nell'approccio, ma per raggiungere la condizione ottimale dobbiamo ancora percorrere molta strada da parte di diversi attori che non si sentono ancora coinvolti in prima persona, soprattutto in alcuni settori, nel ruolo attivo di tutela dal rischio chimico.

**BIBLIOGRAFIA**

- [1] DIRETTIVA (UE) N.2102/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 novembre 2017 recante modifica della Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, pubbl. nella GU dell'Unione Europea n.L.305 del 21/11/2017.
- [2] REGOLAMENTO (UE) N.997/2017 del Consiglio dell'8 giugno 2017 che modifica l'allegato III della Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la caratteristica di pericolo HP 14 «Ecotossico», pubbl. nella G.U dell'Unione Europea n.L.150 del 14/06/2017.
- [3] REGOLAMENTO (UE) N.776/2017 del 4 maggio 2017, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del Regolamento (CE) n.1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. nella G.U dell'Unione Europea n.L.116 del 5 maggio 2017.
- [4] DECRETO MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI 12/52017 (ACCORDO ADR 2017) recante il recepimento nell'ordinamento nazionale della direttiva 2016/2309 della Commissione relativa al "trasporto interno di merci pericolose", pubbl. nella G.U.R.I. n.139 del 17/6/2017.
- [5] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/05/2015.
- [6] REGOLAMENTO (UE) N.1357/2014 della Commissione del 18 dicembre 2014 che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (rifiuti), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.365/89 del 19/12/2014.
- [7] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. (Titolo IX Capo I Art.221) 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. nel S.O. N.108/L alla G.U.R.I. n.101 del 30/4/2008.
- [8] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione,

all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.

- [9] 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del Regolamento (CE) N.1272/2008. Versione 3.0, Luglio 2017.
- [11] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla condivisione dei dati. Versione 3.1, Gennaio 2017
- [12] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA). Guida sulle schede di dati di sicurezza e sugli scenari d'esposizione. Giugno 2018.
- [13] DECRETO LEGISLATIVO 3/4/2006, N.152. Norme in materia ambientale, pubbl. nella G.U. n. 88 del 14/4/2006.
- [14] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA). Guida in pillole. Identificazione e denominazione di sostanze in ambito REACH e CLP. Novembre 2011.
- [15] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA). Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica Capitolo R.12. Descrizione degli usi. Versione 3.0, Dicembre 2015).
- [16] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA). Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.14: Occupational exposure assessment. Version 3.0, August 2016.
- [17] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA). Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.16: Environmental exposure assessment. Version 3.0, February 2016.
- [18] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA). Orientamenti introduttivi al Regolamento CLP. Versione 2.1, Agosto 2015.



**Bologna, 18 ottobre 2018**

## **SOSTANZE ORGANICHE VOLATILI: FONTI DI ESPOSIZIONE NEGLI AMBIENTI INDOOR**

**Mariangela Spagnoli, Giovanna Tranfo, Monica Gherardi, Emanuela  
Giuli, Sergio Iavicoli**

Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale -  
INAIL - Roma

### **INTRODUZIONE**

I composti organici volatili (COV) sono una classe di sostanze che evaporano con facilità già a temperature ambiente, che comprende gli idrocarburi alifatici, i terpeni, gli idrocarburi aromatici, gli idrocarburi clorurati, gli alcoli, gli esteri, i chetoni e le aldeidi.

Molti prodotti e materiali presenti nelle abitazioni domestiche contengono COV, che possono esser rilasciati nel tempo e provocare danni a breve e a lungo termine sulla salute umana. Alcune sostanze contenute in questi prodotti sono classificate cancerogene per l'uomo e probabili cancerogene per l'uomo dalla International Agency for Research on Cancer (IARC), come il benzene e la formaldeide che sono inseriti nel gruppo 1, il cloruro di metilene e il percloroetilene, che sono inseriti nel gruppo 2A.

Negli ambienti indoor, le principali fonti di emissione di questa classe di sostanze deriva da: materiali da costruzione, prodotti per la pulizia e l'igiene personale, fumo di sigaretta, presenza di impianti di riscaldamento e condizionamento, presenza di camino, utilizzo di profumatori per ambiente, utilizzo di bastoncini di incenso profumati; sorgenti outdoor, quali emissioni industriali ed emissioni autoveicolari. L'entità dell'esposizione a COV negli ambienti indoor varia in maniera sensibile al variare del volume dell'aria all'interno degli ambienti, del tasso di evaporazione dei COV, del tasso di ventilazione all'interno degli ambienti e della concentrazione dei COV negli ambienti outdoor. Per ridurre l'esposizione occorre eliminare i prodotti o i materiali che contengono COV e utilizzare quelli che ne rilasciano quantità inferiori. I principali accorgimenti per ridurre l'esposizione, pertanto, vanno dal ventilare adeguatamente i locali in cui vengono utilizzati, al seguire accuratamente le istruzioni fornite dalla ditta produttrice e limitare quanto più possibile l'uso di deodoranti per ambiente, la combustione di bastoncini di

incenso, l'uso di fitofarmaci e l'uso di prodotti contenenti cloruro di metilene e percloroetilene (smacchiatori per tessuti).

In particolare, abbiamo voluto focalizzare l'attenzione sui prodotti che, seppure non regolamentati dal REACH perché esenti da sostanze pericolose per la salute, in condizioni di combustione generano sostanze organiche volatili cancerogene, come benzene e formaldeide. I prodotti in questione sono, oltre le sigarette e i sigari, i bastoncini d'incenso e i profumatori per ambiente (candele e bruciatori), per i quali i COV non sono presenti all'origine ma vengono prodotti nel processo di combustione. Questa categoria di prodotti è largamente utilizzata sia nelle abitazioni domestiche che in alcuni luoghi di lavoro, ad esempio le palestre dove si pratica yoga e i centri benessere come le SPA.

### **ESPOSIZIONE A BASTONCINI DI INCENSO E PROFUMATORI PER AMBIENTE**

In generale, la popolazione trascorre circa 20 ore al giorno negli ambienti indoor, pertanto la qualità dell'aria negli ambienti confinati è un fattore di grande importanza e di forte impatto per la salute pubblica.

La qualità dell'aria interna dipende dall'equilibrio tra il livello di ventilazione e le diverse fonti di inquinamento presenti negli ambienti interni. I prodotti da costruzione, decorazione e arredamento sono già stati identificati come potenziali fonti di composti organici volatili (COV). Tuttavia, questi prodotti non sono le uniche fonti di inquinamento presenti in ambienti interni; infatti già nel 2005, l'Ufficio Europeo delle Unioni di Consumatori (BEUC) ha presentato una relazione sulle emissioni dei deodoranti da interno, inclusi bastoncini di incenso e candele profumate [2]. La combustione di incenso e candele è riconosciuta come una fonte di materiale particolato (PM10 e PM2,5), di monossido e diossido di carbonio (CO e CO<sub>2</sub>) e di ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>) [3-5]. Poche informazioni ci sono invece, sui livelli di emissione di COV e formaldeide associato a queste combustioni [3, 5-9]. Uno studio francese di Maupetit e Squinazi [1] ha presentato una metodologia per la caratterizzazione di queste emissioni dal quale sono state estrapolate molte informazioni circa i livelli di esposizione degli utilizzatori di questi prodotti. Per la valutazione dell'esposizione sono stati misurati i livelli di emissione, in base alla frequenza di utilizzo. Dallo studio è emerso che le emissioni di benzene e formaldeide durante la combustione sono maggiori nei bastoncini di incenso rispetto alle candele profumate. In queste ultime, invece, è stato osservato un aumento delle concentrazioni di formaldeide dopo la combustione, attribuibile a fenomeni di reattività chimica.

Durante la combustione di bastoncini di incenso sono state rilevate le seguenti sostanze organiche volatili: benzene, toluene, xilene, stirene, naftalene e limonene.

La gamma di concentrazioni misurate, durante e dopo l'uso di questi diversi tipi di prodotti, è mostrato nella Tabella 1 (Maupetit e Squinazi, 2009)

**Tabella 1:** concentrazione di COV ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )

| <b>COV</b>  | <b>Bastoncino di incenso</b><br><b>durata della combustione: 45-65'</b> | <b>Candela Profumata</b><br><b>durata della combustione: 60'</b> |
|-------------|---|--|
| Benzene     | 5-30  | < 0,3  |
| Toluene     | 1-15  | < 0,3  |
| Xilene      | 0-6   | < 0,3  |
| Stirene     | 0-12  | < 0,3  |
| Limonene    | 0-3   | 0-3  |
| Naftalene   | 0-3   | 0-4  |
| Formaldeide | 5-50  | 2-50   |
| Acetaldeide | 10-50   | 0,5-3  |
| Acroleina   | 0-2   | < 0,3  |
| Benzaldeide | 0-12  | 0-4  |

Le emissioni di COV delle candele profumate sono molto più basse di quelle dei bastoncini di incenso: l'unico composto presente a un livello di concentrazione significativa, ma molto variabile, nelle candele è la formaldeide.

Nelle candele profumate, la concentrazione di formaldeide prodotta potrebbe essere imputata alla reattività chimica post-combustione tra alcuni composti presenti nell'aria interna (ad esempio l'ozono) e altri composti emessi durante la combustione della candela, in particolare i terpeni [10].

Uno studio del 2016 dell'Istituto Superiore di Sanità, che ha condotto delle analisi sulla combustione di incensi con varie fragranze, riporta delle concentrazioni di benzene che arrivano ad essere anche di dieci volte maggiori rispetto a quelle emesse durante la combustione della sigaretta [10].

Occorre comunque sempre tenere in considerazione che all'interno delle abitazioni, oltre al contributo dell'aria esterna vi sono sempre sia fonti di emissione "continue" (costruzione e decorazione, arredamento, ecc.) che fonti di emissione "discontinue" (prodotti per la pulizia, deodoranti per ambienti interni, attività umane, ecc.).

Quindi sarebbe appropriato limitare, per quanto possibile, anche le emissioni di COV degli ambienti interni (prodotti per costruzione e decorazione, mobili, ma anche prodotti per la pulizia e deodoranti per interni) e ricorrere ad una adeguata ventilazione dei locali.

### **GLI EFFETTI SULLA SALUTE DELL'ESPOSIZIONE A COV**

L'esposizione ai COV può provocare effetti sia acuti (a breve termine) sia cronici (a lungo termine). Nel primo caso, la tossicità è il risultato di un'unica esposizione (oppure di diverse esposizioni ripetute più volte nell'arco di 24 ore) e gli effetti acuti includono, a seconda delle concentrazioni, irritazioni agli occhi, al naso e alla gola, mal di testa, nausea, vertigini, affaticamento, dispnea, asma e reazioni allergiche cutanee. Quando invece l'esposizione si protrae nel tempo, possono manifestarsi effetti cronici che, a seconda del composto che li genera, comprendono danni ai reni, al fegato, al sistema nervoso centrale.

Inoltre alcuni composti organici volatili sono particolarmente pericolosi per la salute in quanto inseriti nelle liste dello IARC come cancerogeni per l'uomo nel gruppo 1 (benzene e formaldeide) e probabili cancerogeni per l'uomo nel gruppo 2A (cloruro di metilene e percloroetilene). Il benzene e la formaldeide risultano essere, come si evince dallo studio francese, le sostanze organiche volatili maggiormente presenti nell'aria indoor durante la combustione di bastoncini di incenso e candele profumate.

Persone con problemi respiratori come l'asma, bambini, anziani e individui con un'alta sensibilità alle sostanze chimiche possono essere maggiormente suscettibili ai disturbi determinati dall'esposizione ai COV.

La combustione di incenso rilascia materiale particolare, prodotti a base di gas e altri composti organici. Gli effetti avversi sulla salute del particolato sono ben documentati (WHO, 2013). Quattro studi hanno trovato una correlazione tra la combustione di incenso e l'asma infantile, Wahab e Mostafa [11] hanno condotto uno studio caso-controllo su 100 bambini asmatici in Qatar e hanno rilevato che vi era un'esposizione statisticamente più alta nei bambini asmatici rispetto al gruppo di controllo. Allo stesso modo, Al-Rawas et al. [12] hanno scoperto che l'incenso usato più di due volte alla settimana era un fattore scatenante comune di sibili tra i bambini asmatici. Anche Wang et al. [13] hanno esaminato i bambini delle scuole di Taiwan e hanno correlato la combustione indoor di incenso con un aumento del rischio di asma. Mentre poche sono le evidenze scientifiche che correlano la combustione di incenso con l'insorgenza di cancro ai polmoni; Tse et al. [14] hanno condotto uno studio caso-controllo sui malati di cancro al polmone maschile in Cina e hanno evidenziato che l'esposizione al fumo di incenso in casa può aumentare il rischio di cancro ai polmoni tra i fumatori. Il Singapore Chinese Health Study

ha condotto un ampio studio di coorte di adulti tra i 45 ei 75 anni, osservando che l'uso di incenso nelle abitazioni sembrava aumentare il rischio di carcinomi a cellule squamose del tratto respiratorio in modo dose-dipendente [15].

## **CONCLUSIONI**

Fino a oggi sono stati condotti molti studi sulle singole sostanze chimiche mentre sono poche e incomplete le informazioni circa gli effetti sulla salute dell'esposizione a prodotti chimici combinati.

Pertanto la migliore misura di protezione contro i rischi legati alla presenza di COV è limitare il più possibile l'esposizione ai prodotti e ai materiali che li contengono.

Si può ridurre l'esposizione eliminando i prodotti o i materiali che contengono COV oppure utilizzando quelli che ne rilasciano quantità inferiori. È importante ricordare che limitare l'esposizione ai COV in casa si può. I principali accorgimenti per la riduzione dell'esposizione a COV negli ambienti indoor prevedono di:

- ventilare i locali sia durante sia dopo l'uso di prodotti contenenti COV; limitare i prodotti o i materiali che contengano COV, ripiegando su alternative più ecocompatibili ed eventualmente rimuovere dalla casa i prodotti vecchi non utilizzati;
- comprare solo i prodotti strettamente necessari;
- seguire accuratamente le istruzioni fornite dalla ditta produttrice;
- riporre i prodotti contenenti COV in un luogo bene aerato e lontano dalla portata di bambini;
- evitare l'uso di deodoranti/profumatori per la casa;
- limitare l'uso di fitofarmaci;
- limitare l'utilizzo di prodotti contenenti cloruro di metilene; nel caso di utilizzo di tali prodotti, provvedere ad usarli preferibilmente in un luogo bene aerato;
- limitare al minimo l'uso di prodotti contenenti o che producano benzene (le principali sorgenti indoor sono il fumo di tabacco, prodotti per la verniciatura e lo stoccaggio di prodotti combustibili) e provvedere ad una adeguata ventilazione durante l'utilizzo di prodotti per la verniciatura;
- limitare al minimo l'esposizione al percloroetilene (tale sostanza viene utilizzata nel lavaggio a secco), quindi cercare di ridurre al minimo l'utilizzo di tali prodotti e ventilare gli abiti dopo il lavaggio a secco prima di riporli negli armadi;
- in caso di lavori di ristrutturazione, se è possibile, lasciare l'abitazione e trasferirsi momentaneamente altrove.

Nel considerare le concentrazioni di COV cui si è esposti a causa della combustione di incensi e candele è necessario prendere comunque in considerazione la dimensione dei locali e la frequenza di utilizzo. Quindi, se un utilizzo occasionale in una abitazione, magari in un salone di grandi dimensioni, comporta un rischio trascurabile, un utilizzo sistematico in un ambiente piccolo, come potrebbe essere uno studio o una cabina estetica, può comportare un'esposizione pericolosa.

In particolare, le categorie di popolazione maggiormente a rischio risultano essere i bambini, gli anziani e le persone con varie patologie respiratorie quali asma e problemi polmonari. Per queste categorie sarebbe auspicabile cercare di evitare completamente l'utilizzo di tali prodotti all'interno delle abitazioni.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] MAUPETIT F., SQUINAZI F.. 110 Ambiente, rischi e salute - Vol. 8, n. 2, marzo-aprile 2009.
- [2] BUREAU EUROPÉEN DES UNIONS DE CONSOMMATEURS (BEUC). Emissions of chemicals by air fresheners – Tests on 74 consumer products sold in Europe. Bruxelles: BEUC, 2005.
- [3] JETTER J.J., GUO Z., MCBRIAN J.A., FLYNN M.R., Characterization of emissions from burning incense. *Sci. Total. Environ.*; 295 : 51-67, 2002.
- [4] LEE S.C., WANG B., Characteristics of emissions of air pollutants from burning of incense in a large environmental chamber. *Atmos. Environ.* ; 38: 941-51, 2004.
- [5] LEE S.C., WANG B., Characteristics of emissions of air pollutants from mosquito coils and candles burning in a large environmental chamber. *Atmos. Environ.*; 40: 2128-38, 2006.
- [6] HO S.S.H., YU J.Z., Concentrations of formaldehyde and other carbonyls in environments affected by incense burning. *J. Environ. Monit.*; 4 : 728-33, 2002.
- [7] SOLAL C., ROUSSELLE C., MANDIN C., MANEL J., MAUPETIT F., VOCs and formaldehyde emissions from cleaning products and air fresheners. Proceedings of the 11th International Conference on Indoor Air Quality and Climate – Indoor Air 2008, 17-22 August 2008, Copenhagen, Denmark, 2008.

- [8] AGENCY FOR TOXIC SUBSTANCES AND DISEASE REGISTRY (ATSDR). Minimal Risk levels (MRLs) for Hazardous Substances. <http://www.atsdr.cdc.gov/mrls.html>.
- [9] UNITED STATES - ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (US-EPA). <http://www.epa.gov/iris/subst/index.html>.
- [10] TIRLER W., SETTIMO G., Indoor air quality Incense, sparklers and cigarettes are significant contributors to indoor benzene and particle levels, *Ann.Ist.Super.Sanità* Vol. 51, No. 1: 28-33, 2015.
- [11] WAHAB A. AND MOSTAFA O. (2007). 'Arabian incense exposure among Qatari asthmatic children. A possible risk factor.' *Saudi Medical Journal*. 28(3): 476,477, 2007.
- [12] AL-RAWAS O., AL-MANIRI, A. and AL-RIYAMI, B. (2009). Home exposure to Arabian incense (bakhour) and asthma symptoms in children; a community survey in two regions in Oman. *BMC Pulmonary Medicine* 9(23): 1–9, 2009.
- [13] WANG I., TSAI C., CHEN C., TUANG, K. and LEE Y. (2011). Glutathione S-transferase, incense burning and asthma in children.' *European Respiratory Journal*, 37(6) pp. 1371-1377, 2011.
- [14] TSE L., YU I., QIU H., AU, J. and WANG X. (2011). A casereferent study of lung cancer and incense smoke, smoking and residential radon in Chinese men.' *Environmental Health Perspectives*, 119(11), pp. 1641 – 1646, 2011.
- [15] FRIBORG J., YUAN J., WANG R., KOH W., LEE H. and YU M. (2008). Incense use and respiratory tract carcinomas: A prospective cohort study, *Cancer*. 113(7), pp.1676-1684, 2008.



**Bologna, 18 ottobre 2018**

## **STUDIO DELLA VALIDITÀ DI MODELLI DI VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE INALATORIA ALL'ACIDO SOLFORICO NEL COMPARTO GALVANICO**

**Filippo Busolo(1), Celsino Govoni(2,3), Alessandro Fregni(3)**

- (1) Ordine Interprovinciale dei Chimici e dei Fisici del Veneto
- (2) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica – Azienda USL Modena
- (3) Ordine Provinciale dei Chimici e dei Fisici di Modena

### **INTRODUZIONE**

Il Titolo IX del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., mette in rilievo l'importanza dei rischi connessi all'uso degli agenti chimici e alla relativa esposizione dei lavoratori nei luoghi di lavoro [1]. A tale riferimento si affiancano il Regolamento (CE) N.1907/2006 (noto come REACH) [2] e il Regolamento (CE) N.1272/2008 (noto come CLP) [3]. In particolare, l'articolo 1 del Regolamento REACH esplicita gli scopi del Regolamento stesso, tra i quali quello 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. Tale Regolamento si applica fatta salva la normativa comunitaria in materia di luoghi di lavoro.

Il Titolo IX del D.Lgs.81/08, descrive quindi i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza che derivano, o possono derivare, dagli effetti di agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o come risultato di ogni attività lavorativa che comporti la presenza di agenti chimici (art.221). Il datore di lavoro è quindi chiamato a valutare i rischi connessi a tali agenti (art.223) prendendo in considerazione, le proprietà pericolose della sostanza, le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa scheda di sicurezza, il livello, il modo e la durata dell'esposizione, le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti tenuto conto della quantità delle sostanze e delle miscele che li contengono o li possono generare, i valori limite di esposizioni professionale, gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare e, se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.

In questo contesto, un modello matematico, basato sulle applicazioni di relazioni tra variabili, è uno dei possibili strumenti che può essere impiegato nel processo di valutazione del rischio per gli agenti chimici. 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.

Uno dei modelli più utilizzati nell'ambito della valutazione del rischio chimico secondo quanto previsto dall'art.223 del D.Lgs.81/08 è MoVaRisCh (Modello di Valutazione del Rischio Chimico) elaborato dai gruppi tecnici delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Lombardia e, in linea con le linee guida del Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08, permette la valutazione dell'esposizione inalatoria e cutanea dei lavoratori [4].

In ambito europeo, l'algoritmo di valutazione dei rischi ECETOC TRA, è tra i tools più utilizzati nella creazione dei *Chemical Safety Assessment* (CSA) in ambito REACH [5]. Si tratta di un modello derivante da EASE, e permette anch'esso, tra le altre cose, la valutazione dell'esposizione cutanea ed inalatoria dei lavoratori.

La differenza sostanziale tra i due modelli è che, a differenza di MoVaRisCh (conforme all'art.223 del D.Lgs.81/08), ECETOC TRA contempla l'uso e l'efficienza dei dispositivi di protezione individuali (DPI) e che, una volta imputati i dati di processo, è in grado di caratterizzare tutte le fasi di vita della sostanza fornendo un output chiaro di tutte le combinazioni esposizione/processo.

## VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

In questo articolo si riporta lo studio dell'esposizione professionale all'acido solforico nell'industria galvanica, in particolare in quel processo noto come galvanostegia ovvero quella tecnica industriale che permette di ricoprire un metallo con un secondo metallo, tipicamente più prezioso del primo, attraverso la deposizione elettrolitica. Solitamente l'esposizione all'acido solforico si configura in un rischio per la sicurezza. Tuttavia, diversi studi hanno evidenziato come l'esposizione a tale acido, in particolare nel caso di inalazione di nebbie, conduca sia ad effetti tossici acuti (bruciatura ed irritazione delle mucose, danni ai polmoni) che cronici (irritazione agli occhi e alle vie respiratorie) [6,7,8].

Il caso studio qui presentato, riguarda pertanto il trattamento superficiale dei metalli. Questa attività prevede che l'oggetto da trattare venga immerso, attraverso un carro ponte, in una serie di vasche galvaniche che prevedono un ciclo di lavorazione costituito da una sequenza di lavaggi e sgrassature ed infine il trattamento acido di deposizione elettrolitica. Il lavoratore addetto alla gestione di tali vasche si trova ad operare lungo la linea galvanica ed è soggetto all'esposizione di vapori di acido solforico per un massimo di 240 minuti giornalieri (il restante tempo di lavoro viene impiegato dal lavoratore in altre mansioni che non prevedono rischio chimico). Durante questo periodo ha il compito di gestire, attraverso terminali digitali, i parametri operativi della vasca e la movimentazione del carro ponte venendosi a trovare generalmente ad una distanza di circa 3 metri dai vapori di acido solforico. Le vasche galvaniche sono strutturate in maniera tale che sulla loro parte superiore, siano presenti dei sistemi di aspirazione atti a catturare gran parte dei vapori acidi prodotti. Nell'ambiente di lavoro è inoltre presente una buona ventilazione generale, ma non sono previste cappe di aspirazioni localizzate supplementari (*Local Exhaust Ventilation, LEV*) lungo la linea galvanica. La vasca galvanica è utilizzata in conformità alle istruzioni del fabbricante e sottoposta a regolare manutenzione. I lavoratori incaricati all'uso hanno ricevuto una formazione adeguata sulla sicurezza, relativamente alle condizioni di impiego della vasca. Infine, sulla vasca è presente idonea cartellonistica relativa ai rischi e alle misure di protezione previste. Il datore di lavoro a seguito della valutazione dei rischi ha messo infine a disposizione dell'operatore gli idonei dispositivi di protezione individuale (DPI), e ha previsto dei momenti annuali di formazione/informazione come richiesto dal D.Lgs.81/08.

Anche la verifica di conformità dell'uso identificato e delle condizioni d'uso incluse nello scenario di esposizione, trasmessi dal fornitore per mezzo della Scheda Dati di Sicurezza (SDS) estesa (eSDS), è risultata conforme rispetto alle modalità operative aziendali.

Il punto di partenza della valutazione del rischio chimico consiste nel determinare l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro, in conformità a quanto previsto dall'art.223 D.Lgs.81/08. Dalla SDS della sostanza presa in esame (acido solforico, CAS 7664-93-9), si ricavano i dati riportati in Tabella 1.

Inserendo i dati di cui sopra nell'algoritmo MoVaRisCh, unitamente ai parametri descrittivi dell'attività lavorativa, si ottiene il risultato riportato in Tabella 2 per il processo considerato.

**Tabella 1:** Dati di riferimento per l'acido solforico

| Sostanza               | Classificazione     | VLEP,<br>mg/m <sup>3</sup> | DNEL<br>inalatorio<br>15 min.,<br>mg/m <sup>3</sup> | DNEL<br>inalatorio<br>8 ore, mg/m <sup>3</sup> |
|------------------------|---------------------|----------------------------|---|--|
| <i>Acido Solforico</i> | Skin Corr. 1 A H314 | <i>0,05</i> <sup>(1)</sup> | <i>0,1</i>  | <i>0,05</i>                                    |

<sup>(1)</sup> nebulizzazione; VLEP di cui all'Allegato XXXVIII D.Lgs.81/08.

**Tabella 2:** Calcolo del rischio chimico per la salute dei lavoratori esposti

| Processo               | Rischio Stimato MoVaRisCh |
|------------------------|---------------------------|
| <i>Acido Solforico</i> | <b>31,87</b>              |

La valutazione del rischio chimico secondo questo modello viene quantificata come **Superiore all'irrelevante per la Salute**. Gli esiti valutativi attraverso il modello MoVaRisCh conducono all'adozione delle misure di protezione e prevenzione così come prescritto agli 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) del D.Lgs. 81/08.

Lo stesso scenario è stato poi valutato utilizzando l'algoritmo ECETOC TRA, i cui dati sono riassunti in Tabella 3.

**Tabella 3:** Calcolo del rischio chimico per la salute dei lavoratori

| Processo               | Rischio Stimato ECETOC TRA – inalazione a lungo termine | Rischio Stimato ECETOC TRA – inalazione a breve termine |
|------------------------|---|---|
| <i>Acido Solforico</i> | <b>3,42</b>   | <b>2,86</b>   |

L'analisi conduce ad una valutazione del **Rischio chimico Non Controllato**, trovando accordo con la valutazione MoVaRisCh.

Ripetendo la valutazione inserendo i DPI sia respiratori che dermici attualmente utilizzati dagli operatori, otteniamo i risultati riportati in Tabella 4.

**Tabella 4:** Calcolo del rischio chimico per la salute dei lavoratori con i DPI

| Processo        | Rischio Stimato ECETOC TRA – inalazione a lungo termine | Rischio Stimato ECETOC TRA – inalazione a breve termine |
|-----------------|---|---|
| Acido Solforico | 0,17  | 0,14  |

Nel caso considerato l’algoritmo ECETOC TRA porta ad una situazione di rischio controllato, grazie all’adozione degli idonei DPI. Essendo i DPI una misura specifica di protezione, ai sensi dell’art.225 del D.Lgs.81/08, la loro necessità implica dal punto di vista giuridico che i lavoratori siano esposti ad un rischio non irrilevante per la salute. In questo caso quindi ECETOC TRA suggerisce la necessità di ulteriori approfondimenti per la corretta definizione del rischio.

Al fine di quantificare l’esposizione dei lavoratori, è stata quindi eseguita la valutazione in termini rappresentativi dell’esposizione nel posto di lavoro alle sostanze chimiche contenute nell’aria e derivanti dai processi, secondo la norma UNI EN 689:1997 [9].

Il metodo prevede che l’esposizione venga valutata attraverso l’indice I, calcolato come il rapporto tra il valore analitico e il valore limite (VLEP di cui all’Allegato XXXVIII D.Lgs.81/08).

I rilievi analitici hanno fornito un valore di concentrazione di acido solforico pari a 0,04 mg/m<sup>3</sup> e, applicando la Norma UNI EN 689:1997, il rischio chimico viene valutato come **Rischio Medio**, trovando quindi accordo con gli esiti dei modelli MoVaRisCh ed ECETOC-TRA.

In ambito regolatorio, il Regolamento REACH prevede una serie di algoritmi di tipologia Tier 1 costruiti appositamente per la stima dell’esposizione inalatoria in ambito lavorativo, tra cui ECETOC TRA e EMKG-EXPO [10]. Questi algoritmi sono stati sviluppati con l’obiettivo di identificare facilmente situazioni che possano presentare rischi per la salute. Esistono altri algoritmi, più evoluti, facenti parte della tipologia Tier 2, come ad esempio Advanced REACH Tool 1.5 (ART) [11] e Stoffenmanager [12], la cui struttura e usabilità risultano più complessi, ma che in generale offrono valutazioni più accurate.

In particolare, i modelli ECETOC TRA, Stoffenmanager e ART sono attualmente molto utilizzati in Europa in ambito regolatorio e hanno la caratteristica principale di fornire una stima numerica dell’esposizione professionale, sia pure in alcuni casi limitatamente al contributo inalatorio.

Ciò permette di valutare la loro capacità previsionale a seguito di un confronto tra le stime ottenute applicando questi modelli su un particolare scenario espositivo con delle misurazioni sperimentali condotte su delle realtà lavorative precise.

Risulta quindi interessante valutare il comportamento predittivo di questi modelli nella valutazione dell'esposizione da acido solforico nel processo sopra presentato e la loro comparazione con il dato analitico sperimentale (Tabella 5).

**Tabella 5:** Valutazione dell'esposizione da acido solforico attraverso algoritmi predittivi

| Valutazione dell'esposizione       | Esposizione (mg/mc) |
|------------------------------------|---------------------|
| (a) Dato analitico                 | 0,04                |
| (b) ART 50th percentile            | 0,06                |
| (c) Stoffenmanager 50th percentile | 0,07                |
| (d) ECETOC TRA                     | 0,13                |
| (e) ART 90th percentile            | 0,21                |
| (f) Stoffenmanager 90th percentile | 1,45                |
| (g) EMKG-EXPO                      | 5 - 50              |

Confrontando i dati predittivi con il dato analitico (a), si nota che i valori stimati nel caso (b) e (c) risultano essere quelli che presentano una maggiore accuratezza di predizione, mentre i valori (d) e (e) evidenziano un certo grado di cautela per l'esposizione a lungo termine. Questo andamento è in accordo con le recenti pubblicazioni di letteratura [13,14,15].

Rispetto ai tool Tier 2, i modelli a minor livello (ECETOC TRA e EMKG-EXPO) mostrano un elevato grado di cautela nella stima dell'esposizione a lungo termine. In particolare, nel caso (g) si evidenzia una stima del valore di esposizione sovrastimato, risultando essere il metodo predittivo più conservativo tra quelli presi in considerazione in questo lavoro.

## CONCLUSIONI

L'esposizione all'acido solforico nel comparto galvanico è stata valutata attraverso i due modelli più utilizzati in ambito REACH e in ambito di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs.81/08): ECETOC TRA e MoVaRisCh, rispettivamente. Nel caso della valutazione del rischio con MoVaRisCh, il

modello genera un rischio superiore all'irrelevante per la salute, conducendo all'adozione delle misure di protezione e prevenzione prescritte agli articoli 225, 226, 229 e 230 del D.Lgs.81/08. Tuttavia, l'algoritmo MoVaRisCh da una parte tende a fornire risultati "conservativi" e dall'altra non contempla l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) e quindi non aiuta a valutare l'efficienza degli stessi, lasciando sempre al datore di lavoro l'onere di verificarla secondo le indicazioni dei produttori dei DPI stessi.

Del resto, il modello di valutazione del rischio per gli agenti chimici pericolosi per la salute denominato MoVaRisCh si regge sul presupposto giuridico che la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi si possa eseguire solo dopo l'applicazione delle misure e dei principi di carattere generale ai sensi dell'art.15 e dell'art.224 del D.Lgs.81/08.

Inoltre, l'applicazione del Titolo IX Capo I del D. Lgs.81/08 non può in alcun modo provocare un'attenuazione delle misure generali di tutela dei lavoratori nelle loro mansioni 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.

Infatti, il recepimento della direttiva 98/24/CE e la susseguente istituzione del Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08 hanno confermato che in presenza di rischio chimico per la salute, le misure generali di tutela di cui all'art.15 del D. Lgs. 81/08 e di cui all'Allegato IV del D.Lgs.81/08, debbano in ogni caso sempre essere rigorosamente osservate, ovviamente assieme alle misure successivamente individuate in maniera mirata dall'art.224 comma 1 del D.Lgs.81/08.

È fondamentale osservare che l'impiego dei DPI per il rischio chimico secondo la normativa nazionale non è una misura generale di tutela, ma bensì una misura specifica da utilizzare solo al di sopra del rischio irrilevante per la salute ai sensi dell'art.225 del D.Lgs.81/08.

Nel caso studio analizzato, quando il processo non prevede l'utilizzo di DPI, ECETOC TRA si trova in linea con i risultati derivanti da MoVaRisCh, considerando l'esposizione come non controllata. L'adozione di idonei DPI porta ad una situazione di rischio controllato. Da questa analisi risulta quindi evidente che se si prevede l'utilizzo di DPI i valori di esposizione all'acido solforico si abbassano sensibilmente.

È importante infine ricordare come ECETOC TRA fornisca una valutazione puntuale riferita all'uso della singola sostanza, non combinando quindi i rischi derivanti dalle sostanze stesse. Questo comporta l'impossibilità di utilizzare questo metodo nella valutazione del rischio chimico come previsto dall'art.223 del D.Lgs.81/08. Resta comunque uno strumento utile per stimare l'effetto dei DPI e dimostrare il loro utilizzo nella protezione dei lavoratori esposti senza dover ricorrere a misure analitiche, come previsto dall'articolo 225, comma 2 del D.Lgs.81/08. L'utilizzo congiunto dei due modelli potrebbe essere quindi integrato per migliorare la valutazione dei rischi, in termini di sicurezza da agenti chimici, in ambiente lavorativo [16].

Infine, la stima dell'esposizione dei lavoratori nel processo preso in considerazione, è stata valutata utilizzando alcuni tra i modelli predittivi più utilizzati in ambito REACH. I dati ottenuti suggeriscono come i metodi ad alto livello garantiscano una stima più attinente ai valori sperimentali trovando accordo con quanto già riportato in letteratura. In particolare, i modelli ART e Stoffenmanager offrono il miglior risultato in termini di predizione, ipotizzando il loro utilizzo come strumento per raffinare i dati provenienti da modelli meno performanti quali ECETOC TRA, a patto di utilizzare questi algoritmi al 50th di percentile.

È tuttavia importante sottolineare che, dal punto di vista chimico, la misura quantitativa risulta essere superiore nella quantificazione dell'esposizione rispetto ai risultati ottenuti usando calcoli statistici, nonostante la loro elevata efficienza nella quantificazione dei valori di esposizione. Il modello matematico invece può essere utilizzato per indirizzare la misurazione degli agenti chimici, perché permette di selezionare quelli per cui è opportuno approfondire la valutazione.

## RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano la Dr.ssa Claudia Zucchi dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e la Dr.ssa Elisa Borasco del Laboratorio Chimico Veneto Srl di Vicenza per la gentile e proficua collaborazione al fine del completamento della ricerca.

## 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. nel S.O. N.108/L alla G.U. 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 direttiva1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

- [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] REGIONI TOSCANA, EMILIA ROMAGNA, LOMBARDIA. MoVaRisCh. Modello di Valutazione del Rischio da Agenti Chimici Pericolosi per La Salute ad uso delle piccole e medie imprese (Titolo IX Capo I - D.Lgs.81/08), 11 gennaio 2018.
- [5] EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF CHEMICALS (ECETOC). Targeted Risk Assessment (TRA), ECHA, 2010. [www.ecetoc.org/tools/targeted-risk-assessment-tra](http://www.ecetoc.org/tools/targeted-risk-assessment-tra), 2010.
- [6] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.
- [7] WALSH D., Chemical safety data sheets, University of Technology, Loughborough, 1990.
- [8] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). Valori limite di soglia, indici biologici di esposizione, Italian Journal of Occupational and Environmental Hygiene, supplemento al volume 6, n. 1, 2015.
- [9] NORMA UNI EN 689:1997. Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione, 1997.
- [10] EINFACHES MASSNAHMENKONZEPT FÜR GEFAHRSTOFFE (EMKG). EMKG-EXPO Tool: [www.reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html](http://www.reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html), 31 January 2008.
- [11] ADVANCED REACH TOOL (ART): [www.advancedreachtool.com](http://www.advancedreachtool.com).
- [12] STOFFENMANAGER: <https://stoffenmanager.nl>, 2014.

- [13] SAVIC N., GASIC B., SCHINKEL J., VERNER D., Comparing the Advanced REACH Tool's (ART) estimates with Switzerland's occupational exposure data. *Annals of Work Exposures and Health*, 61(8), 1-11, 2017.
- [14] VAN TONGEREN M., LAMB J., CHERRIE J. W., MACCALMAN L., BASINAS I., HESSE S., Validation of lower tier exposure tool used for REACH: comparison of tools estimates with available exposure measurements. *Annals of Work Exposure and Health*, 61(8), 921-938, 2017.
- [15] SPINAZZÈ A., LUNGHINI F., CAMPAGNOLO D., ROVELLI S., LOCATELLI M., CATTANEO A., CAVALLO D. M., Accuracy evaluation of three modelling tools for occupational exposure assessment. *Annals of Work Exposure and Health*, 61(3), 284-298, 2017.
- [16] FREGNI A., GOVONI C., Tesi di Master in gestione delle sostanze chimiche REACH e CLP, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, 2015.

**Bologna, 18 ottobre 2018**

**LE LINEE GUIDA PER LA VERIFICA DEGLI SCENARI DI  
ESPOSIZIONE DI UNA SOSTANZA AI SENSI DEL  
REGOLAMENTO N. 1907/2006 (REACH), ELABORATE DAL LAP  
RISCHIO CHIMICO DI REGIONE LOMBARDIA**

**Antonietta Covone**

Regione Lombardia - UO Prevenzione Direzione Generale Welfare -Struttura Ambienti di vita e di lavoro - Coordinatrice Gruppo di Lavoro “Prevenzione e Controlli”, afferente al Laboratorio di approfondimento (LAP) Rischio Chimico

**INTRODUZIONE**

Il *Laboratorio di approfondimento* (LAp) Rischio Chimico, di cui alla D.G.R. n. X/1104 del 20 dicembre 2013 - n. X/1104 “Piano regionale 2014-2018 per la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro” di Regione Lombardia, ha elaborato ed approvato nel 2018 le Linee Guida per la verifica degli Scenari di Esposizione (SE) di una sostanza ai sensi del Regolamento N.1907/2006 (REACH), entrato in vigore il 1 giugno 2007.

Il LAp Rischio Chimico, di cui Domenico Maria Cavallo (Università degli Studi dell'Insubria) è referente scientifico, è organizzato in sottogruppi di lavoro. In particolare le Linee Guida sono state elaborate dal sottogruppo “Prevenzione e Controlli”, composto da rappresentanti di numerosi Enti, tra cui le ATS (Agenzie di Tutela della Salute, ex ASL della Lombardia), organi territoriali, che effettuano il controllo ufficiale sull'applicazione del REACH in Lombardia. La composizione del sottogruppo è riportata in Tabella1.

**FINALITÀ E DESTINATARI DELLE LINEE GUIDA**

Il documento ha la finalità di fornire agli operatori del controllo e alle imprese, Fabbricanti e Importatori della sostanza, uno strumento per la verifica dei requisiti previsti dal Regolamento REACH per la redazione di Scenari di Esposizione conformi e adeguati per la gestione del rischio chimico.

Le linee guida sono rivolte ai Fabbricanti e Importatori di una sostanza, che redigono gli SE, allegati alla SDS, ma si raccomanda anche alle aziende, con ruolo di Distributore di sostanze, di rispettare quanto indicato nel documento, essendo responsabili della corretta trasmissione delle informazioni ricevute dai fabbricanti e importatori lungo la catena di approvvigionamento.

**Tabella 1:** Componenti del Gdl “Prevenzione e controlli” (2017) del Laboratorio di approfondimento (lap) rischio chimico

| <i>Covone</i> | <i>Antonietta</i> | <i>Coordinatore - Regione Lombardia/ATS Brianza</i> |
|---------------|-------------------|---|
| Agazzi        | Mario             | ATS Milano  |
| Arcari        | Emanuela          | ATS Val Padana                                      |
| Barbassa      | Elisabetta        | INAIL   |
| Brusoni       | Daniela           | ATS Pavia   |
| Carminati     | Francesca         | ATS Brescia   |
| Carpanelli    | Daniele           | ATS Milano  |
| Conca         | Claudia           | ATS Milano  |
| Cortelezzi    | Mario             | ATS Insubria  |
| D’Anna        | Mauro             | UOOML - ASST Cremona                                |
| Dalprà        | Augusta           | ATS Val Padana                                      |
| Gallio        | Andrea            | ATS Val Padana                                      |
| Garramone     | Gaetano           | ICPS - ASST Fatebenefratelli Sacco                  |
| Ghizzi        | Cesare            | ATS Valpadana                                       |
| Grimaldi      | Enzo              | Confcommercio Lombardia AssICC                      |
| Guadagnini    | Silvia            | ATS Milano  |
| Lamonica      | Giancarlo         | ATS Brescia   |
| Lodroni       | Giampiero         | ATS Pavia   |
| Lorelli       | Chiara            | ATS Val Padana                                      |
| Malerba       | Ilaria            | Federchimica  |
| Mariani       | Simona            | ATS Insubria  |
| Mariotti      | Orietta           | ATS Montagna  |
| Mosconi       | Giovanni          | UOOML -ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo             |
| Nolli         | Francesco         | ATS Val Padana                                      |
| Pappagallo    | Saverio           | ATS Milano  |
| Perucchini    | Nelda             | ATS Milano  |
| Peruzzo       | Carlo             | UOOML - ASST Sette Laghi Varese                     |
| Porta         | Renato            | Confcommercio Lombardia AssICC                      |
| Porta         | Piera Angela      | ATS Milano  |
| Pozzi         | Chiara            | Federchimica  |
| Saba          | Giuliana          | ATS Brianza   |
| Santucci      | Patrizia          | INAIL   |
| Scaduto       | Ezio              | ATS Milano  |
| Selogni       | Andrea            | ATS Bergamo   |
| Tomasoni      | Irene             | ATS Bergamo   |
| Ugolini       | Renato            | ATS Brianza   |
| Valla         | Carlo             | ATS Milano  |

## **COS'È UNO SCENARIO DI ESPOSIZIONE E QUANDO DEVE ESSERE FORNITO**

Ai sensi dell'Allegato I del REACH (par.0.7) uno Scenario d'esposizione (SE) 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 gestire l'esposizione delle persone e dell'ambiente.

Ai sensi dell'art.14 e dell'art.62 del Regolamento REACH la fornitura di uno scenario di esposizione in allegato a una SDS è obbligatoria per una sostanza che:

- a) è stata registrata per una fascia di tonnellaggio  $\geq 10$  t/anno e
- b) che risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il Regolamento CLP (ad eccezione di specifiche classi di pericolo riportate nella colonna "Commenti/riferimenti normativi" a pag. 3) o che è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) secondo i criteri di cui all'allegato 13 del REACH.

Gli scenari di esposizione non sono previsti per sostanze non soggette a registrazione o che non richiedono una relazione sulla sicurezza chimica. La fornitura di uno scenario di esposizione in allegato ad una SDS non è quindi prevista:

- per le sostanze registrate come intermedi isolati in sito o intermedi isolati e trasportati;
- per le sostanze a scopo di ricerca orientata ai prodotti e ai processi e di ricerca e sviluppo, anche se le sostanze sono prodotte/importate in quantitativi  $\geq 10$  t/anno;
- quando l'uso specifico della sostanza è già disciplinata da legislazione più specifica (ad esempio biocidi, fitosanitari, prodotti farmaceutici);
- se la sostanza è un polimero in quanto esentato da registrazione;
- se la sostanza è ELINCS o NONS (ovvero notificata in base alla Dir.67/548/CEE e inserita nella lista europea delle sostanze chimiche notificate) a meno che non venga effettuato l'aggiornamento del dossier di registrazione ad esempio aggiornamento della fascia di tonnellaggio superiore a 10 t/anno.

Inoltre ai sensi dell'articolo 14 par.5 del REACH, non sono previsti scenari di esposizione relativi ai rischi che comportano per la salute umana i seguenti usi finali:

- uso in materiali a contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 del

Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari;

- uso in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE.

## **UTILIZZATORI A VALLE E SCENARI DI ESPOSIZIONE**

Anche se gli adempimenti previsti dal Regolamento REACH per gli utilizzatori di sostanze chimiche non rientrano nella principale finalità di questa guida, si ricorda che gli Utilizzatori a valle sono tenuti a verificare se il proprio uso rientra fra gli usi identificati e se le proprie condizioni operative e misure di gestione del rischio sono conformi a quelle descritte nello scenario di esposizione.

Se il proprio uso non è coperto dagli usi descritti negli scenari di esposizione e s'intende proseguire con l'uso non identificato dai propri fornitori, occorre predisporre una relazione sulla sicurezza chimica salvo quanto previsto dall'art.37 par. 4 del REACH. Si sottolinea che il rispetto degli scenari di esposizione non esonera dall'ottemperanza degli obblighi dettati dal D.Lgs.81/08, che potrebbero risultare anche più restrittivi. Si raccomanda agli Utilizzatori a valle di comunicare al proprio fornitore ogni informazione, che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate nella SDS e negli SE, che gli sono stati forniti, così come prescritto dall'art.34 del REACH.

## **STRUTTURA E CONTENUTO DELLE LINEE GUIDA**

Il documento è stato sviluppato come una lista di controllo, da poter compilare sia in formato cartaceo che in pdf editabile. Si riporta in Figura 1, a titolo di esempio la prima pagina della sezione dedicata alla verifica dei requisiti generali degli scenari di esposizione.

Nella redazione della Linea Guida si è tenuto conto del fatto che gli SE costituiscono un estratto della relazione sulla sicurezza chimica (CSR, Chemical Safety Report), che il dichiarante elabora nel processo di registrazione della sostanza.

Gli scenari dovrebbero contenere le informazioni prescritte dall'Allegato I del Regolamento REACH. Relativamente al formato, il Regolamento REACH non prevede una struttura standard obbligatoria per lo scenario espositivo.

Dopo la prima sezione, dedicata alla verifica dei requisiti generali degli scenari di esposizione, sono presenti le sezioni per la verifica dei seguenti

elementi: titolo dello scenario, descrizione delle condizioni operative e misure di gestione del rischio, informazioni sull'esposizione stimata, indicazioni specifiche per gli utilizzatori a valle per la valutazione delle proprie condizioni d'uso rispetto alle condizioni dello scenario (per es. per l'applicabilità dello scaling).

**Figura 1:** Linee Guida per la verifica degli Scenari di Esposizione; sezione dedicata alla verifica dei requisiti generali

| VERIFICA DEI REQUISITI GENERALI DEGLI SCENARI DI ESPOSIZIONE ALLEGATI ALLA SDS DI UNA SOSTANZA   |                       |                       |                                    |                       |   |
|--|-----------------------|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|---|
| Nome/n°CAS/n°EC della sostanza _____   |                       |                       |                                    |                       |   |
| N° registrazione _____   |                       |                       | fornitore _____                    |                       |   |
| Versione SDS N° _____ del _____  |                       |                       | N° scenari allegati alla SDS _____ |                       |   |
| Note _____   |                       |                       |                                    |                       |   |
| REQUISITI GENERALI   | SI                    | NO                    | N/A                                | N/C                   | Commenti/Riferimenti normativi  |
| Se alla sez. 15.2 della SDS della sostanza è indicato che è stata effettuata una valutazione sulla sicurezza chimica, sono presenti in allegato alla SDS gli scenari di esposizione?   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>              | <input type="radio"/> | Se alla sez. 15.2 della SDS è indicato che è stata effettuata una valutazione sulla sicurezza chimica, devono essere presenti in allegato gli scenari di esposizione per le sostanze PBT, vPvB o classificate pericolose secondo il regolamento CLP con l'eccezione per le seguenti classi di pericolo: 2.5 Gas sotto pressione; 2.11 Sostanze e miscele autoiscaldanti; 2.16; Sostanze o miscele corrosive per i metalli; 3.7 Tossicità per la riprod. sull'allattamento o attraverso l'allattamento; 3.8 Tossicità specifica per organi bersaglio (singola) effetti narcotici. (Art.14 par. 4 del Reg. REACH e s.m.l.)  |
| Gli scenari di esposizione sono scritti nella lingua del paese in cui è immessa sul mercato la sostanza?   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>              | <input type="radio"/> | La SDS è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente (Art.31 par. 5 del Reg. REACH e s.m.l.).<br><br>Si tenga presente che, dato che lo scenario d'esposizione allegato è considerato una parte integrante della SDS, esso è soggetto alle stesse prescrizioni in merito alla traduzione cui è soggetta la SDS, vale a dire che deve essere fornito in una lingua ufficiale dello Stato membro o degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente (Guida ECHA SDS vers. 3.1 Nov. 2015 - p. 22). |
| Gli scenari di esposizione contengono informazioni/elementi che facciano capire chiaramente a quale SDS siano allegati? (per es. intestazione con indicazioni del n° di registrazione, nome della sostanza, del fornitore o della revisione della SDS a cui sono allegati) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>              | <input type="radio"/> | Una volta preparato, lo scenario di esposizione deve essere allegato alle SDS, costituendo di conseguenza una revisione alla SDS (Guida ECHA SDS vers. 3.1 Nov. 2015 - p. 28).  |
| Per tutti gli usi identificati, citati in sezione 1.2 della SDS, sono presenti i relativi scenari di esposizione?  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>              | <input type="radio"/> | Gli scenari d'esposizione (ove opportuno le categorie d'uso e d'esposizione), la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi tengano conto di tutti gli usi identificati del dichiarante (Reg. REACH art.14 par.4 e s.m.l.).   |
| Nel caso di assenza di alcuni scenari, vi è una valida motivazione? (per esempio non è stato fornito all'utilizzatore a valle lo scenario relativo alla fabbricazione della sostanza e/o sono stati forniti solo gli scenari relativi agli usi pertinenti)                 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>              | <input type="radio"/> | Gli scenari d'esposizione comprendono ogni produzione nella Comunità e tutti gli usi identificati (Alleg. 1 par. 5.1.1 del Reg. REACH e s.m.l.).  |
|  Vi è coerenza con gli usi identificati riportati nel dossier di registrazione? (Verifica sul sito dell'ECHA o sul portale "Dashboard National Enforcement Authority")                  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/>              | <input type="radio"/> | Le informazioni presentate nella scheda di dati di sicurezza devono essere coerenti con quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, quando tale relazione è prescritta. Quando viene elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, i corrispondenti scenari d'esposizione devono essere riportati in un allegato della SDS (Alleg. 2 par. 0.1.2 del Reg. REACH e s.m.l.).  |

## CONCLUSIONI

La redazione delle Linee Guida ha consentito di approfondire la conoscenza su temi emergenti e di particolare complessità, introdotti dal Regolamento REACH.

Gli scenari di esposizione, allegati alla SDS di una sostanza pericolosa, contengono la descrizione standardizzata degli usi identificati come sicuri e l'indicazione delle condizioni di utilizzo e di misure di gestione del rischio idonee ad assicurare la protezione dell'uomo e dell'ambiente in ogni scenario di utilizzo. Se ben elaborati, possono essere il punto di partenza per una gestione sicura della sostanza in tutto il suo ciclo di vita.

Il lavoro di gruppo ha permesso il confronto tra enti preposti al controllo (Agenzie di Tutela della Salute, ex ASL) ed enti con competenza specifica in materia di prevenzione dal rischio chimico (INAIL, ICPS, UOOML), nonché il dialogo continuo con Associazioni di categoria (Federchimica e AssICC), rappresentanti le aziende del settore Chimico. Si auspica che la consultazione delle Linee Guida, reperibili sul sito internet di Regione Lombardia, possa promuovere l'elaborazione di scenari sempre più conformi e adeguati per la gestione del rischio chimico, oltre che favorire l'uniformità delle attività di vigilanza.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica Parte D: Quadro per la valutazione dell'esposizione. Versione 2.0 Helsinki, Finland, ECHA, agosto 2016.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Versione 3.1 Helsinki, Finland, ECHA, novembre 2015.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli

utilizzatori a valle. Versione 2.1 Helsinki, Finland, ECHA, ottobre 2014.

- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Part E: Risk Characterisation. Versione 3.0 Helsinki, Finland, ECHA, maggio 2015.



**Bologna, 18 ottobre 2018**

## **IL CENTRO ANTIVELENI DI PUGLIA: IMPLEMENTAZIONE DI NUOVI MODELLI GESTIONALI NELLA SEGNALEZIONE DEI CASI DI INTOSSICAZIONE SUL TERRITORIO REGIONALE PUGLIESE**

**Leonardo Pennisi(1), Raffaello Maria Bellino(2), Maristella Rubbiani(3),  
Rosa Draisci(3), Anna Lepore(1)**

- (1) Centro Antiveleni - Azienda Ospedaliera-Universitaria OO.RR. Foggia
- (2) Dipartimento di Prevenzione - ASL Bari
- (3) Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità

### **INTRODUZIONE**

La Regione Puglia mediante il PRP 2014-2018 sostiene azioni di promozione e tutela della salute umana e dell'ambiente. Studi consolidati hanno evidenziato la forte correlazione esistente tra esposizione ad agenti chimici ed incidenza di neoplasie, sensibilizzazioni respiratorie, cutanee e disturbi endocrinologici.

I Regolamenti europei N.1907/2006 (REACH) e N.1272/2008 (CLP) prevedono la raccolta di numerose informazioni in merito alle sostanze ed ai prodotti chimici nonché l'adozione di strategie preventive incentrate sulle attività di informazione e formazione e sull'accertamento e verifica, messe in opera attraverso procedure di enforcement sulle sostanze e miscele immesse in commercio ed utilizzate da lavoratori e consumatori. Fondamentale flusso informativo, nell'ambito della conoscenza del fenomeno infortunistico locale legato ai chemicals, è indubbiamente quello derivante dal Centro Antiveleni (CAV) dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria OO.RR. di Foggia, che rappresenta anche il cardine di comunicazione tra il Sistema Emergenza-Urgenza, i dipartimenti ospedalieri, le strutture sanitarie regionali, le aziende chimiche, gli opifici in genere fino ad arrivare ai consumatori.

L'obiettivo generale del progetto è la realizzazione ed incremento di flussi informativi provenienti dal CAV della Regione Puglia all'Autorità Competente Regionale e da questa all'Autorità tecnica nazionale (Centro nazionale Sostanze Chimiche, dell'ISS) fino all'Autorità Competente Nazionale del Ministero della Salute, mediante schede dedicate e incentrate alla rilevazione di segnalazioni inerenti l'ambito REACH-CLP e quello della sicurezza sul lavoro. Il progetto, per la sua forza innovativa e sperimentale, potrebbe divenire un modello da implementare su scala nazionale, in quanto potenzialmente è estendibile ai CAV nazionali accreditati, attraverso la messa a punto di un modello web specifico. Il tutto permetterà di ottenere un

rinnovamento e potenziamento dei flussi informativi con codifiche di tutte le attività preventive in materia di sicurezza chimica. Inoltre, fondamentale risulterà essere l'opera di sensibilizzazione della Regione Puglia non solo alle aziende del settore ma anche alle scuole primarie e secondarie attraverso lo sviluppo di giornate dedicate ed attraverso la produzione di materiale informativo.

### **I Centri Antiveleni e la Sicurezza Chimica attività preventive**

I Centri Antiveleni (CAV) sono servizi del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) dedicati alla cura, prevenzione delle intossicazioni e agli effetti avversi dovuti all'esposizione alle sostanze chimiche (compreso quelle d'abuso).

Secondo i requisiti previsti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), i Centri Antiveleni sono strutture specializzate nel fornire alla comunità informazioni e consulenza tossicologica.

Nella Gazzetta Ufficiale n°65 del 18 marzo 2017 è stato pubblicato il DPCM del 12 gennaio del 2017, che definisce nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Nel nuovo DPCM, sono stati inseriti i Centri Antiveleni (art.36, par.1, lettera h) tra le aree di attività e assistenza ospedaliera (Capo V, art.36), in tale contesto all'art.46 è riportato:

*Omissis.....il Servizio Sanitario Nazionale garantisce attraverso i Centri Antiveleni (CAV) attività di consulenza specialistica per problematiche di carattere tossicologico di alta complessità, a supporto delle unità operative di pronto soccorso e degli altri servizi ospedalieri e territoriali, nonché adeguati sistemi di sorveglianza, vigilanza e allerta....Omissis*

L'inserimento dei Centri Antiveleni nei LEA ha evidenziato l'importanza delle attività specialistiche tossicologiche a favore del sistema Emergenza Urgenza e di tutti i servizi territoriali, oltre al consolidato contributo nell'ambito della sorveglianza, vigilanza e allerta.

Caratteristiche peculiari dei CAV sono la gestione delle intossicazioni, e delle analisi tossicologiche, attività di sorveglianza, vigilanza e allerta, nonché ricerca scientifica, formazione e addestramento.

Nell'attività di tossicovigilanza sono attivamente coinvolti nello sviluppo, realizzazione e nella valutazione delle misure per la prevenzione delle intossicazioni o degli incidenti chimici che mediamente rappresentano dal 40% al 61% dei casi di intossicazioni che un Centro Antiveleni annualmente gestisce, tutto ciò in stretta collaborazione con Istituzioni ed Enti preposti quali Ministeri, Istituto Superiore di Sanità, AIFA, Regioni, Università, Aziende Ospedaliere, ASL, 118, Pronto Soccorso, Forze Pubbliche, Protezione Civile e altri Enti o Aziende private (chimiche, chimiche farmaceutiche, opifici in genere) e privati cittadini.

Inoltre, è attivo il monitoraggio, delle reazioni avverse a farmaci, alimenti contaminati e bevande, compresa la sofisticazione e lo studio delle nuove sostanze psicoattive e smart drug.

L'operatività dei CAV trae vantaggio dalle cooperazioni tra i centri stessi, a livello nazionale e internazionale, oltre che da altri organismi istituzionali coinvolti nelle attività di prevenzione e di intervento in caso di intossicazione. L'attività predominante di un Centro Antiveleni è la gestione delle intossicazioni acute croniche. Ad esse sono legate azioni di prevenzione, vigilanza e segnalazioni applicate a vari ambiti, dall'ambiente agli alimenti, dai farmaci ai chemicals, mentre l'ambiente di esposizioni a tali sostanze varia da quello lavorativo a quello domestico, quest'ultimo conta il numero maggiore di casi di esposizione/intossicazione data la scarsa conoscenza di quelle che sono le più comuni regole della sicurezza, del prodotto e delle etichettature.

I Centri Antiveleni per poter essere riconosciuti tali su tutto il territorio nazionale ed entrare a far parte della rete capillare dei CAV Nazionali, nove in Italia, devono poter rispondere a requisiti specifici di qualità e riservatezza. Con il D.Lgs. N.65 del 14 Marzo 2003 in materia di attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, successivamente modificate e abrogate dal Regolamento (CE) N.1272 del 16 Dicembre 2008 (CLP), nell'Allegato XI parte D sono riportati i criteri di qualità e riservatezza dei Centri Antiveleni (Tabella 1)

**Tabella 1:** Criteri di Qualità e Riservatezza dei Centri Antiveleni.  
(D.Lgs.65/03)

| <b>Criteri di Qualità e Riservatezza dei Centri Antiveleni. (D.Lgs.65/03)</b>   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Locali e attrezzature dedicate esclusivamente al CAV</li><li>- Attività 24 ore al giorno</li><li>- Stato Giuridico che caratterizza il CAV come struttura riconosciuta all'interno del Servizio Sanitario Nazionale.</li><li>- Registrazione di tutti gli interventi effettuati.</li><li>- <b><i>Personale dedicato con adeguata idoneità professionale.</i></b></li><li>- Accesso diretto alla consulenza telefonica per la popolazione in generale.</li><li>- Strutture informatiche adeguate e non accessibili in rete.</li><li>- Linea telefonica in entrata dedicata al CAV, nonché linea telefonica per collegamento telematico.</li><li>- Attività documentata per almeno un biennio in conformità alla Risoluzione CEE 90/C e 329/03.</li><li>- Assunzione di responsabilità formale sull'utilizzo delle informazioni riservate da realizzare attraverso chiavi d'accesso personalizzate.</li></ul> |

Tali criteri rappresentano il fondamento dei CAV e permettono di portare avanti le innumerevoli attività lavorative e di ricerca alle quali un centro antiveleni è chiamato.

Inoltre, un Centro Antiveleni per poter operare come tale ha bisogno del riconoscimento da parte della propria Regione di appartenenza (Riconoscimento CAV Azienda Ospedaliera Universitaria OO.RR. Foggia, D.G.R. Puglia 22-11-2016 n°1741), del Ministero della Salute e del Ministero dello Sviluppo Economico (Riconoscimento CAV Foggia 07-12-2008 atti N.I.5h.c./13).

Inoltre, la definizione di CAV rappresenta la chiave d'accesso per la consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi (APP) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Oltre alle attività medico-tossicologiche abbisognevole di continue ricerche in ambito clinico, mostrano una necessità di modifica dell'ACSR-2008 legata alla evoluzione e aggiornamento in materia di Valutazione e Gestione del Rischio Chimico, rendendo indispensabile l'inserimento della figura dello specialista VGRC (Valutazione e Gestione del Rischio Chimico), poiché tale figura sarebbe l'anello di congiunzione tra CAV e Autorità Competenti Nazionali e Regioni nell'ambito della valutazione del rischio e nel supportare le stesse aziende chimiche, chimico-farmaceutiche e opifici in genere. Lo specialista di conseguenza dovrebbe poter essere inserito anche tra le Autorità Competenti Regionali e relativi Comitati Tecnici.

## **PIANO REGIONALE DI PREVENZIONE REGIONE PUGLIA 2014-2018, INTRODUZIONE AL PROGETTO**

Il Piano Regionale di Prevenzione (PRP 2014-2018) della Regione Puglia ha inserito in vari contesti le modalità d'azione per la riduzione di incidenti derivanti da chemicals di diversi ambiti da quello domestico alle esposizioni/intossicazioni e/o incidenti sul lavoro fino alle malattie professionali, con lo scopo di ridurli, aumentando la consapevolezza e le conoscenze del rischio chimico, oltre ad azioni di sensibilizzazione e promozione della salute, mediante attività di vigilanza, sorveglianza e attività preventive inerente alla formazione e informazione.

Infatti, la *micro-area 3.4.2*, del PRP 2014-2018 della Regione Puglia, "*Piano Regionale Cancerogeni*" al *macro-obiettivo 2.7* riporta la prevenzione dagli infortuni e malattie professionali, con obiettivo centrale quello di: *incrementare la collaborazione tra operatori sanitari per favorire l'emersione e il riconoscimento delle malattie professionali MP<sub>1</sub>*, facendo emergere il fenomeno mediante l'incremento delle segnalazioni con riferimento anche al rischio cancerogeno e chimico.

Il *macro-obiettivo 2.8* del PRP 2014-2018 della Regione Puglia riporta la riduzione dalle esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute e pone come obiettivo centrale la realizzazione di programmi di controllo in materia REACH-CLP su sostanze e miscele chimiche contenute nei fitosanitari, cosmetici, biocidi, detersivi e sulle sostanze chimiche e miscele, in genere pericolose per l'uomo e per l'ambiente.

Tale obiettivo ha come indicatore *il funzionamento del sistema di segnalazione delle situazioni di non conformità relativamente ai Regolamenti REACH-CLP tra Autorità Competenti per il controllo*, infine, la formazione degli operatori di settore su tali tematiche.

Se applicate e sviluppate le varie aree possono apportare un netto miglioramento della qualità lavorativa nonché della sicurezza chimica sui luoghi di lavoro nel pieno rispetto del D.Lgs.81/08 e s.m.i. e una netta riduzione degli accessi in pronto soccorso con riduzione della spesa sanitaria regionale.

### **IL PROGETTO DI RICERCA DELLA REGIONE PUGLIA: IMPLEMENTAZIONE DI NUOVI MODELLI GESTIONALI NELLA SEGNALAZIONE DEI CASI DI INTOSSICAZIONE SUL TERRITORIO REGIONALE PUGLIESE**

Il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti della Regione Puglia con l'intento di attuare e sviluppare il PRP 2014-2018 per le aree di pertinenza al rischio chimico, grazie anche alla presenza sul proprio territorio regionale di un Centro Antiveneni e in collaborazione con quest'ultimo ha realizzato un progetto di ricerca innovativo e unico su tutto il territorio nazionale, infatti, la presenza del Centro Antiveneni ha permesso la creazione di flussi informativi derivanti dalle esposizioni/intossicazioni a prodotti chimici oltre alle informazioni inerenti le etichettature, gli imballaggi non idonei e la valutazione delle schede di dati di sicurezza, mettendo in atto iniziative con lo scopo di migliorare la vigilanza, la sorveglianza e le procedure di "Alert", nonché la formazione e la sensibilizzazione.

Tutto ciò è possibile poiché il CAV rappresenta il cardine di comunicazione tra il Sistema Emergenza-Urgenza Regionale, i dipartimenti ospedalieri, le strutture sanitarie regionali, i Ministeri, le Agenzie, gli Enti nazionali, le aziende chimiche e gli opifici in genere fino al consumatore.

Grazie al CAV si può ottenere oltre alla gestione delle esposizioni e delle intossicazioni sui luoghi di lavoro e domestici anche una mirata valutazione di tutti gli scenari espositivi a "sostanze/miscele pericolose e non", consentendo la realizzazione di un quadro reale della situazione regionale inerente al rischio chimico e alla realizzazione di una mappatura di tutte le aziende della Regione Puglia.

Ciò permetterà non solo di ridurre il rischio derivante dall'uso di sostanze pericolose ma di incrementare le attività di sorveglianza, vigilanza e relative allerte con una maggiore consapevolezza dei lavoratori addetti/esposti ai chemicals e alla sensibilizzazione e conoscenza degli stessi cittadini.

Il progetto strutturato su piano quadriennale prevede la suddivisione delle attività per anno e per ogni anno le attività sono state suddivise per trimestre.

Per il primo anno è stato previsto:

- a) Raccolta dati statistici per gli anni 2013-2016 fino a luglio 2017, inerenti alle esposizioni/intossicazioni da chemicals. Statistiche CAV Foggia.
- b) Prima fase di mappatura delle aziende chimiche presenti sul territorio pugliese.
- c) Realizzazione di una scheda di segnalazione dedicata per il progetto, scheda che viene utilizzata per la trasmissione dati alla Autorità Competente Regione Puglia ed eventualmente alle autorità tecniche nazionali. La scheda ha come base i dati utilizzati dai CAV nazionali inerenti la Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea C329 del 31 dicembre 1990 sez. 90/C, relativa al miglioramento della prevenzione e del trattamento delle intossicazioni acute nell'uomo.

La stessa ha come aspetto esclusivo e innovativo informazioni inerenti a:

- 1) Valutazione della sostanza/miscela/articolo mediante scheda dati di sicurezza (SDS) richiesta al fabbricante/importatore/produttore/utilizzatore a valle o relativo sito web aziendale e sovrapposizione della stessa con l'eventuale scheda notificata in archivio preparati pericolosi (APP) del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore dell'Istituto Superiore di Sanità.  
Ne scaturisce la eventuale segnalazione di non conformità alla Autorità Competente Regionale (ACR) REACH-CLP e al Centro Nazionale Sostanze Chimiche per la eventuale non conformità di alcune informazioni o della non presenza in APP.
  - 2) Valutazione delle etichette secondo CLP.
  - 3) Valutazione del packaging secondo CLP.
  - 4) Valutazione e studio delle cause che hanno provocato l'evento.
  - 5) Valutazione delle informazioni tossicologiche ed ecotossicologiche.
- d) Calendario trasmissione dati e relativi follow-up.
  - e) Formazione e informazione.
  - f) Pubblicazioni scientifiche.

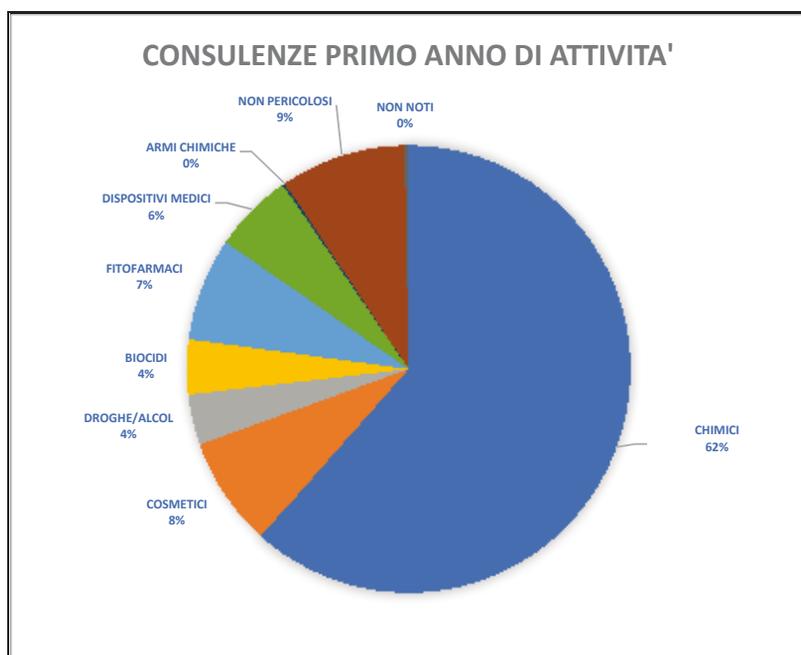
## RISULTATI OTTENUTI NEL PRIMO ANNO DI ATTIVITÀ

L'attuazione dei GANTT e lo sviluppo dei punti inerenti al primo anno di attività hanno dato risultati soddisfacenti.

Le esposizioni/intossicazioni da chimici sono state di 648 casi su 1369 consulenze (Statistiche CAV Foggia dal 1 gennaio 2018 al 1 luglio 2018) e 922 casi su 2122 consulenze (Statistiche CAV Foggia dal 01 gennaio 2017 al 31 dicembre 2017).

Le percentuali di esposizione/intossicazione da prodotti chimici hanno rappresentato rispettivamente il 46,22% per l'anno 2018 (gennaio-luglio 2018) e il 43,45% per l'anno 2017 (gennaio-dicembre 2017).

**Figura 1:** Consulenze CAV Foggia (gennaio-dicembre 2017)

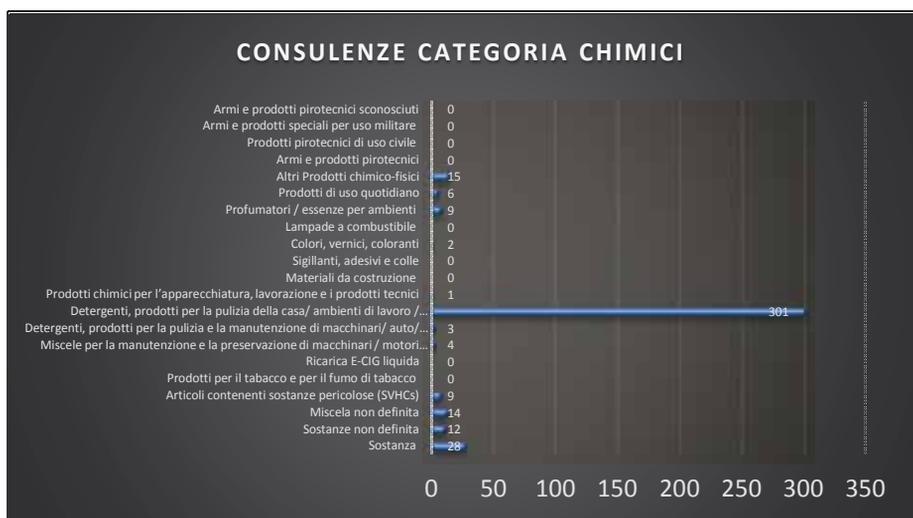


Tra i chimici la categoria di prodotto che ha fatto registrare il maggior numero di consulenze (esposizioni/intossicazioni) è stata quella dei prodotti domestici con il 61% dei casi, ciò ha dimostrato che tale ambiente è quello maggiormente esposto al rischio, poiché vi è una non conoscenza del rischio chimico e di tutto ciò che riguarda il REACH e CLP.

Va sottolineato che gli incidenti domestici spesso risultano essere quelli con maggiori sequele o danno, infatti, per il 56% degli esposti/intossicati da chimici c'è stato bisogno di un accesso in pronto soccorso ed eventuale ricovero, mentre nel 34% dei casi l'utente è stato lasciato a domicilio e seguito

con follow-up domiciliari, infine il 10% dei casi non è noto per mancata risposta da parte dell'utente.

**Figura 2:** Incidenti domestici da agenti chimici



Gli incidenti di tipo occupazionale (21 casi) registrati dal CAV di Foggia si sono verificati per l'inosservanza delle informazioni riportate in etichetta o in scheda dati di sicurezza e in alcuni di questi (4 casi) per mancanza di dispositivi di protezione individuale.

Le aziende chimiche mappate dal CAV di Foggia su tutto il territorio pugliese per il primo anno sono state 48.

## CONCLUSIONI

Il progetto di ricerca sulla valutazione e gestione del rischio chimico della Regione Puglia e del Centro Antiveleni di Puglia dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria OO.RR. di Foggia si è rivelato un progetto innovativo ed essenziale che ha dato già nel primo anno di attività risultati importanti e soddisfacenti.

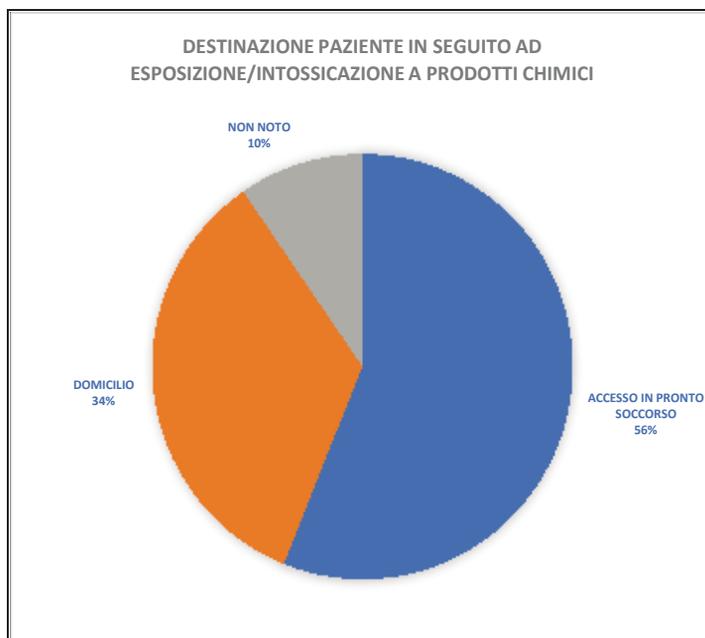
Come si evince, i dati ottenuti hanno permesso di delineare la realtà aziendale pugliese, le conoscenze dei rappresentanti delle aziende, delle PMI e delle micro-imprese in ambito REACH e CLP, sicurezza chimica e sicurezza sul lavoro; di incrementare notevolmente la vigilanza in tale ambito con un aumento ponderale delle attività degli ispettorati delle ASL provinciali della regione Puglia e di sensibilizzare e fare acquisire le conoscenze base agli stessi, ai consumatori e di far conoscere la realtà della sicurezza chimica alle

scuole, permettendo così una riduzione degli accessi in pronto soccorso e quindi di ridurre la spesa sanitaria.

L'apporto maggiore del progetto è stato dato al miglioramento dei flussi informativi mediante creazione della scheda di segnalazione dedicata, quest'ultima ha permesso di poter ottenere non solo informazioni sulla esposizione/intossicazione ma anche sulle schede dati di sicurezza, notifica all'archivio preparati pericolosi, sicurezza sul lavoro, etichettatura e packaging, e di notificare "Alert" all'Autorità Competente Regionale, all'Autorità Tecnica Nazionale, oltre a creare i presupposti per un miglioramento della qualità sul lavoro.

Il progetto, quindi, sta producendo dati unici e non acquisibili da altre realtà presenti sul territorio regionale pugliese e su tutto il territorio nazionale, evidenziando ancora una volta l'importanza dei Centri Antiveneni nel contesto della valutazione e gestione del rischio chimico e tossicologico, nonché nelle fasi di prevenzione, vigilanza e sensibilizzazione dello scenario lavorativo e pubblico nazionale ed europeo, buttando le basi e preparando la Regione Puglia, le aziende chimiche pugliesi e lo stesso CAV di Foggia alle innovazioni che i Ministeri, il Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore (CNSC) e l'Unione Europea attraverso l'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA), alle novità introdotte che andranno a regime negli anni.

**Figura 3:** Destinazione del paziente per incidente da agenti chimici



**BIBLIOGRAFIA**

- [1] REGIONE PUGLIA. Piano Regionale di Prevenzione, approvazione Giunta Regionale N.302 del 22/03/2016.
- [2] REGIONE PUGLIA. Approvazione progetto esecutivo intitolato “Implementazione di nuovi modelli gestionali nella segnalazione dei casi di intossicazione sul territorio regionale pugliese”, Delibera di Giunta Regionale Pugliese N.738 del 16/05/2017.
- [3] ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente la definizione di attività ed i requisiti basilari di funzionamento dei Centri Antiveneni. Accordo ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Repertorio Atti n.: 56/CSR del 28/02/2008 del 28/02/2008.
- [4] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). International Programme on Chemical Safety (IPCS). Guidelines for Poison Control. WHO, UNEP, ILO. Genova 1997.
- [5] DECRETO LEGISLATIVO 14/03/2003, N.65, Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all’imballaggio ed all’etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. nel S.O.N.61/L alla G.U.R.I. n.87 del 14/04/2003.
- [6] 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, articolo 45, paragrafo 2, lett.b, pubbl. nella G.U. dell’Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [7] DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12/01/2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, pubbl. nel S.O. N.15 alla G.U.R.I. n.65 del 18/3/2017.
- [8] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. (Titolo IX Capo I Art.221) 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.
- [9] DIRETTIVA 2009/115/CE della Commissione del 31 agosto 2009 che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l’iscrizione della sostanza attiva metomil, pubbl. nella G.U. dell’Unione Europea n.L.228/17 del 01/9/2009.



Nell'ambito di:



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

**BOLOGNA, 17-19 OTTOBRE 2018**

Convegno Nazionale

# **REACH AGRICOLTURA**

**L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP in ambito agricolo. Prodotti Fitosanitari, Biocidi, Fertilizzanti, Detergenti e tutti gli altri prodotti chimici: immissione sul mercato, informazione sul pericolo e la gestione del rischio.**

**BOLOGNA, 19 OTTOBRE 2018**

Promosso e organizzato da:



# **REACH** AGRICOLTURA

**L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP in ambito agricolo. Prodotti Fitosanitari, Biocidi, Fertilizzanti, Detergenti e tutti gli altri prodotti chimici: immissione sul mercato, informazione sul pericolo e la gestione del rischio.**

BOLOGNA, 19 OTTOBRE 2018

Atti a cura di

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

## Comitato Promotore

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

## Segreteria Scientifica

**Celsino Govoni \*** Regione Emilia-Romagna  
**Giuseppe Gargaro \*\*** INAIL Contarp centrale  
**Raffaella Ricci \*** Azienda USL di Modena

## \*Segreteria Organizzativa

Celsino Govoni  
Raffaella Ricci  
Morena Piumi  
Marco Agazzani  
Elisabetta Burzacchi  
Elena Malagoli  
Milena Mantovani  
Renata Monti  
Violetta Prandini  
Anna Schiavo  
Maria Pia Solieri  
Alessandra Cattini  
Nino Della Vecchia  
Marco Guerrieri  
Stefano Pagni  
Riccardo Riberti

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

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

*\*\* Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (INAIL-Contarp)*

*Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA*

**☎ 06/54872426 ☎ 06/54872365 E-mail: [g.gargaro@inail.it](mailto:g.gargaro@inail.it)**

## **Comitato Scientifico**

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Mariano Alessi</b>          | <b>Ministero della Salute</b>                                  |
| <b>Fabrizio Benedetti</b>      | <b>INAIL Contarp Centrale</b>                                  |
| <b>Gioia Bertocchi</b>         | <b>S.Pre.S.A.L. Cagliari ATS Sardegna</b>                      |
| <b>Flavio Ciesa</b>            | <b>Provincia di Bolzano</b>                                    |
| <b>Nicoletta Cornaggia</b>     | <b>GTISSLL – Regione Lombardia</b>                             |
| <b>Ruggero Dal Zotto</b>       | <b>Regione Piemonte</b>  |
| <b>Augusto Di Bastiano</b>     | <b>ECHA Helsinki</b>   |
| <b>Rosa Draisci</b>            | <b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>         |
| <b>Francesco Faranda</b>       | <b>Regione Sicilia</b>   |
| <b>Patrizia Ferdenzi</b>       | <b>Regione Emilia-Romagna</b>                                  |
| <b>Davide Ferrari</b>          | <b>Azienda USL di Modena</b>                                   |
| <b>Luca Forti</b>              | <b>Università di Modena e Reggio Emilia</b>                    |
| <b>Giuseppe Gargaro</b>        | <b>INAIL Contarp Centrale</b>                                  |
| <b>Monica Gherardi</b>         | <b>INAIL DiMEILA</b>   |
| <b>Andrea Gnudi</b>            | <b>Ordine degli Ingegneri di Bologna</b>                       |
| <b>Celsino Govoni</b>          | <b>Regione Emilia-Romagna</b>                                  |
| <b>Dario Macchioni</b>         | <b>Regione Calabria</b>  |
| <b>Ilaria Malerba</b>          | <b>Federchimica Milano</b>                                     |
| <b>Ida Marcello</b>            | <b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>         |
| <b>Bruno Marchesini</b>        | <b>Ordine Interprovinciale Chimici e Fisici Emilia-Romagna</b> |
| <b>Manuela Mazzanti</b>        | <b>Regione Umbria</b>  |
| <b>Paolo Pagliai</b>           | <b>Regione Emilia-Romagna</b>                                  |
| <b>Maria Letizia Polci</b>     | <b>Ministero della Salute</b>                                  |
| <b>Raffaella Raffaelli</b>     | <b>Ordine Interprovinciale Chimici e Fisici Emilia-Romagna</b> |
| <b>Maristella Rubbiani</b>     | <b>CNSC<sub>3</sub> – Istituto Superiore di Sanità</b>         |
| <b>Francesca Russo</b>         | <b>Area Prevenzione e Sanità Pubblica - Regione Veneto</b>     |
| <b>Luigia Scimonelli</b>       | <b>Ministero della Salute</b>                                  |
| <b>Adelina Stella</b>          | <b>Regione Abruzzo</b>   |
| <b>Giacomo Rao</b>             | <b>INAIL SSC</b>   |
| <b>Giuliano Tagliavento</b>    | <b>GTI REACH e CLP – Regione Marche</b>                        |
| <b>Lorenzo Tassi</b>           | <b>Università di Modena e Reggio Emilia</b>                    |
| <b>Paola Tittarelli</b>        | <b>Regione Marche</b>  |
| <b>Arcangelo Saggese Tozzi</b> | <b>Regione Campania</b>  |



# **REACH** AGRICOLTURA



## **Moderatori:**

**Giuseppe GARGARO**  
**(INAIL – Contarp Centrale)**

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

**Davide FERRARI**  
**(Azienda USL di Modena)**



Bologna, 19 ottobre 2018

## **IL CONCETTO DI USO SICURO NELL'IMPIEGO PROFESSIONALE DEI PRODOTTI CHIMICI IN AGRICOLTURA**

**Celsino Govoni, Raffaella Ricci**

Dipartimento di Sanità Pubblica – Azienda USL Modena

### **INTRODUZIONE**

In ambito agricolo è generalmente vietato l'impiego volontario di agenti cancerogeni e mutageni. Basti pensare che i prodotti fitosanitari sono i prodotti chimici maggiormente impiegati in agricoltura e la loro registrazione non prevede che questi possano essere formulati con sostanze cancerogene e mutagene di categoria 1A e 1B.

Pertanto quando ci riferiamo al rischio chimico in ambito agricolo lavorativo entriamo inevitabilmente e prevalentemente nel campo d'applicazione del **Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08**. Inoltre è risaputo che l'applicazione della *Normativa Sociale* in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro è fortemente condizionata dalla *Normativa di Prodotto* per la quale emerge una netta differenziazione fra il concetto di rischio chimico per la salute e quello per la sicurezza dei lavoratori.

Infatti risulta più evidente e conosciuto, ma è anche maggiormente posto all'attenzione dell'opinione pubblica, l'effetto eclatante degli eventi infortunistici legati alle intossicazioni lavorative, piuttosto che la problematica delle malattie professionali e degenerative a medio o a lungo termine o di effetti tossici su organo bersaglio ad esposizione ripetuta piuttosto che quelli ad esposizione singola, più evidenti e devastanti agli occhi di tutti, se vengono associati ad un'unica esposizione lavorativa.

Tuttavia qualunque sia l'effetto di natura tossicologica o di natura chimico-fisica che possa causare un infortunio o una malattia professionale potremo sicuramente affermare che la presenza incontrollata di rischio chimico in ambito agricolo si riferisce all'applicazione inadeguata dei dettami di legge contenuti nel **Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08**, qualora l'esposizione coinvolga lavoratori subordinati o ad essi equiparati. In tutti gli altri casi ci si riferisce generalmente all'applicazione dell'**art.21 D.Lgs.81/08**, che prevede prioritariamente l'obbligo di attrezzature di lavoro e di dispositivi di

protezione individuale conformi ai pericoli chimici presenti nei luoghi di lavoro agricolo.

Vi è inoltre da sottolineare che sulla base delle modifiche intervenute nel **Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08** con l'emanazione del **D.Lgs.39/2016** a partire dal 29 marzo 2016, le informazioni necessarie per identificare il pericolo chimico in tutti i casi e nel caso di presenza di lavoratori subordinati, per svolgere una completa valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, provengono da una conoscenza dettagliata dei Regolamenti europei delle sostanze chimiche cosiddetti orizzontali o trasversali (Regolamenti (CE) N.1907/2006-REACH e N.1272/2008-CLP) e di quelli cosiddetti verticali o specifici relativi ai prodotti chimici impiegati in agricoltura (Regolamenti Biocidi, Fertilizzanti, Detergenti in particolare).

Vi è infine da sottolineare che le sostanze chimiche che abbiano *solo* proprietà eco-tossicologiche non sono da considerare nel campo d'applicazione del **Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08**.

Pertanto il rischio chimico per la salute è collegato generalmente alle proprietà tossicologiche a medio e lungo termine delle sostanze chimiche, diversamente il rischio chimico per la sicurezza è legato alle proprietà chimico-fisiche, chimico-reattive e tossicologiche con effetto a breve termine.

## IL RISCHIO CHIMICO PROFESSIONALE IN AGRICOLTURA

Il rischio chimico proveniente dall'impiego di prodotti chimici in ambito agricolo riguarda tutte le sostanze chimiche, sia da sole che in miscela, sia provenienti direttamente da risorse naturali che da sintesi chimica, presenti in qualunque modalità (ad esempio nella miscelazione di prodotti fitosanitari, nell'impiego diretto di qualsiasi prodotto chimico, come i fertilizzanti di sintesi o di origine naturale che possono sviluppare sostanze pericolose sotto forma di gas, vapori, nebbie, polveri, ecc...), sia come rifiuti.

Lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni lungo tutta la catena di approvvigionamento è legalmente la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) con l'attuale struttura a 16 sezioni come previsto dall'Allegato II del Regolamento REACH e specificatamente dal Regolamento (UE) N.830/2015. La classificazione di pericolo secondo il Regolamento CLP non si applica ai medicinali ad uso veterinario, agli alimenti e alle sostanze chimiche impiegate nei prodotti alimentari per uso umano e zootecnico per i quali si applicano altre Normative proprie di settore, specifiche e finalizzate a conoscerne gli eventuali pericoli.

Infine è opportuno sottolineare che per agente chimico pericoloso non si considerano solo le sostanze o le miscele (prodotti chimici) così come vengono commercializzate ed impiegate, ma anche tutti i *processi* lavorativi che sviluppano sostanze chimiche che sono o possono diventare pericolose

per la salute dei lavoratori esposti. Infatti un trattamento fitosanitario che sviluppi una **nebulizzazione di una emulsione acquosa di sostanze chimiche non classificabile pericolosa contenuta in una macchina irroratrice** è da considerarsi anch'essa un agente chimico pericoloso in quanto le nebbie che possono essere inalate o respirate, a seguito della distribuzione del prodotto fitosanitario in campo, possono comportare effettivamente un rischio per la salute e per la sicurezza degli esposti.

## USO SICURO DEI PRODOTTI CHIMICI IN AGRICOLTURA

Un principio generale del Regolamento REACH prevede che tutte le informazioni disponibili e pertinenti sui prodotti chimici riguardanti le loro proprietà pericolose insieme alle condizioni d'uso e alle relative misure di gestione dei rischi devono essere sistematicamente rese note agli acquirenti mediante la divulgazione e la consegna, almeno all'atto della prima fornitura, della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS). Partendo da questo presupposto, tramite una semplice lettura della SDS e conseguente applicazione delle misure di prevenzione e protezione descritte in essa, il lavoratore dovrebbe lavorare sempre in condizioni sicure, cioè senza attenuanti, *sempre in presenza di un uso sicuro dei prodotti chimici*.

Le SDS (art.31 del REACH) o eventualmente le Schede informative (art.32 del REACH) sono infatti da trasmettere lungo tutta la filiera dell'approvvigionamento a chiunque impieghi agenti chimici pericolosi, per evitare i rischi per la salute umana ed eventualmente anche per l'ambiente. Inoltre sarebbe anche opportuno comunicare all'interno delle SDS i consigli tecnici necessari per facilitare l'adozione delle misure di gestione dei rischi. Quindi anche in ambito agricolo, con questi mezzi informativi speciali, viene così sancita l'importanza della trasmissione delle informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze e delle miscele agli utilizzatori a valle (DU), cioè agli utilizzatori finali, quali sono anche gli agricoltori.

Una buona comunicazione lungo la catena di approvvigionamento è essenziale per avere una corretta informazione sull'**uso sicuro** dei prodotti chimici.

I Regolamenti delle sostanze chimiche hanno proprio fra i loro obiettivi principali quello di garantire l'**uso sicuro dei prodotti chimici** per il lavoratore al fine di salvaguardare la sua salute e l'ambiente che lo circonda.

Infatti l'agricoltore fa un uso proprio ed identificato dei prodotti chimici nel suo deposito, nelle lavorazioni di miscelazione, riempimento, trasferimento, trattamento e comunque ogni altro tipo di utilizzazione, evitando gli usi sconsigliati *per ragioni legati alla tutela della salute umana e dell'ambiente*.

*Infatti possiamo considerare come **uso sicuro dei prodotti chimici in agricoltura** quell'uso che possiamo generalmente definire in condizioni*

*controllate tali da limitare gli effetti dannosi della salute umana e dell'ambiente.*

## CONCLUSIONI

Il Regolamento REACH ha profondamente innovato la dinamica attraverso la quale le informazioni sulla gestione dei rischi legati all'uso di sostanze e miscele passano lungo la catena di approvvigionamento; addirittura il Regolamento REACH prevederebbe in maniera preferenziale un flusso informativo inverso, dove l'agricoltore dovrebbe individuare e chiedere sempre un prodotto specifico per i propri usi.

In realtà gli agricoltori, da sempre, si fanno guidare nella scelta dei prodotti chimici dai loro fornitori o dai tecnici di fiducia ed il loro obiettivo principale (diversamente da quanto previsto dal REACH) è il tentativo di risolvere con ogni mezzo le avversità da combattere o impiegare prodotti meno costosi e non specificatamente impiegare prodotti sicuri o tutelare la propria salute. Chi consiglia l'agricoltore nell'acquisto dei prodotti chimici dovrebbe conoscere molto bene le modalità per un uso sicuro degli stessi per l'impiego agricolo. Tuttavia la padronanza necessaria dell'impiego corretto dei prodotti chimici e delle conoscenze sui pericoli e sui rischi chimici non sempre si realizza in questo ambito, nonostante i percorsi di formazione che devono essere seguiti dai fornitori di prodotti chimici in agricoltura, come nel caso specifico della vendita dei prodotti fitosanitari.

In teoria i DU/agricoltori non dovrebbero essere più dei soggetti passivi, in semplice attesa di informazioni, ma possono, e in certi casi devono, fornire informazioni a monte per permettere la definizione di misure di gestione del rischio più adeguate da parte di chi formula i prodotti chimici e redige le Schede di Dati di Sicurezza (SDS).

Pertanto è importante far comprendere come tale atteggiamento "attivo" da parte dei DU/agricoltori, debba essere incoraggiato, per acquisire informazioni sui prodotti chimici impiegati in agricoltura sempre più utili e approfondite e per consentire agli stessi di operare sempre in condizioni di **uso sicuro**.

**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. nel S.O. N.108/L alla G.U. 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.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.
- [5] DECRETO LEGISLATIVO 29/04/2010, N.75, Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, N.88, pubbl. nel S.O. N.106/L alla G.U.R.I. n.121 del 26/5/2010.
- [6] REGOLAMENTO (CE) N.2003/2003, del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 ottobre 2003 relativo ai concimi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.304 del 21/11/2003.
- [7] REGOLAMENTO (CE) N.1069/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Regolamento (CE) n.1774/2002

- (Regolamento sui sottoprodotti di origine animale), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.300/1 del 14/11/2009.
- [8] REGOLAMENTO (UE) N.142/2011 della Commissione del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio recante norme relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della Direttiva 97/78 CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.54/1 del 26/02/2011.
- [9] REGOLAMENTO (UE) N.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L. 167/1 del 27/6/2012.
- [10] REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009 del Parlamento Europeo e Consiglio. del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le Direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 309 del 24/11/2009.
- [11] REGOLAMENTO (CE) N.648/2004 del Parlamento Europeo e Consiglio. del 31 ottobre 2004 relativo ai detersivi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 104 dell'8/4/2004.

Bologna, 19 ottobre 2018

## **INFORTUNI E MALATTIE PROFESSIONALI IN AGRICOLTURA: LA CORRELAZIONE CON GLI AGENTI CHIMICI SECONDO I DATI STATISTICI INAIL**

**Maria Rosaria Fizzano(1), Emma Incocciati(1), Giuseppe Bucci(2)**

- (1) Contarp - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione - Direzione Generale - INAIL - Roma
- (2) CSA - Consulenza Statistico Attuariale - Direzione Generale - INAIL - Roma

### **INTRODUZIONE**

L'agricoltura è da sempre uno dei settori produttivi ad alto rischio infortunistico. Considerando i dati del quinquennio 2011-2015, la quota di denunce di infortunio registrata in agricoltura si attesta mediamente intorno al 6% del complesso delle attività (Agricoltura, Industria e servizi, Conto Stato), salendo al 14 % per i soli casi mortali [1].

Oltre ad essere un settore produttivo ad alto rischio d'infortunio, l'agricoltura ha registrato, nell'ultimo decennio, veri e propri record di denunce di malattia professionale [2] [3]. Nonostante l'alto tasso di innovazione e di automazione del settore, il lavoro agricolo rimane un'attività particolarmente usurante dal punto di vista fisico. Ne è prova l'alto numero di denunce di malattie professionali pervenute all'Inail, in netta crescita rispetto al passato a partire dal 2009. Ciò si spiega sia come effetto di una maggiore consapevolezza delle tutele assicurative con conseguente emersione di patologie "nascoste" in un contesto caratterizzato storicamente dal fenomeno della sottodenuncia sia come conseguenza dell'emanazione del DM 09/04/2008 (nuovo elenco delle malattie "tabellate" con presunzione legale di origine lavorativa) [4], che ha facilitato il riconoscimento dell'origine professionale di una serie di malattie muscolo-scheletriche da sovraccarico bio-meccanico e movimenti ripetuti. Tali patologie hanno scalzato nel tempo malattie tradizionali quali ipoacusie, respiratorie e cutanee.

### **IL SETTORE AGRICOLO**

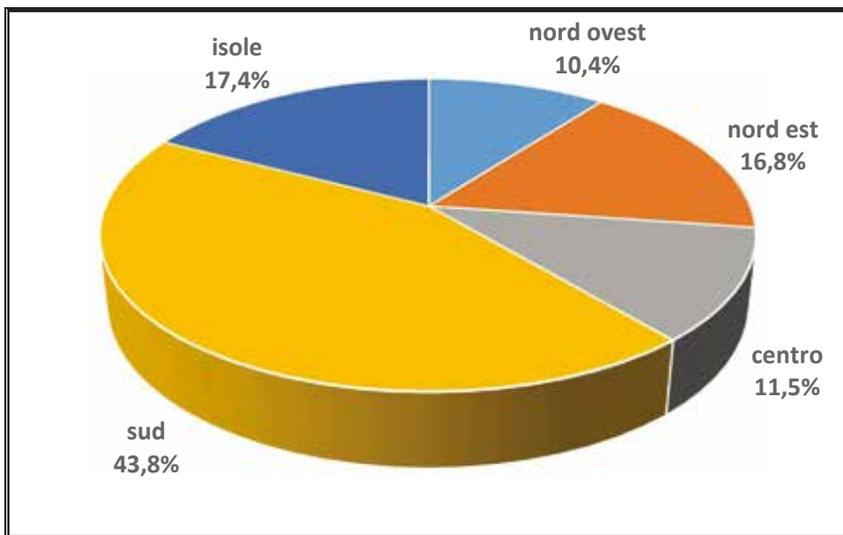
Secondo i dati INPS [5], nel 2016 il numero totale di aziende agricole (autonome e con operai dipendenti) ammontava a circa 540.000. In particolare, il numero di aziende che occupavano operai agricoli dipendenti è

risultato pari a 186.424 con una forza lavoro rappresentata da 1.035.654 operai assunti sia a tempo indeterminato che determinato. La distribuzione territoriale (Figure 1a e 1b) attesta che nel nostro Paese è il Sud l'area geografica rappresentativa del maggior numero di aziende (43,8%) e di lavoratori (40,5%).

La forza lavoro femminile, in leggera flessione negli ultimi 5 anni, risulta pari al 34% del totale nel 2016.

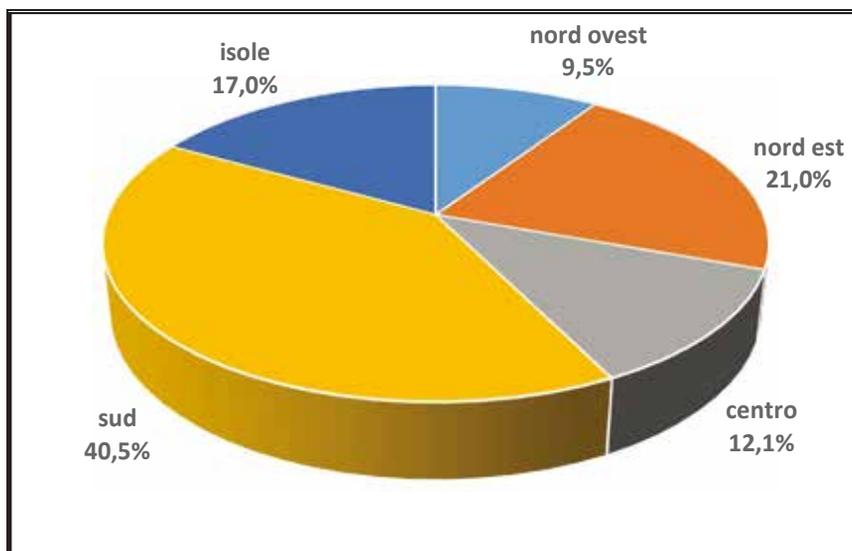
Per quel che riguarda le tipologie di azienda, prevalgono le ditte in economia (61% sul totale) e i coltivatori diretti (36%): meno rilevante è il numero di cooperative (3,8%) e scarsamente rappresentativi i consorzi di bonifica e le cooperative forestali.

**Figura 1a:** Distribuzione percentuale delle aziende per area geografica<sup>1</sup>-anno 2016 [5]



<sup>1</sup> Nord-ovest: Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Liguria; Nord-est: Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna; Centro: Toscana, Umbria, Marche, Lazio; Sud: Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria; Isole: Sicilia, Sardegna.

**Figura 1b:** Distribuzione percentuale del numero di operai agricoli dipendenti per area geografica – anno 2016 [5]

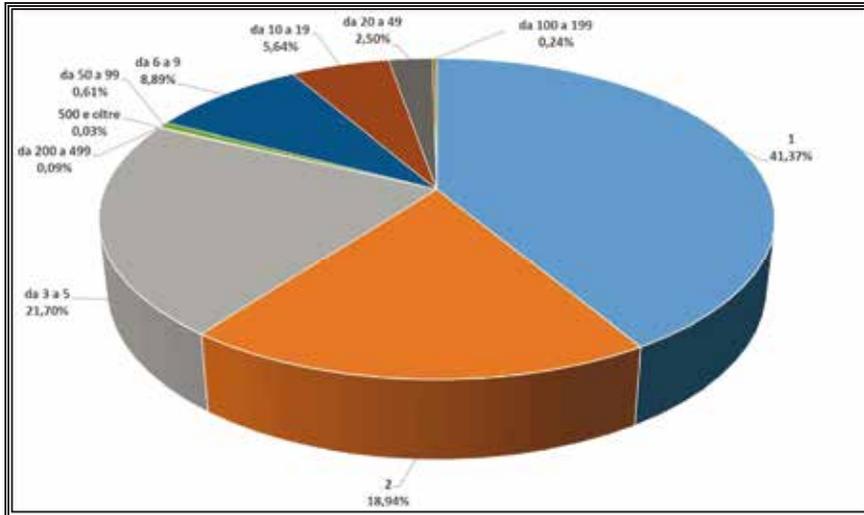


La Figura 2 mostra la distribuzione percentuale per classe dimensionale: è molto evidente la netta prevalenza delle microimprese.

Gli operai dipendenti hanno fascia d'età prevalente tra 45 e 49 anni (in tale classe si concentra il 13,2% sul totale dei lavoratori) mentre il 30,3% dei lavoratori ha età compresa tra 50 e oltre 65 anni.

Ai lavoratori dipendenti vanno aggiunti i lavoratori agricoli autonomi (coltivatori diretti, coloni e mezzadri, imprenditori agricoli professionali), che esercitano attività dirette alla coltivazione del fondo, alla silvicoltura, all'allevamento di animali e attività connesse. Nel 2016 il numero di aziende agricole autonome ammontava a 353.774 con un numero di lavoratori dipendenti pari a 453.949, per il 92% coltivatori diretti e per più della metà attivi nel nord Italia. Di particolare rilievo è il trend crescente degli imprenditori agricoli professionali, per i quali dal 2011 al 2016 si è registrato un incremento di oltre il 32%. Si tratta di imprenditori, che, in possesso di specifiche conoscenze e competenze professionali, dedicano all'attività agricola di impresa, direttamente o in qualità di soci, almeno il 50% del proprio tempo di lavoro complessivo.

**Figura 2:** Distribuzione percentuale delle aziende per classe dimensionale - anno 2016 [5]



La gestione del rapporto assicurativo delle imprese agricole, ad eccezione di limitati casi, è in capo all'INPS che, nel settore agricolo, accetta e riscuote i contributi riversando poi all'Inail la quota parte relativa all'assicurazione sugli infortuni e le malattie professionali. Per tale motivo i dati statistici pubblicati dall'Inps forniscono il quadro delle dimensioni e della struttura del settore agricolo nazionale, mentre i dati Inail riguardano esclusivamente il fenomeno infortunistico e tecnopatico.

Per quanto riguarda l'assicurazione per gli infortuni e le malattie professionali, l'Inail ha in essere un'apposita gestione "agricoltura" [6]; in taluni casi eccezionali determinate attività, pur agricole, vengono attratte nella tutela propria della "Gestione Industria" in ragione del modo in cui viene svolta l'attività agricola. I casi che rientrano nella tutela industriale sono i seguenti:

- le cooperative e loro consorzi che trasformano, manipolano e commercializzano prodotti propri o dei loro soci;
- le lavorazioni meccanico-agricole eseguite esclusivamente ovvero prevalentemente per conto terzi;
- gli agriturismi se la loro attività è assolutamente indipendente dall'attività dell'azienda agricola;
- i frantoi se gestiscono soltanto olive lavorate per conto terzi o acquistate da terzi ovvero olive prodotte nel fondo del gestore, ovvero olive lavorate per conto terzi o acquistate da terzi, quando la potenzialità e l'organizzazione produttiva del frantoio non trovi normale rispondenza nella quantità di olive prodotte dal gestore [7].

## INFORTUNI

Il sistema di codifica europeo ESAW, adottato anche dall'Inail dal 2001, descrive le modalità di accadimento di un infortunio tramite le seguenti variabili:

- tipo di luogo;
- tipo di lavoro;
- attività fisica specifica e relativo agente materiale;
- deviazione e relativo agente materiale;
- contatto e relativo agente materiale.

I rispettivi significati sono di seguito riportati:

- il tipo di luogo rappresenta il luogo ove è avvenuto l'evento;
- il tipo di lavoro fornisce indicazioni sull'attività che l'infortunato stava svolgendo al momento dell'evento lesivo;
- l'attività fisica specifica è l'azione svolta dal lavoratore al momento dell'infortunio;
- la deviazione è l'evento anormale che provoca l'infortunio;
- il contatto rappresenta la modalità della lesione.

Gli agenti materiali associati ad attività fisica specifica, deviazione, contatto fanno riferimento alla sostanza, strumento, utensile od oggetto rispettivamente:

- utilizzato dalla vittima nel corso dell'attività fisica specifica;
- coinvolto nella deviazione;
- con il quale la vittima ha avuto il contatto lesivo.

Ai fini del presente studio sono stati estratti dagli archivi Inail i dati relativi agli infortuni<sup>2</sup> denunciati e indennizzati per gli anni 2013-2017 riferibili al settore agricoltura, inteso come:

- gestione Agricoltura;
- gestioni Industria, Artigianato, Altre Attività, Terziario per i Gruppi relativi alle lavorazioni meccanico-agricole e all'allevamento di animali (1100-1200 del DM 12/12/2000 [8]).

Sono stati analizzati gli eventi in cui l'infortunato ha riportato una lesione in conseguenza di un contatto con sostanze, liquidi, polveri, schegge, ecc... In particolare sono stati considerati gli eventi aventi come codici contatto ESAW una delle seguenti descrizioni:

---

<sup>2</sup> Dati aggiornati al 30/04/2018.

- 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.

Non sono stati considerati gli infortuni *in itinere*, ossia gli infortuni occorsi nel tragitto casa-lavoro-casa.

Per ogni evento, oltre alle variabili descrittive ESAW, sono state acquisite le seguenti informazioni:

- mansione dell'infortunato secondo la nomenclatura e classificazione delle professioni ISTAT;
- regione di accadimento dell'avvenimento;
- tipo di indennizzo e numero di giorni indennizzati;
- definizione di morte;
- età dell'infortunato.

Nel periodo di osservazione, il numero di infortuni complessivi è pari a 1.232: l'andamento annuale è pressoché costante con una media di circa 300 eventi l'anno per il periodo 2013-2016. Sul totale, si registrano un infortunio mortale e 152 infortuni definibili gravi, ossia per i quali il numero di giorni indennizzati è superiore a 40<sup>3</sup>.

In generale si osserva che il 63% degli infortuni avviene in un'area destinata all'agricoltura, all'allevamento, di tipo forestale o ittica, il 4,5% in un'area verde (per es. giardino di un albergo o un negozio, un'area privata), l'11% sia in un luogo destinato alla produzione che in un cantiere di costruzione. Per quanto riguarda il tipo di attività svolta dalla vittima al momento dell'infortunio, il 51% degli infortuni avviene durante attività spiccatamente di tipo agricolo, forestale, ittico o con l'uso di animali vivi; il 10% durante attività di pulizia dei locali e il 5% durante operazioni di manutenzione o riparazione.

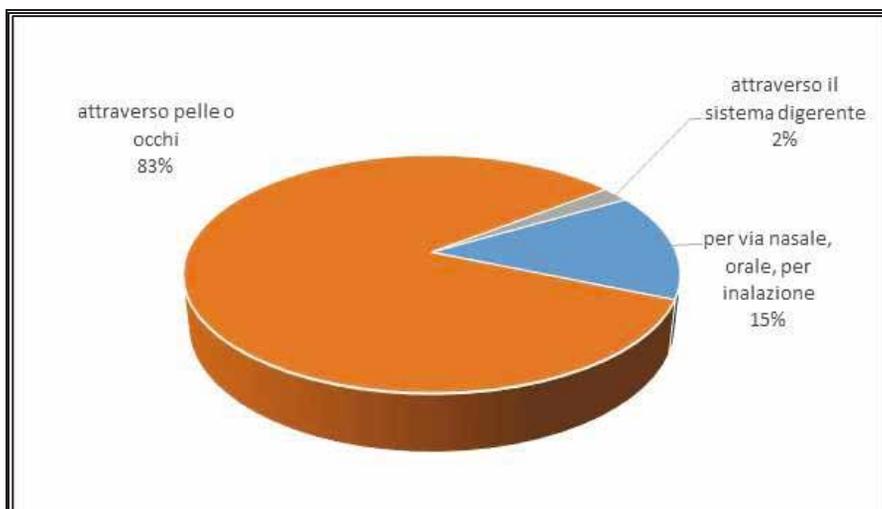
L'unico caso di infortunio mortale riscontrato nel periodo in studio è conseguente alle ustioni riportate dalla vittima, che è stata colpita da una fiammata durante l'accensione di una caldaia in un allevamento.

Nella maggior parte dei casi (83%) il contatto con sostanze pericolose è avvenuto attraverso la pelle o gli occhi; il contatto attraverso l'inalazione riguarda circa il 15% dei casi mentre quello attraverso l'apparato digerente riguarda meno del 2% degli eventi (Figura 3).

---

<sup>3</sup> Si ricorda che la normativa prevede che nei casi in cui la prognosi sia superiore a 40 giorni il Procuratore della Repubblica – informato dall'Inail – eserciti l'azione penale d'ufficio.

**Figura 3:** Percentuali di infortunio secondo le diverse modalità di contatto indagate



Per ogni 100 infortuni, 67 sono accaduti in una regione del Nord Italia, 20 in una regione del Sud, 13 del centro.

Per gli infortuni indagati, le mansioni maggiormente coinvolte in eventi lesivi sono quelle dell'allevatore e agricoltore e del bracciante agricolo (codici 6.4.3.1.0.1 e 8.3.1.1.0.7 delle professioni ISTAT - CP2011). L'età media dell'infortunato è di 45 anni, la minima di 17, la massima di 83 anni. L'86,5 % degli infortuni coinvolge uomini, il 13,5% donne.

Le cause e circostanze che hanno condotto all'infortunio possono essere indagate tramite la variabile "deviazione".

I possibili eventi anomali (deviazione) sono classificati in 9 tipologie, riportate nella Tabella 1; nell'ambito di ciascuna tipologia vi è la possibilità di dettagliare ulteriormente la circostanza.

La principale circostanza (deviazione) che comporta l'accadimento di un infortunio nel settore agricoltura risulta essere riconducibile al gruppo 20, ossia ad uno sversamento non desiderato di prodotto o sostanza chimica.

Nella Tabella 2 sono riportate le frequenze delle deviazioni per ciascuna delle modalità di contatto indagate.

In dettaglio, le deviazioni maggiormente segnalate riguardano la perdita, fuoriuscita o spruzzi di sostanze liquide (264 casi) e la generazione di fumi, polveri o particelle (231 casi).

**Tabella 1:** Nomenclatura ESAW - Deviazioni

| <b>GRUPPO</b> | <b>NOMENCLATURA ESAW</b>  |
|---------------|---|
| 00            | Nessuna informazione  |
| 10            | Deviazione per problema elettrico, esplosione, incendio   |
| 20            | Deviazione dovuta a traboccamento, rovesciamento, perdita, scorrimento, vaporizzazione, emanazione  |
| 30            | Rottura, frattura, scoppio, scivolamento, caduta, crollo dell'agente materiale  |
| 40            | 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 |
| 50            | Scivolamento o inciampamento – con caduta di persona  |
| 60            | Movimento del corpo senza sforzo fisico (che generalmente porta ad una lesione esterna)   |
| 70            | Movimento del corpo sotto sforzo fisico (che generalmente porta ad una lesione interna)   |
| 80            | Sorpresa, spavento, violenza, aggressione, minaccia, presenza   |
| 90            | Altra deviazione non indicata nella presente nomenclatura   |

Su 100 infortuni, 70 avvengono mentre il lavoratore sta operando con utensili a mano (manuali o motorizzati) o sta manipolando oggetti.

L'agente materiale con cui il lavoratore è venuto in contatto infortunandosi e subendo una lesione è noto solo nel 41% dei casi.

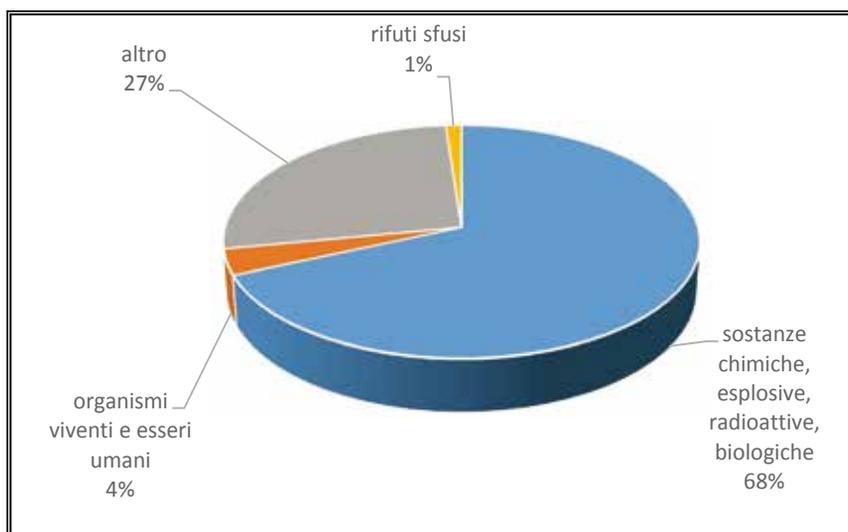
Nel grafico di Figura 4, sono riportate le percentuali di infortunio per i casi in cui gli agenti materiali consistono in prodotti chimici, animali, rifiuti o altro.

## **MALATTIE PROFESSIONALI**

L'attuale quadro normativo di gestione delle malattie professionali (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.

**Tabella 2:** Frequenze delle deviazioni per le modalità di contatto con le sostanze pericolose

| Codice Deviazione | N° INFORTUNI                               |                               |  |        |
|-------------------|--|-------------------------------|--|--------|
|                   | Contatto con sostanze pericolose           |                               |  | Totale |
|                   | 15 - per via nasale, orale, per inalazione | 16 - attraverso pelle o occhi | 17 - attraverso il sistema digerente, inghiottendo o mangiando |        |
| 0                 |  |                               |  |        |
| 10                | 71   | 43                            | 6  | 120    |
| 20                | 89   | 586                           | 15   | 690    |
| 30                | 0  | 138                           | 1  | 139    |
| 40                | 6  | 119                           | 0  | 125    |
| 50                | 1  | 8                             | 0  | 9      |
| 60                | 6  | 77                            | 1  | 84     |
| 70                | 5  | 26                            | 1  | 32     |
| 80                | 1  | 12                            | 1  | 14     |
| 90                | 1  | 17                            | 1  | 19     |
| Totale            | 180  | 1026                          | 26   | 1232   |

**Figura 4:** Percentuali di infortunio per i casi in cui gli agenti materiali consistono in prodotti chimici, animali, rifiuti o altro

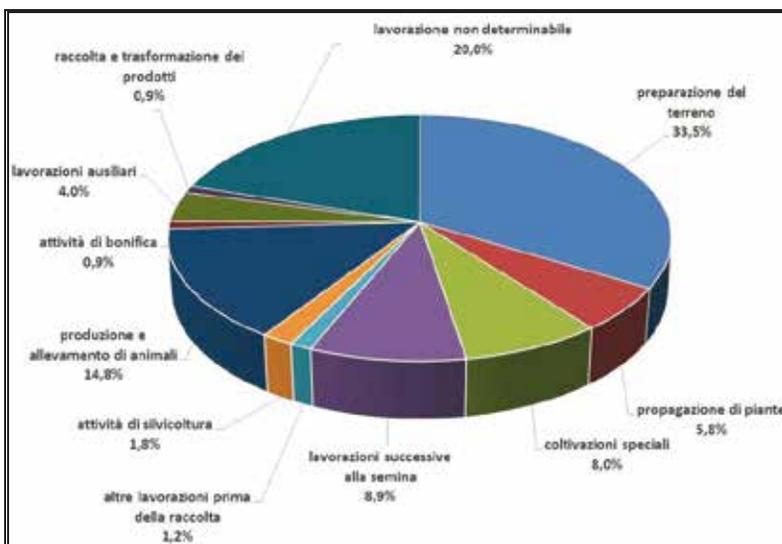
Le prime sono riportate negli elenchi di cui al DM 09/04/2008. Ciò significa che tali patologie devono essere:

- indicate nelle tabelle 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 stabilito nelle stesse tabelle, denominato *periodo massimo di indennizzabilità*.

Per effetto del cosiddetto *sistema misto* introdotto nella Legislazione italiana con sentenza n.179/88 della Corte Costituzionale [9], al criterio 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.

Le MP analizzate in questa sede sono quelle strettamente correlabili alla esposizione agli agenti chimici e biologici. Consultando gli archivi Inail è emerso che negli anni 2012-2016 sono state denunciate all'Istituto 330 patologie correlabili a tali agenti<sup>4</sup>. Di queste 214 (65%) risultano non tabellate. La classe economica associata alla malattia permette di individuare il contesto lavorativo del soggetto richiedente l'indennizzo per patologia denunciata: l'analisi delle MP ha fornito il quadro d'insieme rappresentato in Figura 5.

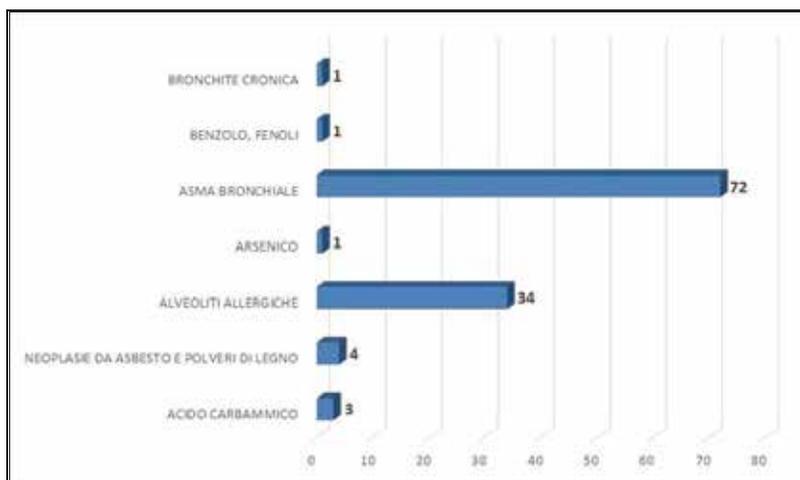
**Figura 5:** Distribuzione percentuale delle MP da agenti chimici denunciate a Inail per classe economica della gestione tariffaria Agricoltura



<sup>4</sup> Dati aggiornati al 30/04/2018

La Figura 6 mostra il dettaglio delle malattie tabellate corrispondenti al 35% del totale delle denunce. La maggior parte dei casi è relativi a patologie a carico dell'apparato respiratorio, come è evidente dalle 72 denunce per asma bronchiale e 34 per alveoliti allergiche.

**Figura 6:** Denunce di MP da agenti chimici tabellate – dettaglio.



Tra gli agenti causali maggiormente ricorrenti spiccano piante e prodotti di origine vegetale (155 casi), seguiti da batteri, funghi e parassiti (60 casi) e da fibre d'amianto (35 casi). La tabella 3 mostra il dettaglio degli agenti causali più frequenti. Si evince che le MP correlabili all'esposizione ad agenti di tipo chimico *in senso stretto* sono una quota esigua sul totale dei casi denunciati.

**Tabella 3:** Agenti causali delle MP denunciate

| AGENTE CAUSALE   |            |
|--|------------|
| Agenti chimici inorganici, acidi inorganici anidri e soluzioni | 10         |
| Alcoli, polialcoli, glicoli, fenoli                            | 8          |
| Fibre di amianto   | 35         |
| Fumi, gas  | 3          |
| Agenti chimici composti organici idrocarburi                   | 2          |
| Batteri, funghi, parassiti                                     | 60         |
| Piante, prodotti di origine vegetale                           | 155        |
| Polveri  | 7          |
| Sostanze naturali  | 50         |
| <b>Totale</b>  | <b>330</b> |

## CONCLUSIONI

L'analisi condotta sugli infortuni evidenzia come gli eventi derivanti da contatto con sostanze o prodotti chimici siano, in generale, in numero limitato rispetto al totale.

Analogamente si registra un numero di MP correlabili ad esposizione ad agenti chimici piuttosto esiguo. Ciò però, non deve indurre ad una sottovalutazione del rischio chimico che, come noto, è connesso essenzialmente all'uso di prodotti fitosanitari, disinfettanti, disinfestanti, detergenti impiegati durante le lavorazioni (meccanizzate o meno) del terreno, ma anche nelle fasi di raccolta e la lavorazione dei prodotti che comportano la movimentazione di polveri. Si ricorda, infatti, che le sostanze che entrano nella formulazione dei prodotti fitosanitari hanno spesso caratteristiche di pericolosità per la salute e la sicurezza degli operatori.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] SALVATI A., BUCCI G., ROMUALDI R., BUCCIARELLI A., “Gli infortuni e le malattie professionali in agricoltura” in Agricoltura: salute e sicurezza sul lavoro a 100 anni dall'introduzione della tutela assicurativa, Quaderni della rivista degli infortuni e delle malattie professionali, Ed. INAIL 2017.
- [2] BUCCIARELLI A., “10 anni di malattie in agricoltura” in DATI INAIL, n.1, gennaio 2014.
- [3] BUCCIARELLI A., “Agricoltura: la qualità che costa fatica” in DATI INAIL, n.3, marzo 2016.
- [4] DECRETO DEL MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE 9 APRILE 2008, Nuove tabelle delle malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura, pubbl. nella G.U.R.I. n.169 del 21/07/2008.
- [5] INPS-COORDINAMENTO GENERALE STATISTICO ATTUARIALE. Mondo agricolo: statistiche in breve. Anno 2016.  
[https://www.inps.it/banchedatistatistiche/menu/aziende\\_agricole/focus.pdf](https://www.inps.it/banchedatistatistiche/menu/aziende_agricole/focus.pdf)
- [6] CALABRESE P., D'AMARIO S., D'AVANZO A., GIBINO T., MARZANO D., NICIFERO A., “Il regime assicurativo: evoluzione normativa e sistema contributivo” in Agricoltura: salute e sicurezza sul lavoro a 100 anni dall'introduzione della tutela assicurativa, Quaderni della rivista degli infortuni e delle malattie professionali, Ed. INAIL 2017.

- [7] TORIELLO S., “La contribuzione INAIL in agricoltura”, Bollettino ADAPT, 26 settembre 2013.
- [8] DECRETO DEL MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE 12 dicembre 2000, Nuove tariffe dei premi per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali delle gestioni: industria, artigianato, terziario, altre attività, e relative modalità di applicazione, pubbl. nella G.U.R.I. n.17 del 22/01/2001.
- [9] SENTENZA CORTE COSTITUZIONALE DEL 18 FEBBRAIO 1988, N.179. Assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e malattie professionali – Indennizzabilità delle malattie professionali.



Bologna, 19 ottobre 2018

## **LA TRASMISSIONE DELL'INFORMAZIONE LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO PER DETERGENTI, FERTILIZZANTI, PRODOTTI FITOSANITARI E BIOCIDI**

**Ida Marcello, Maristella Rubbiani**

Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore – Istituto Superiore di Sanità - Roma

### **INTRODUZIONE**

Un obiettivo qualificante del Regolamento REACH è quello di incrementare il flusso di informazione a valle e a monte della catena di approvvigionamento [1]. Il Titolo IV del Regolamento, relativo appunto alla *“Trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento”*, stabilisce negli articoli che lo compongono i requisiti necessari per raggiungere questo obiettivo. Alcuni di questi articoli, come ad esempio l'articolo 31 relativo alla fornitura della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), provengono sia pure con alcune modifiche dalla normativa precedente il REACH mentre altri, come l'articolo 32 che prevede l'obbligo di comunicare informazioni a valle della catena quando non è prescritta una SDS, rappresentano una novità. Va sottolineato che i requisiti del Titolo IV si applicano a tutti i prodotti chimici (sostanze o miscele) indipendentemente dalla loro destinazione d'uso. Pertanto ne consegue che anche per prodotti disciplinati da una propria normativa di settore, quali quelli oggetto di questo contributo, vige l'obbligo di trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento qualora il prodotto risponda ai requisiti del Titolo IV. Per quanto riguarda la comunicazione del pericolo mediante l'etichettatura, i requisiti di base sono contenuti nel Regolamento CLP (Titolo III, Capo I *“Contenuto dell'etichetta - articolo 17 Disposizioni generali”*) [2]. Inoltre il CLP prevede elementi particolari di etichettatura per le sostanze e le miscele che rientrano nell'ambito di applicazione di altri regolamenti [ad es. prodotti fitosanitari secondo il Regolamento (CE) N.1107/2009 [3], biocidi secondo il Regolamento (UE) N.528/2012 [4] o detersivi secondo il Regolamento (CE) N.648/2004 [5]]. Quindi, i requisiti di etichettatura delle normative di settore si integrano e si completano con quelli del CLP. Pertanto, laddove esistano normative di settore, i produttori devono assicurare la corretta applicazione anche del CLP prima della immissione sul mercato.

## I DETERGENTI

I detergenti sono disciplinati dal Regolamento (CE) N.648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, in vigore dall'8 ottobre 2005 e adeguato al CLP dal Regolamento 1336/2008 [5, 6].

I detergenti non richiedono procedure di registrazione ma, oltre alla legislazione specifica, devono seguire il CLP come esplicitato dallo stesso Regolamento (CE) N.648/2004 che nell'art. 11 chiarisce che *“le disposizioni del Regolamento detergenti non pregiudicano quelle relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose di cui al Regolamento (CE) N.1272/2008”* [6].

Pertanto, i detergenti classificati pericolosi devono essere etichettati anche in accordo con il Regolamento CLP. Le disposizioni specifiche relative all'etichettatura sono contenute nell'art.11 congiuntamente a quanto specificato nell'Allegato VII.A. In particolare, il paragrafo 2 dell'art.11 prescrive che per i detergenti venduti al pubblico generale (consumatore) le informazioni specifiche devono figurare sulla confezione a caratteri leggibili, visibili e indelebili.

Le informazioni che devono essere riportate sull'etichetta di pericolo apposta sull'imballaggio sono:

- denominazione commerciale della miscela [Regolamento Detergenti, art.11.2 a)],
- *indicazione del contenuto* (in peso o volume) dei componenti, in conformità delle specifiche di cui all'Allegato VII.A, per prodotti venduti al pubblico generale [Regolamento Detergenti, art.11.3].
- nome, indirizzo e numero di telefono del responsabile della immissione del prodotto sul mercato europeo [Regolamento Detergenti, art.11.2 b)],
- indirizzo e indirizzo e-mail, se disponibile, con il numero telefonico presso il quale può essere ottenuta la scheda tecnica di cui all'articolo 9, paragrafo 3 [Regolamento Detergenti, art.11.2 c)],
- pittogrammi di pericolo [CLP, art.17.1.d)],
- avvertenze [CLP, art.17.1.e)],
- indicazioni di pericolo [CLP, art.17.1.f)]
- consigli di prudenza [CLP, art.17.1.g)]
- informazioni supplementari [CLP, art. 17.1.h)].

Il Regolamento 649/2004 richiede che su tutti i documenti di accompagnamento dei detergenti trasportati sfusi figurino le stesse indicazioni sopra elencate.

L'ultimo paragrafo dell'Allegato VII.A specifica che i detergenti destinati all'uso nel settore industriale o istituzionale<sup>1</sup> e non resi disponibili al pubblico, non devono rispettare i requisiti dell'Allegato VII.A “*purché le informazioni equivalenti vengano fornite mediante schede informative tecniche, schede di sicurezza o equivalenti*”. In pratica, la composizione può anche essere omessa dall'etichetta a patto che sia riportata sulla SDS o su materiale tecnico equivalente.

Va sottolineato che per i detergenti che soddisfano i requisiti dell'articolo 31, paragrafi 1 e 3 del REACH e che sono destinati a utilizzatori professionali vige l'obbligo di fornitura di SDS che descrive le informazioni relative ai pericoli e alla sicurezza del prodotto. Questa SDS, che deve essere redatta conformemente ai requisiti dell'art.31 (per quanto attiene alla lingua, alla fornitura e all'aggiornamento/revisione) e alle disposizioni tecniche contenute nell'Allegato II del REACH, va fornita gratuitamente entro la data della prima fornitura del detergente. La sezione 3.2 della SDS elenca tutti gli ingredienti che contribuiscono ai pericoli della miscela presentati nella sezione 2.1.

Nella sezione 3.2 della SDS, se presenti nel detergente in concentrazioni superiori allo 0,01% in peso, andranno elencate le fragranze allergizzanti identificate dalla *Scientific Committee on Cosmetic and Non-Food-Products intended for Consumers* (SCCNFP) [7] e riportate nell'Allegato III del Regolamento 1223/2009 [8].

La Commissione Europea, nell'ultima versione del documento “*Questions and agreed answers concerning the correct implementation of Regulation (EC) No 648/2004 on detergents*” (settembre 2017) affronta il problema di quanto la disposizione “*informazioni equivalenti*” relativa agli ingredienti detergenti nella SDS sia conforme ai requisiti dell'Allegato VII.A. Il documento presenta le differenze di maggior rilievo tra i criteri dell'Allegato VII.A e i corrispondenti criteri per la compilazione della sezione 3 contenuti nell'Allegato II del REACH che consistono in quanto segue:

- l'Allegato VII.A non effettua alcuna distinzione tra ingredienti pericolosi e non pericolosi mentre la SDS richiede che obbligatoriamente siano elencate nella sezione 3.2 solo le sostanze pericolose;

---

<sup>1</sup> L'articolo 2.12 del Regolamento definisce “*detergente per pulizia industriale e istituzionale*»: un detergente per attività di lavaggio e pulizia al di fuori dell'ambito domestico, svolte da personale specializzato con l'uso di prodotti specifici.

- le soglie di concentrazione per gli ingredienti elencati, sono più alte nelle SDS piuttosto che nell'Allegato VII.A. Inoltre, l'Allegato VII.A richiede che alcuni componenti (quali: enzimi, disinfettanti, sbiancanti ottici e profumo) siano riportati indipendentemente dalla concentrazione;
- la SDS richiede che siano elencate nella sezione 3.2 le sostanze pericolose individuali mentre, l'Allegato VII.A richiede che siano elencate classi di componenti (ad esempio fosfati, idrocarburi aromatici, tensioattivi....).

In conclusione, la Commissione suggerisce che la sottosezione 3.2 della SDS sia utilizzata anche per fornire informazioni in merito alla composizione dei detergenti a sensi del Regolamento (CE) N.648/2004 purché i due elenchi siano chiaramente differenziati l'uno dall'altro mediante sottotitoli idonei che indichino a quale atto legislativo fanno riferimento. La conclusione della Commissione è anche riportata nella Linea guida ECHA "*Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*" [9].

In aggiunta alle informazioni sugli ingredienti che sono elencate nella SDS, l'articolo 9, paragrafo 3 del Regolamento (CE) N.648/2004 impone che i responsabili della immissione sul mercato rendano disponibile gratuitamente, al personale medico, su richiesta e senza ritardi, una "*Scheda tecnica degli ingredienti*", redatta secondo le disposizioni dell'Allegato VII.C. Questa scheda deve contenere il nome del detergente, quello del fabbricante e l'elenco completo, in ordine decrescente di concentrazione di tutti gli ingredienti del prodotto. Gli ingredienti devono essere elencati usando i nomi IUPAC e INCI e il numero CAS<sup>2</sup>. La disposizione dell'articolo 9.3 rappresenta per il personale sanitario una opportunità per acquisire informazioni specifiche sui prodotti detergenti di interesse che si aggiunge a quanto già fornito nella SDS. È importante sottolineare che queste schede sono destinate esclusivamente al "personale medico" e non devono essere rese disponibili al pubblico.

Inoltre va anche ricordato che la "*Scheda tecnica degli ingredienti*" deve essere sempre resa disponibile al "personale medico" cioè, anche se il detergente è destinato al pubblico e anche qualora non vi sia alcun obbligo legale di predisporre una SDS poiché il detergente non soddisfa i requisiti dell'articolo 31 paragrafi 1 e 3 del REACH.

La responsabilità dell'etichettatura e dell'imballaggio del detergente ricade su:

---

<sup>2</sup> IUPAC: *International Union of Pure and Applied Chemistry*; INCI: *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*; CAS: *Chemical Abstracts Service*.

- fabbricanti/produttori e importatori di detersivi,
- qualsiasi attore che cambia la formulazione (composizione) di un detersivo,
- qualsiasi attore che cambia l'etichettatura e l'imballaggio di un detersivo incluso il rivenditore o il distributore che vende detersivi con il proprio marchio.

Distributori, inclusi rivenditori, che immettono sul mercato senza apportare alcuna modifica al prodotto che hanno ricevuto dal proprio fornitore devono solo assicurare che i detersivi che forniscono siano conformi ai Regolamenti (CE) N.648/2004 e N.1272/2008<sup>3</sup>.

In alcuni casi i detersivi possono difficilmente collocarsi all'interno di una norma specifica ma, ad es. sono *borderline* tra detersivi, Presidi Medico-Chirurgici (PMC) e biocidi. Un prodotto detersivo e biocida (ad es. disinfettanti antibatterici) deve rispettare i requisiti dell'art.69 del BPR oltre ai requisiti specifici del Regolamento (CE) N.648/2004. Anche per i prodotti *borderline*, i responsabili della immissione sul mercato devono rendere disponibile una "*Scheda tecnica degli ingredienti*" ai sensi dell'art.9, par.3 del Regolamento (CE) N.648/2004 (si veda sopra in merito al contenuto di tale scheda). Per i prodotti *borderline* destinati ad utilizzatori professionali, che soddisfano i requisiti dell'articolo 31.1 e 31.3 del REACH, come richiesto dall'art.70 del Regolamento N.528/2012 (BPR), deve essere disponibile una SDS.

Esistono poi prodotti di libera vendita, come ad esempio gli "igienizzanti" che, pur contenendo principi attivi in revisione ai sensi del BPR, non fanno uso di *claims* che li possano ricondurre ai PMC o ai biocidi. Altri invece che vantano un *claim* più forte (ad es. "sanitizzanti") e che pure oggi sono di libera vendita, un domani rientreranno nella categoria dei biocidi quando sarà concluso l'iter di revisione. Attualmente, questi prodotti sono di libera vendita.

---

<sup>3</sup> 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 reimballarla) può lasciare invariata l'etichetta ricevuta dal fornitore [ECHA Q&A CLP, ID 0242, 30/05/2017, Version 1.1. *Is a supplier always required to provide their contact details on the label?* <https://www.echa.europa.eu/web/guest/support/qas-support/qas>]

## FERTILIZZANTI

I fertilizzanti costituiscono una categoria ampia di prodotti con funzioni diverse.

Attualmente, la normativa europea di riferimento, rappresentata dal Regolamento (CE) N.2003/2003, disciplina esclusivamente i concimi minerali<sup>4</sup>[10]. La normativa nazionale rappresentata dal Decreto Legislativo 75/2010 [11], relativo al “*Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88*” include oltre ai concimi minerali, anche quelli organici e organo-minerali, gli ammendanti, i correttivi, i substrati e prodotti ad azione specifica come i biostimolanti e regola i prodotti nazionali non inclusi nel Regolamento (CE) N.2003/2003.

Il D.Lgs.75/2010 disciplina a livello nazionale commercio, vendita e uso dei fertilizzanti e prevede una valutazione da parte dell'autorità competente, Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (MiPAAF). Il MiPAAF verifica la conformità delle etichette alla normativa vigente e la composizione dei prodotti secondo metodi di analisi ufficiali. I fertilizzanti valutati positivamente dal MiPAAF vengono inseriti dallo stesso nell'apposito Registro dei Fertilizzanti e gli viene attribuito un numero di Registro.

Il nuovo Regolamento sui fertilizzanti, attualmente in procedura di co-decisione<sup>5</sup>, armonizzerà il settore regolamentando un numero più ampio di categorie di prodotti e includendo oltre a concimi, correttivi, ammendanti, substrati, additivi agronomici, biostimolanti, anche categorie di prodotti appartenenti a diverse categorie funzionali del prodotto. La proposta di Regolamento chiarisce che la nuova legislazione sarà complementare con il Regolamento REACH, che continuerà ad applicarsi alle sostanze incluse nei prodotti fertilizzanti e lascerà anche impregiudicata l'applicazione del Regolamento CLP.

---

<sup>4</sup> A livello comunitario, sono inoltre in vigore il Regolamento (CE) N.1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e il Regolamento (UE) N.142/2011 recante disposizioni di applicazione del Regolamento (CE) N.1069/2009. Tali regolamenti sono di estremo rilievo in considerazione del fatto che i fertilizzanti fabbricati a partire da sottoprodotti di origine animale possono compromettere la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi.

<sup>5</sup> Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e che modifica i Regolamenti (CE) N.1069/2009 e N.1107/2009. COM/2016/0157 final - 2016/084 (COD) [https://eurlex.europa.eu/procedure/IT/2016\\_84](https://eurlex.europa.eu/procedure/IT/2016_84).

Da quanto precede si desume che taluni fertilizzanti che soddisfano i criteri del Regolamento CLP devono essere classificati ed etichettati in conformità a tale Regolamento.

Anche gli obblighi di trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento, contenuti nel Titolo IV del REACH, si applicano integralmente ai prodotti fertilizzanti sia che ricadano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) N.2003/2003 che in quello del D.Lgs.75/2010.

Per i fertilizzanti che rispondono ai requisiti dell'articolo 31, paragrafi 1 e 3 del REACH, va predisposta una SDS che deve essere redatta conformemente ai requisiti dell'art.31 e alle disposizioni tecniche contenute nell'Allegato II del REACH.

Per i fertilizzanti che non rispondono a questi requisiti può esservi obbligo di redazione di una scheda informativa ai sensi dell'articolo 32 del REACH. Questa scheda, che non ha il formato della SDS, non includerà gli scenari di esposizione, ma sarà finalizzata a comunicare al destinatario ogni informazione disponibile e pertinente sulla sostanza in quanto tale o in quanto componente della miscela al fine di consentire l'identificazione e l'applicazione di appropriate misure di gestione dei rischi. I requisiti dell'articolo 32 si applicano a molte miscele che ricadono nel campo di applicazione della normativa relativa ai fertilizzanti. L'informazione da trasmettere per ottemperare all'articolo 32 è più semplice e ridotta rispetto a quella della SDS. L'articolo 32 non indica in quale formato devono essere predisposte le informazioni da trasmettere e non fa alcun riferimento alla lingua ma richiama il rispetto di alcuni requisiti comuni alle SDS (l'informazione deve essere comunicata su carta o in forma elettronica, gratuitamente, al momento della prima fornitura, aggiornata qualora si rendano disponibili nuove informazioni; inoltre l'informazione non può essere "messa a disposizione" sul sito internet aziendale ma occorre un riscontro dell'avvenuto invio/consegna da parte del fornitore al cliente a valle).

Il Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n.133 prevede per la mancata ottemperanza dell'articolo 32 sanzioni di importo analogo a quelle previste per l'articolo 31 [12].

Per quanto riguarda i fertilizzanti, un punto fondamentale è che qualora il fertilizzante possieda anche proprietà fitoiatriche, il prodotto potrebbe ricadere in una categoria diversa e seguire un iter autorizzativo completamente differente e non sovrapponibile. In ogni caso il *claim* sull'imballaggio del prodotto deve chiarire senza ambiguità la destinazione d'uso come fertilizzante del prodotto e per lo stesso prodotto non possono coesistere attività riconducibili a differenti ambiti regolatori.

## Ricadute dei Regolamenti CLP e REACH sui fertilizzanti

Numerose solo le sostanze impiegate nella formulazione di fertilizzanti alle quali si applicano sia il Regolamento REACH che il CLP. Una nuova classificazione armonizzata o la revisione di una classificazione già presente nell'Allegato VI del CLP, implica come conseguenza per tutti i prodotti che la contengano una revisione dell'etichetta, in ottemperanza all'articolo 31.9 del REACH, un aggiornamento della SDS e la trasmissione della SDS a quanti hanno ricevuto il prodotto nei dodici mesi precedenti. L'etichetta revisionata dovrà corrispondere a quella presente nella sezione 2.2 della SDS. Inoltre, comporterà l'aggiornamento della notifica all'Archivio preparati pericolosi (APP) qualora il prodotto risulti classificato pericoloso. Esempi di sostanze di interesse nella formulazione dei fertilizzanti sono:

- alcuni composti inorganici del rame quali: ossido di rame (I) [N. d'Indice 029-002-00-X], ossido di rame (II) [N. d'Indice 029-016-00-6], ossicloruro di rame [N. d'Indice 029-017-00-1], idrossido di rame II [N. d'Indice 029-021-00-3], solfato di rame pentaidrato [N. d'Indice 029-023-00-4], Poltiglia bordolese [N. d'Indice 029-022-00-9], la cui classificazione armonizzata è stata introdotta per la prima volta o modificata in modo più cautelativo dal Regolamento (UE) N.1179/2016 (9° ATP del CLP) entrato in vigore il 1° marzo 2018;
- composti a base di sali di calcio e ammonio dell'acido nitrico che sono classificati "Acute Tox.4 - H302, Eye Dam.1 - H318"<sup>6</sup>;
- composti a base di urea che non soddisfano i criteri del Regolamento CLP ma per i quali va redatta una scheda informativa a norma dell'articolo 32 del REACH che indichi le appropriate misure di gestione del rischio da adottare considerato che tali miscele, se esposte a forte calore possono rilasciare ammoniaca e inoltre se miscelate con altri prodotti chimici, quali acido nitrico possono dar luogo a reazione pericolosa;
- nitrato di ammonio (CAS RN 6484-52-2), sostanza ampiamente diffusa come concime che può agire da ossidante ed esplodere se miscelato con talune altre sostanze chimiche: i concimi a base di nitrato ammonico a elevato titolo d'azoto devono pertanto rispettare determinate prescrizioni tecniche. Considerate queste loro proprietà, i concimi a base di nitrato ammonico sono impropriamente utilizzati per la fabbricazione illecita di esplosivi. Per scongiurare il rischio di tale uso improprio, l'accesso del pubblico al nitrato di ammonio, sia allo stato puro o in miscela, è soggetto a restrizioni e controlli. Attualmente il nitrato di ammonio è

---

<sup>6</sup> H302 - Nocivo se ingerito; H318 - Provoca gravi lesioni oculari.

autoclassificato ai sensi del CLP (notificato da tutti i registratori nell'ambito della registrazione ai sensi del REACH) come “*H272 – sostanza comburente; Eye Irrit.2 – H319 Provoca gravi lesioni oculari*”. Inoltre, è disciplinato sia dal Regolamento (UE) N.98/2013 relativo alla immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi che dal REACH che lo ha incluso nel punto 58 dell'Allegato XVII<sup>7</sup>. Al termine di una consultazione indetta nel 2015, la Commissione europea ha concluso che, poiché i rischi attengono alla sicurezza pubblica, la collocazione migliore delle restrizioni sul nitrato di ammonio sia nell'ambito del Regolamento sui precursori di esplosivi e quindi le disposizioni relative alla sostanza contenute nel REACH andrebbero trasferite nel Regolamento sui precursori di esplosivi. In ogni caso gli aspetti di difesa dell'incolumità legati alla sostanza resterebbero comunque disciplinati dal Regolamento (CE) N.2003/2003 relativo ai concimi<sup>8</sup>.

## PRODOTTI PER LA PROTEZIONE DELLE PIANTE

I prodotti fitosanitari (PPFF), disciplinati dal Regolamento (CE) N.1107/2009 [3], sono miscele e in quanto tali devono essere classificati, ed etichettati in accordo con il Regolamento CLP. Pertanto, ai fini dell'etichettatura di pericolo, essi seguono il Titolo III, Capo I “*Contenuto dell'etichetta - Art.17 Disposizioni generali*”. Inoltre l'articolo 25, paragrafo 2 del CLP prevede per le sostanze e le miscele che rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N.1107/2009 elementi particolari di etichettatura. In particolare, sull'etichetta va inclusa l'indicazione di pericolo EUH401 (*Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso*). La frase standard EUH401 è prevista anche per i PPFF che non si classificano come pericolosi.

---

<sup>7</sup> L'Allegato XVII del REACH vieta la fornitura al pubblico di nitrato di ammonio allo stato puro o in miscele contenenti più del 16% in peso di azoto in relazione al nitrato di ammonio consentendola solo a utilizzatori e distributori che possiedono una licenza conforme alla dir. 93/15/CEE, agli agricoltori e agli utilizzatori professionali. Il regolamento sui precursori di esplosivi assoggetta la fornitura di nitrato di ammonio a un meccanismo di segnalazione delle transazioni sospette e, tramite una clausola di salvaguardia, permette agli Stati membri di sottoporla a ulteriori restrizioni in presenza di ragionevoli motivi.

<sup>8</sup> Relazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio che, ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 98/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi, esamina le possibilità di trasferire le pertinenti disposizioni sul nitrato di ammonio dal regolamento (CE) n. 1907/2006 /\* COM/2015/0122 final \*/ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52015DC0122>.

Nel caso dei PPF, l'etichetta di pericolo viene autorizzata dal Ministero della Salute prima dell'immissione sul mercato. Il Ministero della Salute rilascia con Decreto Ministeriale un'autorizzazione che contiene il numero dell'autorizzazione. L'autorizzazione ministeriale, redatta attraverso un decreto autorizzativo che riporta una data di scadenza ed eventuali rinnovi dell'autorizzazione e indicata sul sito del Ministero, definisce la classificazione, l'etichetta di pericolo, incluse le modalità d'uso dei prodotti. Il numero di autorizzazione deve essere riportato in etichetta.

Anche per i PPF immessi sul mercato che soddisfano i requisiti dell'articolo 31 paragrafi 1 e 2 del CLP deve esser redatta una SDS da fornire all'utilizzatore professionale come strumento per la valutazione dei rischi professionali. Si fa presente che tutti i PPF sono destinati a un uso professionale ad esclusione di quelli che riportano in etichetta la dicitura "*uso non professionale*" [13].

Nella sezione 1.2 della SDS devono essere chiaramente indicati gli usi consentiti.

Gli elementi dell'etichetta che si trovano nella sezione 2.2 della SDS devono corrispondere all'etichetta apposta sul prodotto e inoltre in questa sezione dovrà essere riportato il numero di registrazione del decreto autorizzativo.

Nella sezione 3.2 sono elencati i componenti del PPF, la loro concentrazione e classificazione. I componenti che non sono menzionati in questa sezione, o non soddisfano i criteri del CLP o sono presenti in concentrazione inferiore ai valori soglia per la classificazione riportati nella tabella 1.1, paragrafo 1.1.2.2. del CLP.

I prodotti possono esser classificati non solo utilizzando i dati disponibili per i singoli componenti del prodotto (metodo di calcolo per gli effetti additivi e limiti di concentrazione), ma anche sulla base di dati provenienti da saggi sperimentali effettuati sul formulato immesso in commercio. Qualora questo si verifichi, per i PPF è importante che nella sezione 11.1 della SDS, relativa alle *Informazioni Tossicologiche*, si dichiari chiaramente che i dati *sono ottenuti sul PF* o in alternativa venga chiaramente specificato che il dato è relativo alla sostanza attiva. Inoltre, qualora si disponga dei test, che dovrebbero essere condotti secondo metodi riconosciuti, in questa sezione dovrebbe essere riportato un breve sommario esaustivo che descriva le condizioni e i risultati del test e, sebbene non rappresenti un requisito legale, nella sezione 16 della SDS andrebbe indicata chiaramente la procedura utilizzata per la classificazione (ad es. "test sul prodotto" piuttosto che "metodo di calcolo").

In accordo con l'articolo 15, paragrafo 1 del REACH le sostanze attive (s.a.) e i co-formulanti fabbricati o importati in quantità pari o superiori a 1 t/anno sono considerati come registrati ai sensi del REACH, per l'uso in PPF se:

- la sostanza è una sostanza attiva (s.a.) o un co-formulante per l'impiego in un PF;
- la sostanza è inclusa in uno dei seguenti atti legislativi: Allegato I della Direttiva n.414/91, Regolamento (CEE) N.3600/1992, Regolamento (CE) N.703/2001, Regolamento (CE) N.1490/2002, Decisione n.2003/565/CE, una decisione della Commissione sulla completezza del fascicolo ai sensi della Direttiva 91/414/CEE.

È importante tuttavia sottolineare, come chiarisce anche la guida ECHA alla Registrazione [14], che la seconda condizione può essere soddisfatta solo dalle ss.aa. Pertanto, nella pratica, solo le ss.aa. attive possono essere considerate come registrate ai sensi del REACH. Le altre sostanze, (compresi i co-formulanti) utilizzate per la produzione di prodotti fitosanitari devono essere registrate. In conclusione, nella sezione 3.2 della SDS, l'eventuale numero di registrazione REACH sarà “*non applicabile*” per le s.a. mentre potrebbe essere disponibile per le altre sostanze.

## PRODOTTI BIOCIDI

I prodotti biocidi (PB) sono disciplinati dal Regolamento (UE) N.528/2012 (BPR) e ss.mm.ii. [4]. Alle ss.aa. e ai PB si applica il Regolamento CLP che, in accordo con l'art.69 del BPR, stabilisce che i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati conformemente al CLP [15].

Inoltre, l'art.70 del BPR richiede che per tutte le ss.aa. pericolose e i PB pericolosi siano predisposte e fornite SDS conformi al REACH.

Nelle SDS dei PB, nella *sezione 2.2 – Elementi dell'etichetta* dovrà essere incluso il numero di autorizzazione del BPR che dovrà corrispondere a quello apposto sull'etichetta del prodotto.

Analogamente a quanto avviene per le ss.aa. fitosanitarie, anche le ss.aa. biocide sono considerate già registrate se sono soddisfatte le condizioni stabilite nell'articolo 15(2) del REACH. Sono considerati già registrati ai sensi del REACH solo i quantitativi delle ss.aa. usate nei PB pertanto, se la sostanza è usata per un uso diverso da quello di s.a. nei biocidi, l'esenzione non si applica all'uso diverso e il quantitativo della sostanza per un impiego diverso dall'uso biocida dovrà essere registrato. Nella sezione 1.1 della SDS delle ss.aa. biocide relativa all'*Identificatore di prodotto* e nella sezione 3.2 relativa alla *Composizione/informazione sugli ingredienti delle miscele* della SDS dei PB non sarà quindi presente il numero di registrazione REACH e non essendo richiesto un CSR non sarà disponibile alcuno scenario di esposizione allegato alla SDS.

I co-formulanti usati nei PB, non sono considerati registrati e può quindi verificarsi che sia disponibile più di uno scenario di esposizione per un co-formulante registrato ai sensi del REACH ma contenuto in un PB. In ogni caso, l'autorizzazione di un PB comporta una valutazione dell'esposizione basata sugli scenari di esposizione per i PB che include misure specifiche per la protezione di uomo, animali e ambiente.

Nel caso dei microrganismi, la guida ECHA (*Guidance on active micro-organisms and biocidal products*) suggerisce di fornire, laddove appropriato, una SDS anche per gli ingredienti attivi di grado tecnico (*Technical Grade Active Ingredient*, TGAI) e per i PB che li contengono [16]. La guida, pur sottolineando, che i microrganismi non sono inclusi nell'ambito di definizione di sostanza secondo il REACH e pertanto esclusi dal campo di applicazione del Regolamento, suggerisce che nel caso dei microrganismi, la SDS per i TGAI e i PB sia redatta e resa disponibile secondo i requisiti dell'art.31 del REACH, se applicabile.

## **PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI**

In Italia, in attesa della piena implementazione del BPR, ad alcune specifiche categorie di prodotti biocidi (disinfettanti, insetticidi e insetto-repellenti) che contengano ss.aa. incluse nel programma di revisione del BPR si applica la normativa nazionale relativa ai Presidi Medico Chirurgici (PMC). Questa normativa prevede che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei PMC sia rilasciata dal Ministero della Salute, ai sensi del DPR n.392/1998 [17], su parere tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità. La documentazione fornita per l'autorizzazione deve includere, oltre alla documentazione chimica, chimico-fisica, ove necessario, e relativa all'attività, efficacia, stabilità e tossicità del prodotto e alla proposta di classificazione ed etichettatura del prodotto, la SDS sia del prodotto che dei singoli componenti (inclusi s.a., co-formulanti, solventi, additivi, ecc.) ove questi rientrino tra le sostanze pericolose ai sensi del CLP. La SDS deve essere redatta secondo i requisiti del REACH.

## **CONCLUSIONI**

In conclusione i Regolamenti CLP e REACH sono atti legislativi orizzontali che disciplinano sostanze e miscele.

Detergenti, fertilizzanti, prodotti fitosanitari e biocidi, sono un chiaro esempio di come le disposizioni di CLP e REACH, inclusi gli obblighi di trasmissioni dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento si applichino integralmente ma debbano comunque essere integrati dalle

disposizioni previste dalle pertinenti normative di settore. Inoltre si sottolinea la necessità di un aggiornamento continuo considerata la dinamicità dei Regolamenti REACH e CLP che evolvono in relazione alla disponibilità di nuovi dati e allo sviluppo delle conoscenze scientifiche che si traducono in nuovi criteri e nella conseguente applicazione alla classificazione/valutazione delle sostanze.

## 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.
- [2] REGOLAMENTO (UE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [3] REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009 del Parlamento Europeo e Consiglio. del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le Direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 309 del 24/11/2009.
- [4] REGOLAMENTO (UE) N.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 167/1 del 27/6/2012.
- [5] REGOLAMENTO (CE) N.648/2004 del Parlamento Europeo e Consiglio. del 31 ottobre 2004 relativo ai detergenti, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 104 dell'8/4/2004.
- [6] REGOLAMENTO (CE) N. 1336/2008 del Parlamento Europeo e Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 648/2004 per adeguarlo al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla

classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 354 del 31/12/2008.

- [7] SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER SAFETY (SCCS). Opinion on fragrance allergens in cosmetic products, 13-14 December 2011.
- [8] REGOLAMENTO (CE) N.1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 342/59 del 22/12/2009.
- [9] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Vers. 3.1 Helsinki, Finland, ECHA, November 2015.
- [10] REGOLAMENTO (CE) N.2003/2003 del Parlamento Europeo e Consiglio relativo ai concimi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 304 del 21/11/2003.
- [11] DECRETO LEGISLATIVO 29 aprile 2010, n.75 - Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88 pubbl. nella G.U.R.I. n.126 del 26/5/2010.
- [12] DECRETO LEGISLATIVO 14 settembre 2009, n.133, Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006, che stabilisce i principi e i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, pubbl. nella G.U.R.I. n.222 del 24/9/2009.
- [13] DECRETO LEGISLATIVO 22 gennaio 2018, n. 33, Regolamentazione sulle misure e sui requisiti dei prodotti fitosanitari per un uso sicuro da parte degli utilizzatori non professionali, pubbl. nella G.U.R.I. n. 88 del 16/4/2018.
- [14] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alla registrazione. Versione 3.0, Helsinki, Finland, ECHA, November 2016.
- [15] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M., Redazione e fornitura di schede di dati di sicurezza per gli utilizzatori professionali in Bascherini S, Fornarelli L (Ed.). Corso residenziale. Attività di controllo su prodotti biocidi e cosmetici. Roma, Istituto Superiore di Sanità. 5-7 luglio 2017. Relazioni. Roma: Istituto Superiore di Sanità; (Rapporti ISTISAN 18/4), 2018.
- [16] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on the Biocidal Products Regulation. Volume V, Guidance on active micro-

organisms and biocidal products:Version 2.1. Helsinki, Finland, 2017.

- [17] DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6/10/1998, n.392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di Presidi Medico Chirurgici, a norma dell'art.20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n.59. pubbl nella G.U.R.I. n. 266 del 13/11/1998.



Bologna, 19 ottobre 2018

## **GLI SCENARI ESPOSITIVI, LA GESTIONE DEL RISCHIO E DEL PERICOLO PER PRODOTTI FITOSANITARI E BIOCIDI**

**Maristella Rubbiani, Ida Marcello**

Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, dei Cosmetici e della protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità

### **INTRODUZIONE**

La Direttiva 2009/128/CE sull'uso sostenibile [1] relativa alla riduzione del rischio derivante dall'esposizione ai prodotti fitosanitari (PPP) focalizza il suo obiettivo, tra gli altri, sulla protezione delle aree sensibili, sia dal punto di vista ambientale che dalla prospettiva della salute umana.

Questa Direttiva europea ed i conseguenti piani d'azione nazionali nell'ambito degli Stati membri europei prevedono che:

*"gli Stati membri, tenendo debitamente conto delle necessarie condizioni igienico-sanitarie e della biodiversità, o il risultato delle pertinenti valutazioni dei rischi, garantiscono che l'uso di pesticidi sia minimizzato o vietato in alcune zone (...). Le aree specifiche in questione sono aree utilizzate dal pubblico generale o gruppi vulnerabili, come parchi pubblici e giardini, campi sportivi e ricreativi, campi scolastici e parchi giochi per bambini; aree protette come definite nella direttiva quadro sulle acque, le aree recentemente trattate utilizzate da o accessibili ai lavoratori agricoli. "*

Tali zone includono:

1. le sorgenti di estrazione dell'acqua (acque di superficie, pozzi, ecc...);
2. caratteristiche del paesaggio delle acque sotterranee (aree carsiche, lavandini, caratteristiche di collasso);
3. *aree utilizzate dal pubblico generale o da gruppi vulnerabili (parchi o giardini pubblici, strutture sanitarie, cortili delle scuole, campi da gioco pubblici ecc...);*
4. zone designate come "aree protette" nell'ambito della Direttiva quadro sulle acque (Direttiva 2000/60/CE);

5. zone designate come "zone di protezione speciale" ai sensi della Direttiva 79/409/CEE;
6. aree designate come "aree speciali di conservazione" nell'ambito della Direttiva habitat (Direttiva 92/43/CEE);
7. "zone di salvaguardia", ovvero le aree di esclusione in cui non possono essere applicati PPP;
8. Inoltre, la legislazione stabilisce che i PPP possano essere utilizzati solo nelle zone da 3 a 6, in condizioni strettamente controllate e solo se ritenute necessarie. Gli utenti, laddove possibile, debbono utilizzare PPP a basso rischio o biologici e se questo non è praticabile, gli operatori debbono prendere in considerazione altri metodi di controllo.

In tali casi occorrerà attribuire priorità ai prodotti fitosanitari che non sono classificati dal Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) [2] o ai prodotti fitosanitari non contenenti sostanze attive identificate come "sostanze pericolose prioritarie" in conformità Direttiva 2000/60/CE [3].

Questo lavoro si focalizza, in particolare, sulla valutazione delle possibili relazioni tra gli scenari espositivi agricoli e quelli identificati nella Direttiva 2009/128/CE come "aree utilizzate dal pubblico generale o da gruppi vulnerabili (parchi pubblici, ospedali, scuole pubbliche, campi da gioco pubblici ecc.)" e gli scenari espositivi tipici dei biocidi.

## GLI SCENARI ESPOSITIVI PER FITOSANITARI E BIOCIDI

In relazione ai diversi scenari di esposizione, possiamo distinguere:

- uso amatoriale - significa che il prodotto può essere utilizzato dal pubblico (senza patentino, nel caso dei fitosanitari);
- uso professionale - significa che il prodotto può essere utilizzato solo da persone che sono tenute a utilizzare i prodotti come parte del loro lavoro e che hanno ricevuto le informazioni appropriate in termini di istruzione e formazione (licenza nel caso dei fitosanitari);
- uso industriale - significa che il prodotto può essere utilizzato solo per applicazioni industriali da personale che abbia ricevuto informazioni, istruzione e formazione appropriate.

Molti prodotti possono avere più destinazioni ed in questo caso possono essere identificati scenari di esposizioni multipli quali, ad esempio:

- esposizione a prodotti di uso amatoriale (uso in frutteti, giardini, balconi, od *indoor*);

- esposizione occupazionale da parte di operatori (addetti alla preparazione di miscele, alla miscelazione e carico, alla distribuzione in serra e campo aperto e nell'uso civile) e lavoratori (lavoratori in aree trattate, ad esempio chi raccoglie o prepara il terreno o, nel caso dei biocidi, i cosiddetti *service providers*);
- esposizione industriale (in siti produttivi di sostanze e prodotti, o trasformazione di alimenti contaminati o trasformati su superfici trattate);
- esposizione come residente (nelle zone agricole o adiacenti, vicino ad aree o giardini trattati, vicino a siti di produzione od attraverso l'uso *indoor* dei biocidi);
- esposizione come astante (per la deriva spray o per passaggi all'interno di aree trattate);
- esposizione come consumatore (esposizione diretta o indiretta proveniente da alimenti trattati o contaminati secondariamente o da prodotti alimentari trasformati e contaminati).

Sottocategorie specifiche possono essere identificate per le popolazioni vulnerabili (es. bambini, anziani, donne in stato di gravidanza) o per soggetti esposti in condizioni specifiche (es. esposizione in serra).

## LA GESTIONE DEL RISCHIO E DEL PERICOLO PER FITOSANITARI E BIOCIDI

Ai fini di una migliore gestione del rischio derivante dall'esposizione a fitosanitari e biocidi, è in corso lo sviluppo di nuove tipologie espositive che sono state identificate come parte di una diversificazione più ampia di modelli che coprono non solo la tutela di operatori e lavoratori ma anche la popolazione residente od astante, con l'obiettivo di migliorare la stima dell'esposizione per tutte le categorie di possibili esposti.

I modelli di popolazione esposta per i residenti e gli astanti si riferiscono a persone (adulti e bambini) che non hanno alcuna associazione con l'applicazione (cioè non sono direttamente associati all'esposizione professionale), ma sono presenti in zone adiacenti a quella zona trattata durante e/o dopo il processo di applicazione. Sia gli scenari che i modelli mirano a descrivere un approccio valutativo più completo e si basano sulla considerazione delle migliori prassi e della pratica reale.

Inoltre, su richiesta della Commissione Europea, la European Food Safety Authority (EFSA) sta sviluppando le definizioni e le metodiche valutative per la considerazione di scenari di esposizione cumulativi o addirittura sinergici, che tengano conto in maniera addizionale di tutte le possibili

esposizioni attraverso le diverse vie di esposizione (come l'inalazione, l'esposizione cutanea e quella orale sommate). [4]

Su mandato dell'EFSA, il Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) sta approfondendo la considerazione di altri scenari di esposizione che potrebbero sommarsi e che sono quelli provenienti ad esempio da alimenti trattati, da prodotti di uso quotidiano (ad esempio, l'uso di cosmetici), da stili di vita (alcol e fumo), da utilizzo contemporaneo di biocidi (disinfettanti, insetticidi domestici, insettorepellenti, collari antipulci, ecc...). [5]

In particolare, l'utilizzo di biocidi (regolamentati attraverso il Regolamento (UE) n.528/2012) [6], impatta in maniera importante sulla possibile additività espositiva a sostanze identiche ma autorizzate attraverso i due diversi regimi autorizzativi dei biocidi e dei fitosanitari (ad esempio, l'esposizione ad insetticidi utilizzati in agricoltura ed utilizzati anche in sede domestica o civile come le piretrine ed i piretroidi).

Ulteriori esempi in letteratura richiamano l'additività dell'esposizione alle sostanze chimiche d'abuso, come l'alcol, alle sostanze chimiche utilizzate come fitosanitari e biocidi, in alcuni casi con manifesti effetti sinergizzanti. [7]

La gestione del rischio per i prodotti fitosanitari ed i biocidi si avvale ovviamente non solo delle indicazioni specificamente rivolte alla comunicazione del pericolo prevista per sostanze e prodotti nell'ambito dei regolamenti REACH e CLP (SDS, etichetta, notifica all'Archivio Preparati Pericolosi, ecc...), ma anche e più in particolare, alle procedure autorizzative che non si fermano alla sola sostanza come nel REACH, ma proseguono con la valutazione del rischio dei prodotti.

Queste valutazioni, effettuate su base nazionale, devono poi essere condivise a livello comunitario.

## IL CASO FIPRONIL

La sostanza attiva Fipronil, insetticida con largo spettro di azione, è autorizzata nel mercato comunitario come farmaco veterinario per gli ectoparassiti degli animali da affezione, come prodotto fitosanitario per la concia dei semi ed infine come prodotto biocida, come insetticida ambientale (PT19). L'uso di prodotti a base di Fipronil è proibito su animali da reddito.

L'uso di FIPRONIL come farmaco veterinario è autorizzato per combattere pulci, acari e zecche in cani e gatti mentre è proibito in animali destinati alla catena alimentare, come i polli.

Il "caso Fipronil" è relativo alla scoperta dell'insetticida in uova e prodotti trasformati a base di uova contaminati in diversi Stati membri dell'UE e al di fuori dell'Europa. 26 dei 28 Stati membri dell'UE hanno segnalato la

presenza di FIPRONIL nelle uova e nei prodotti a base di uova, con oltre 45 paesi colpiti in tutto il mondo, compresi Stati Uniti, Russia, Israele e Canada. L'allerta comunitaria, partita nel 2017 da Olanda, Belgio e Germania ha rilevato l'introduzione di prodotti di libera vendita provenienti dalla Romania che riportavano la dicitura "contenenti estratti naturali", ma in realtà contenenti Fipronil e destinati agli allevamenti di pollame.

Si è trattato quindi di un caso specifico che ha allertato le Autorità nazionali competenti per le autorizzazioni di fitosanitari, biocidi e prodotti veterinari, laddove un prodotto contaminante ritrovato nelle uova poteva avere la sua origine da diversi scenari espositivi.

Di rilievo, l'ipotesi che il trattamento di animali da reddito e dei loro sottoprodotti fosse in ogni caso di origine fraudolenta in quanto tutti gli scenari espositivi ipotizzati risultavano illegali.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] DIRETTIVA N.128/2009/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.309/71 del 24/11/2009.
- [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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [3] DIRETTIVA N.60/2000/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2000 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque, pubbl. nella G.U. delle Comunità Europee n.L.327 del 22/12/2000.
- [4] EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014; 12(10): 3874, 2014.
- [5] KRUISSELBRINK J.W., VAN DER VOET H., VAN DONKERSGOED G., VAN KLAVEREN J.D., Proposal for a data model for probabilistic cumulative dietary exposure assessments of pesticides in line with the MCRA software EFSA supporting publication.<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1375>, 2018.

- [6] REGOLAMENTO (UE) N.528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.167/1 del 27/06/2012.
- [7] SCHER, SCCS, SCENIHR (EUROPEAN UNION). Opinion on the Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012. [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_155.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf), 2012.
- [8] EUROPEAN COMMISSION. Fipronil in eggs: Factsheet – December 2017. <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/brochuresleaflets/fipronileggs-factsheet-december>, 2017.

Bologna, 19 ottobre 2018

## **LA GESTIONE DEI FERTILIZZANTI SULLA BASE DELLE PRESCRIZIONI PREVISTE DAI REGOLAMENTI EUROPEI DELLE SOSTANZE CHIMICHE**

**Vittorio Ticchiati**

Compag – Federazione Nazionale Commercianti per l'Agricoltura

### **INTRODUZIONE**

I fertilizzanti sono uno dei principali mezzi tecnici utilizzati in agricoltura e nel giardinaggio per ottenere le colture ad uso alimentare ed ornamentale. Nella categoria dei fertilizzanti si comprendono i concimi minerali, i concimi organici ed organo minerali, ammendanti e correttivi. Secondo i dati ISTAT, nel 2016 sono stati distribuiti in Italia 4.578.506 tonnellate di fertilizzanti nel loro complesso, erano stati 5.025.847 dieci anni prima con un calo di circa del 9%. Un calo dovuto principalmente alla diminuzione dei consumi in funzione dell'andamento del ciclo economico e dei problemi di bilancio delle aziende agricole ma anche delle politiche ambientali.

Il settore rappresentato da Compag, costituito dalle rivendite agrarie distribuite sull'intero territorio nazionale, copre circa il 60% del mercato complessivo il cui valore è stato stimato in Italia da uno studio promosso dalla Commissione Europea nel 2012, in 1.838 milioni di euro (studio realizzato da: *Justus Wesseler, Alessandro Bonanno, Dusan Drabik, Valentina C.Materia, Luca Malaguti, Marcel Meyer e Thomas J. Venus* – Università di Wageningen). Le rivendite agrarie sono valutate in numero di 5.184 con una distribuzione variabile sul territorio in funzione del tipo di attività agricola.

Il settore è, pertanto, estremamente frammentato, una considerazione avvalorata dal numero di aziende produttrici/importatrici registrate presso il SIAN (Sistema Informativo Agricolo Nazionale) del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali che è attorno alle 2000 unità:

<file:///C:/Users/Utente/Google%20Drive/Compag%20PIEGHEVOLI%20e%20ADESIVI%20e%20dati/RegistroFabbricanti%20fertilizzanti.pdf>.

Il settore dei fertilizzanti, dalla produzione, all'immissione sul mercato, alla distribuzione e all'utilizzo è caratterizzato da un sistema di regole sancito da apposite normative che stabiliscono in maniera precisa composizione,

modalità di trasmissione dell'informazione, modalità di impiego e di gestione lungo la filiera allo scopo di garantire l'efficacia, la salvaguardia dell'ambiente, degli operatori e dei consumatori e le responsabilità tra i diversi segmenti della filiera.

Il Regolamento REACH con le sue modifiche ed adeguamenti si è inserito in tale quadro apportando variazioni significative.

## IL QUADRO NORMATIVO

L'immissione sul mercato dei prodotti chimici per la nutrizione delle piante in Italia può avvenire nel rispetto del:

- Decreto Legislativo 29 aprile 2010, n. 75, *Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009 n. 88.*
- Regolamento (CE) N.2003/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 ottobre 2003 relativo ai concimi.
- 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.*
- Regolamento (CE) N.1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 *relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006.*

La gestione dei fertilizzanti deve rispondere alle seguenti normative:

- Decreto Legislativo 9 aprile 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.*
- Decreto Legislativo del 26 giugno 2015, n.105 *Attuazione della Direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.*
- Regolamento (CE) N.552/2009 della Commissione del 22 giugno 2009 recante modifiche 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) per quanto riguarda l'allegato XVII.

Le interferenze tra la normativa sulla autorizzazione delle sostanze chimiche e la normativa specifica e generale in cui ricadono i fertilizzanti si manifesta in diverse situazioni e circostanze di seguito analizzate.

### **L'INFORMAZIONE ALL'INTERNO DELLA CATENA DELL'APPROVVIGIONAMENTO**

Benché la normativa precedente già prevedesse la scheda dati di sicurezza come strumento di comunicazione nella catena d'approvvigionamento delle sostanze e dei preparati, il Regolamento N.1907/2006 all'art. 31 ha apportato ampliamenti ed integrazioni per integrarla nel sistema istituito dal Regolamento stesso.

Pertanto il fornitore di una sostanza o di un preparato deve trasmettere, direttamente o su richiesta, in funzione della pericolosità delle sostanze contenute e della loro concentrazione, al destinatario della sostanza o del preparato, una scheda di sicurezza.

Una tale disposizione non costituisce una novità per il settore della distribuzione dei mezzi tecnici per l'agricoltura, ma sancisce una situazione che da sempre è stata gestita con grande difficoltà dalle aziende ed ancora oggi si presenta come elemento di elevata gravosità e non necessariamente risolto in maniera ottimale. La presenza di centinaia di prodotti differenti all'interno della stessa azienda e la limitata consapevolezza del settore agricolo sull'argomento, rappresentano i fattori causali della farraginosità che caratterizza l'applicazione di questo adempimento da parte del settore. L'utilizzo e la diffusione delle tecnologie informatiche e della comunicazione sono indubbiamente lo strumento di semplificazione necessario, ma il settore agricolo ha grandissime potenzialità ed urgenza di crescita in questo ambito

### **L'ARTICOLO 53 DEL REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 (CLP)**

Un aspetto che deve essere tenuto in grande considerazione e che impatta in maniera determinante sul settore è l'articolo 53 del Regolamento (CE) N.1272/2008 "Adeguamento al progresso tecnico e scientifico". Gli effetti dell'articolo summenzionato devono essere valutati tenendo in considerazione la grandissima frammentazione del settore sia per il tipo di struttura che lo caratterizza sia per la grande specificità del lavoro che viene svolto in un contesto agricolo ove insistono centinaia di colture con esigenze nutrizionali specifiche e variabili nelle diverse fasi del ciclo produttivo e fenologico.

L'elevato numero di sostanze e di miscele che costituiscono i fertilizzanti ma che sono gestiti in quantitativi molto limitati da una miriade di piccole o piccolissime aziende rende molto difficile la loro gestione nei termini previsti dalla Normativa di Prodotto, per i problemi legati:

- *all'informazione.* La dimensione delle aziende è tale che a valle del sistema produttivo non vi è personale specifico indirizzato ad occuparsi dei meccanismi tecnico amministrativi che attengono ai rinnovi di autorizzazione, modifiche di etichetta di singoli prodotti quando, nella stessa rivendita/azienda agricola, possono essere presenti decine o finanche centinaia di prodotti diversi. Da considerare che nella filiera della catena agricola i fertilizzanti non sono i soli prodotti chimici che entrano in gioco.
- *alla programmazione.* Il deficit informativo è l'elemento chiave che impedisce una corretta gestione e valutazione delle esigenze degli utilizzatori e del rivenditore. Infatti i consumi sono strettamente legati all'andamento climatico che può impedire l'entrata in campo nel periodo fenologico di massima rispondenza della coltura ma che può influire anche sulla miscela di elementi nutritivi da utilizzare in funzione della piovosità e della temperatura che si verificano, soprattutto nel comparto orticolo. La mancata informazione sugli adeguamenti alle nuove conoscenze tecnico scientifiche rende impossibile una programmazione puntuale per rimanere nei limiti temporali del periodo transitorio, durante il quale si possono immettere sul mercato i prodotti con vecchia e nuova classificazione, ammesso dai Regolamenti "ATP".
- *agli interessi economici in gioco.* Il periodo transitorio è il medesimo per tutti i segmenti della filiera ed è gioco forza che ciascuno cerchi di sfruttare per quanto possibile l'estensione del periodo transitorio stesso.

Come esempio possiamo fare riferimento al IX ATP del 19 luglio 2016 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L195 del 20.07.2017, nel cui allegato sono presenti diversi prodotti a base di rame registrabili come fertilizzanti. In quanto soggetti al cambio di classe ed etichettatura il Regolamento prevede un periodo transitorio tra l'entrata in vigore, il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione, e l'applicazione dal 1° marzo 2018 per tutta la filiera, in questo caso i titolari di registrazione hanno continuato a rifornire la filiera con prodotti, etichettati ed imballati secondo le disposizioni antecedenti, fino a poche settimane prima il 1° marzo 2018.

Per fornire un'indicazione quantitativa sull'impatto che tali disposizioni possono avere sul settore, è possibile fare un parallelismo con il segmento merceologico dei fitosanitari e con le scadenze previste dall'art.61, comma 4. Del Regolamento (CE) N.1272/2008. Secondo un'indagine condotta dalla Compag alla data del 1° giugno 2017 erano ancora presenti nei magazzini

delle rivendite elevati quantitativi di prodotti fitosanitari classificati secondo la direttiva “preparati pericolosi” (DPD) ed il D.Lgs.65/03 come riportato nella Tabella 1.

**Tabella 1:** Quantitativi di prodotti fitosanitari non conformi al Regolamento CLP presenti sul mercato al 1°giugno 2017

|    |   |         |                 |
|----|---|---------|-----------------|
| A. | Numero di rivendite presenti in Italia (Cooperative e Consorzi agrari)                    | 4.000   |                 |
| B. | Quantità di prodotti DPD presenti in una rivendita media – (in q.li)                      | 25      |                 |
| C. | Quantità di prodotti DPD presenti nelle rivendite italiane – (in q.li)                    | AxB     | 98.520          |
| D. | Costo unitario dello smaltimento – (€/q.le)   | 266,00  |                 |
| E. | Costo dello smaltimento totale in Italia  | CxD     | € 26.555.041    |
| F. | Costo medio di un prodotto fitosanitario (€/q.le)   | 1200    |                 |
| G. | Valore dei prodotti DPD ancora presenti nei magazzini in Italia (in €)                    | CxF     | € 118.224.000   |
| H. | Valore del mercato dei fitosanitari in Italia nel 2016 (in €)                             |         | € 1.070.000.000 |
| I. | Incidenza % dei prodotti DPD da smaltire sul fatturato annuale nazionale dei fitosanitari | G/Hx100 | 11,04           |

## DECRETO LEGISLATIVO N.105/2015

La cosiddetta Direttiva Seveso III, recepita in Italia con Decreto Legislativo N.105/2015, si applica oltre che direttamente al nitrato di potassio e al nitrato ammonico, in maniera differenziata in funzione della composizione, della forma e della concentrazione, anche a diverse classi di pericolo definite dal Regolamento (CE) N.1272/2008. Le classi di pericolo di quest'ultimo Regolamento nelle quali possono rientrare i mezzi tecnici chimici impiegati in agricoltura ai quali si applica il Decreto Legislativo N.105/2015 in funzione dei quantitativi presenti nei depositi, sono state opportunamente individuate ed evidenziate nella Tabella 2.

**Tabella 2:** Classi di pericolo e quantitativi dei prodotti chimici rientranti nel campo di applicazione del D.Lgs.105/2015

| Colonna 1  | Colonna 2  | Colonna 3        |
|--|--|------------------|
| <b>Sezione H – PERICOLI PER LA SALUTE</b>  | Quantità in tonnellate delle sostanze pericolose per l'applicazione di |                  |
|  | Soglia inferiore   | Soglia superiore |
| H1 TOSSICITÀ ACUTA Categoria 1, tutte le vie di esposizione  | 5  | 20               |
| H2 TOSSICITÀ ACUTA <ul style="list-style-type: none"> <li>o Categoria 2, tutte le vie di esposizione</li> <li>o Categoria 3, esposizione per inalazione</li> </ul>             | 50   | 200              |
| H3 TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) – ESPOSIZIONE SINGOLA<br>STOT SE Categoria 1  | 50   | 200              |
| <b>Sezione P – PERICOLI FISICI</b>   |  |                  |
| P5a LIQUIDI INFIAMMABILI <ul style="list-style-type: none"> <li>o Liquidi infiammabili di categoria 1</li> </ul>   | 10   | 50               |
| P5c LIQUIDI INFIAMMABILI <ul style="list-style-type: none"> <li>o Liquidi infiammabili di categoria 2 o 3</li> </ul>   | 5.000  | 50.000           |
| P8 LIQUIDI E SOLIDI COMBURENTI <ul style="list-style-type: none"> <li>o Liquidi comburenti di categoria 1, 2 o 2</li> <li>o Solidi comburenti di categoria 1, 2 o 3</li> </ul> | 50   | 200              |
| <b>Sezione E– PERICOLI PER L'AMBIENTE</b>  |  |                  |
| E1 Pericoloso per l'ambiente acquatico, categoria di tossicità acuta 1 o di tossicità cronica 1  | 100  | 200              |
| E2 Pericoloso per l'ambiente acquatico, categoria di tossicità cronica 2   | 200  | 500              |

## REGOLAMENTO (CE) N.552/2009

L'allegato del Regolamento (CE) N.552/2009 “*Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi*”, tra le sostanze con potenziali caratteristiche di

pericolosità, prende in considerazione il **nitrato ammonico**, al punto 58. Tale sostanza infatti, costituisce l'ingrediente fondamentale di diversi prodotti, alcuni dei quali sono destinati all'impiego come concimi ed altri come esplosivi. In considerazione della particolare natura dei concimi a base di nitrato ammonico ad elevato titolo di azoto e delle esigenze che esso comporta sotto il profilo della sicurezza e della sanità pubblica, nonché della protezione dei lavoratori, il Regolamento (CE) N.2003/2003 prevede che i prodotti a base di nitrato ammonico contenenti una percentuale di azoto totale superiore al 28% siano soggetti ad una prova di detonabilità da parte del produttore secondo opportuni criteri e modalità. Il Regolamento (CE) N.552/2009, pone ulteriori limitazioni per la immissione sul mercato di qualsiasi prodotto contenente nitrato ammonico prescrivendo che *“non può essere immesso sul mercato dopo il 27 giugno 2010 come sostanza o in miscele contenenti il 16% o più in peso di azoto in relazione al nitrato ammonico, fatta eccezione per la fornitura ad agricoltori per l'uso in attività agricole, a tempo pieno o a tempo parziale, e non necessariamente in relazione alle dimensioni della superficie del terreno.* Questa disposizione si sovrappone a quanto stabilisce il Regolamento (UE) N.98/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 gennaio 2013 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi la cui attuazione rientra nel campo di competenza del Ministero dell'Interno.

## CONCLUSIONI

Il combinato disposto del Regolamento (CE) N.1907/2006 e del Regolamento (CE) N.1272/2008 ha avuto un impatto non trascurabile sul settore della distribuzione e utilizzo dei fertilizzanti sia in maniera indiretta, sia interferendo sul corposo sistema normativo specifico, infatti, il settore è caratterizzato da una grandissima frammentazione dovuta, non solo alla presenza sul territorio di migliaia di aziende di piccola o piccolissima dimensione, ma anche al grande numero di produttori/importatori e formulati commerciali contenenti le sostanze e le miscele utilizzabili come nutrienti per le piante. È sottolineata l'elevata gravosità insita nell'applicazione dell'articolo 31 del Regolamento (CE) N.1907/2006, con la conseguente applicazione del Regolamento (UE) N.830/2015 e nella gestione del disposto dell'articolo 53 del Regolamento (CE) N.1272/2008 dovuto alla struttura del settore e, nel solo secondo caso, alla disposizione di un periodo transitorio che non differenzia tra i diversi segmenti della filiera.

L'applicazione della Seveso III che trova applicazione anche per il settore dei fertilizzanti, riferendosi alla classificazione GHS delle sostanze chimiche, ha portato modifiche alla gestione dei magazzini.

Infine il Regolamento (UE) N.98/2013 dispone delle restrizioni precauzionali alla immissione sul mercato e all'impiego del nitrato ammonico per via della sua pericolosità con implicazioni socio-economiche.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] WESSELER JUSTUS, BONANNO ALESSANDRO, DRABIK DUSAN., MATERIA VALENTINA C, MALAGUTI LUCA, MEYER MARCEL E VENUS THOMAS J., Ricerca per la Commissione Agri-Panoramica del settore dei fattori di produzione agricoli nell'UE – Università di Wageningen, luglio 2015.
- [2] DECRETO LEGISLATIVO 29/04/2010, N.75, Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, N.88, pubbl. nel S.O. N.106/L alla G.U.R.I. n.121 del 26/5/2010.
- [3] REGOLAMENTO (CE) N.2003/2003, del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 ottobre 2003 relativo ai concimi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.304 del 21/11/2003.
- [4] REGOLAMENTO (CE) N.1069/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Regolamento (CE) n.1774/2002 (Regolamento sui sottoprodotti di origine animale), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.300/1 del 14/11/2009.
- [5] REGOLAMENTO (UE) N.142/2011 della Commissione del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio recante norme relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della Direttiva 97/78 CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.54/1 del 26/02/2011.
- [6] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [7] 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [8] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. (Titolo IX Capo I Art.221) 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. nel S.O. N.108/L alla G.U.R.I. n.101 del 30/4/2008.
- [9] 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 (Seveso III), pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.197/1 del 24/7/2012.
- [10] DECRETO LEGISLATIVO del 26 giugno 2015, n. 105 Attuazione della Direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, pubbl. nel S.O. N.38 alla G.U.R.I. n.161 del 14/7/2015.
- [11] REGOLAMENTO (CE) N.552/2009 della Commissione del 22 giugno 2009 recante modifiche 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) per quanto riguarda l'allegato XVII, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.164/7 del 26/6/2009.
- [12] REGOLAMENTO (UE) N.98/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 gennaio 2013 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.39/1 del 9/02/2013.
- [13] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.



Bologna, 19 ottobre 2018

## **FERTILIZZANTI PERICOLOSI IN LIBERA VENDITA: L'ALLERTA RICINA**

**Franca Davanzo(1), Laura Settimi(2), Saverio Pappagallo(3), Zulejka Canti(3)**

- (1) Centro AntiVeleni di Milano - ASST (Azienda Socio Sanitaria Territoriale) Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano
- (2) Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma
- (3) Autorità Competente REACH e CLP di Milano - ATS (Agenzia per la Tutela della Salute) della Città Metropolitana di Milano

### **INTRODUZIONE**

Il D.Lgs.75/2010 di “Riordino della disciplina in materia di fertilizzanti” [1] prevede l'utilizzazione di un tipo di concime azotato organico denominato *Panelli*, i cui componenti essenziali possono essere costituiti da *residui della lavorazione di semi oleosi essiccati, residui di lavorazione dell'industria conserviera e dell'estrazione dei succhi di frutta*. Ai sensi del Reg. (CE) n. 889/2008, i concimi del tipo *Panelli* appartengono alla categoria *prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione*, il cui utilizzo è consentito anche in agricoltura biologica (Decreto Ministeriale del 17 gennaio 2017) [2]. Per quanto riguarda i pannelli di semi oleosi, la normativa non dà indicazioni su quali semi lavorati possano essere inclusi nella tipologia denominata *Panelli*.

L'utilizzo come fertilizzante dei residui della lavorazione dei semi oleosi è praticato da tempo; negli *Atti della quarta riunione degli scienziati italiani* che si tenne a Padova nel settembre 1843, *Sezione di Agronomia e tecnologia*, viene documentata un'ampia discussione sull'utilità e modalità di applicazione di pannelli e semi oleosi per *l'ingrasso* dei campi e dei prati [3]. Parte del dibattito venne allora dedicato a valutare i vantaggi e gli svantaggi che potevano derivare dalla concimazione con semi e pannelli di una pianta specifica: **il ricino**. Infatti a fronte di ripetuti interventi a favore dell'utilizzazione dei pannelli di ricino come fertilizzanti, nell'*adunanza del giorno 27 settembre*, si prende atto della lettera inviata dal sig. Costante Turola, il quale *fa sollecito a prevenire la Sezione, come il tentativo di ingrasso col pannello di ricino suggerito dal sig. Domenico Rizzi, sia a lui riuscito funesto e per l'improduttività dei terreni concimati, e per la mortalità avvenuta nel pollame che si è cibato di quella sostanza*. In considerazione di questa testimonianza, il march. Ridolfi arriva alla conclusione che nella valutazione del *tornaconto* che può derivare

dall'utilizzo di pannelli di ricino come fertilizzanti *non doversi trascurare nel calcolo i danni che derivar ne possono ai bestiami domestici che ne mangiassero, come diè prova il fatto avvenuto al sig. Turola; danni che sarebbero di gravissima conseguenza, non che al privato, al pubblico interesse. Per la quale considerazione egli è di parere che i semi di ricino non siano concime da raccomandarsi.*

**Figura 1:** Semi di ricino e loro residuo in polvere/scaglie a seguito lavorazione di spremitura



La pericolosità dei semi e dei pannelli di ricino deriva principalmente dalla presenza di una potente citotossina idrosolubile identificata alla fine del XIX secolo e denominata *ricina* [4]. Dopo circa un secolo, il meccanismo di azione e la struttura di questa molecola sono state chiarite: la ricina è un eterodimero costituito da due catene polipeptidiche complementari (A e B) unite da un ponte disulfuro: la catena A è una glicosidasi che inibisce in modo irreversibile la sintesi proteica, mentre la catena B si lega ai recettori cellulari contenenti galattosio, permettendo l'endocitosi della molecola [5]. All'interno della cellula, la ricina compie un percorso a ritroso dall'apparato di Golgi al reticolo endoplasmatico dove le due catene vengono separate; la catena A viene quindi traslocata nel citosol dove disattiva rapidamente la funzione dell'RNA ribosomiale 28S tramite la rimozione di una adenina e determina la morte cellulare [6]. Questo meccanismo di azione rende la ricina uno dei più potenti veleni di origine naturale.

Nell'uomo, la dose letale  $DL_{50}$  per ingestione è stimata tra 1 e 20 mg/kg di peso corporeo. La concentrazione letale  $CL_{50}$  per inalazione, disponibile solamente per l'animale, indica che l'esposizione a ricina per questa via è 1000 volte più tossica di quella per ingestione [7,8].

I segni d'intossicazione acuta da ricina si manifestano usualmente dopo 4-6 ore dall'esposizione, ma possono verificarsi anche dopo 10-12 ore. La sintomatologia iniziale è aspecifica e può comprendere dolori addominali,

vomito, diarrea, pirosi gastrica e bruciore orofaringeo. In alcuni casi è stata osservata anche ematemesi e melena. La perdita di fluidi può causare disidratazione, ipotensione, squilibri elettrolitici e collasso cardio-circolatorio. I controlli ematochimici di laboratorio possono rilevare leucocitosi, innalzamento delle transaminasi e della creatininchinasi, iperbilirubinemia, insufficienza renale e anemia [7,9].

La ricina, essendo una proteina idrosolubile, rimane nei residui della lavorazione dei semi di ricino per la produzione di olio. I pannelli di ricino, qualora non trattati per la loro detossificazione, possono contenere una concentrazione di ricina pari a 388 mg/kg [10].

I casi di intossicazione umana da ricina descritti in letteratura sono principalmente associati all'ingestione accidentale o intenzionale di semi di ricino, mentre i casi di intossicazione di animali domestici sono stati frequentemente associati all'ingestione di fertilizzanti a base di pannelli [4]. Sono stati documentati numerosi episodi di uso della ricina a scopo terroristico e criminale [9].

La problematica relativa alla pericolosità dei fertilizzanti a base di pannelli di ricino in relazione alla presenza di ricina in concentrazioni tossicologicamente rilevanti è stata recentemente segnalata dal Centro Antiveneni (CAV) di Milano a seguito di un primo caso di intossicazione mortale in un cane, con manifestazioni cliniche compatibili con esposizione a ricina. La tempestiva segnalazione alle Autorità Competenti di questo incidente e di altri due simili che si sono verificati in tempi successivi, ha comportato una serie di azioni a livello nazionale e regionale.

Il presente contributo si pone l'obiettivo di descrivere le principali caratteristiche dei casi di intossicazione presi in esame dal CAV di Milano e di presentare i risultati dei controlli svolti in Regione Lombardia dall'Agenzia per la Tutela della Salute della città metropolitana di Milano (ATS), in attuazione del "protocollo operativo regionale per la gestione delle non conformità ai Regolamenti REACH e CLP" [11].

## UNA SERIE INATTESA DI CASI

Nel mese di maggio 2017 il CAV di Milano è stato contattato per la gestione di un caso di intossicazione grave che si è verificato in un cane di 24 kg dopo l'ingestione di un fertilizzante contenente il 5,5% di azoto organico. Il cane, deceduto per emorragia interna dopo circa 24 ore dall'esposizione, ha presentato un quadro clinico inatteso, non riferibile ad esposizione ad azoto nella concentrazione riportata. Infatti, sino a quel momento, le esposizioni animali a fertilizzanti azotati organici erano state associate a manifestazioni di gravità lieve e moderata. Gli approfondimenti effettuati per determinare la composizione del prodotto sono risultati particolarmente problematici.

Infatti, le informazioni presenti in etichetta e Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) non fornivano elementi informativi per l'individuazione dell'agente causale associabile all'intossicazione. In particolare, sulla SDS veniva indicato come componente della miscela "Panelli" al 95-100%, e non ne venivano forniti numeri identificativi. Inoltre, la ricerca del fertilizzante nell'Archivio Preparati Pericolosi (APP) dell'Istituto Superiore di Sanità, resa difficoltosa dal fatto che il prodotto risultava registrato con un nome commerciale diverso da quello riportato in etichetta, non forniva delucidazioni sulla sua composizione per cui nuovamente si indicava "Panelli" in assenza di numeri identificativi. Accertato il significato di questo termine e considerato che il quadro clinico rilevato risultava compatibile con esposizione a ricina, è stato ipotizzato che il fertilizzante fosse costituito da residui della lavorazione di semi di ricino con presenza tossicologicamente rilevante di ricina. Questo caso di intossicazione è stato considerato un evento sentinella, indicativo della presenza in commercio di un prodotto non sicuro, ed è stato tempestivamente segnalato alle autorità competenti regionali e nazionali.

A febbraio 2018 il CAV di Milano ha segnalato un secondo caso ad esito mortale di un cane del peso di circa 25 kg associato a ingestione di un altro prodotto in libera vendita, commercializzato come "Repellente per talpe miscela di concimi organici azotati" e contenente panelli identificati come "residui di lavorazione di semi di ricino essiccati ad una concentrazione del 90-100%". Questo prodotto non risultava presente nell'APP.

A maggio 2018 il CAV di Milano ha segnalato un terzo episodio di grave avvelenamento non mortale che ha coinvolto due cani del peso rispettivamente di circa 25 e 9 kg causato dall'ingestione di un prodotto commercializzato come repellente per insetti terricoli contenete una concentrazione  $\geq$  al 90% di "panello di ricino".

### **ACCERTAMENTI E VERIFICHE EFFETTUATE DALLA ATS SULLA DOCUMENTAZIONE FORNITA DALLE AZIENDE COINVOLTE**

A seguito delle segnalazioni effettuate dal CAV di Milano, l'ATS ha preso contatto con le aziende responsabili dell'immissione sul mercato dei fertilizzanti associati agli incidenti, ricostruito la catena di approvvigionamento della materia prima (panelli di ricino), e ha acquisito le SDS e le etichette dei vari prodotti individuati al fine di valutare se conformi alla normativa vigente [12-17].

Le aziende contattate hanno tutte dichiarato di acquistare i panelli di ricino da un unico fornitore, il quale, a sua volta, ha dichiarato di acquistare il prodotto da un fornitore francese.

La SDS del prodotto importato è stata fornita in lingua inglese. Le principali informazioni riportate possono essere descritte come segue:

**Sezione 1**, il prodotto commerciale viene denominato “*Castor Cake*” (panelli di ricino), si dichiara che “the substance” non è soggetta a registrazione in riferimento all’Allegato V del Regolamento REACH, vengono riportati i numeri identificativi EC (307-495-5) e CAS (97659-87-5), ambedue riferiti a *farine e semi oleosi*, e si indica l’uso di fertilizzante (punto 1.1).

**Sezione 2**, si dichiara che “the mixture” non presenta i requisiti per essere soggetta a classificazione ed etichettatura secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008.

**Sezione 3**, la sostanza *ricina* (n. CAS 9009-86-3) viene riportata come componente della miscela in concentrazione  $\leq 0.001\%$  (peso/peso), con classificazione di tossicità H300 (letale se ingerito), H330 (letale se inalato), H334 (può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato), H317 (può provocare reazione allergica della pelle), H319 (provoca grave irritazione oculare) (punto 3.2).

**Sezione 4**, viene dichiarato che non sono noti effetti di tipo acuto e ritardato rilevanti (punto 4.2) e che non risultano necessarie indicazioni di attenzione medica immediata e trattamenti specifici (punto 4.3).

**Sezione 8**, in riferimento alle misure individuali di protezione, si fornisce indicazione di indossare protezioni per occhi e viso, guanti protettivi e, in caso di scarsa ventilazione, una protezione respiratoria.

**Sezione 11**, si dichiara che non sono disponibili dati di tossicità della miscela, il metodo adottato per la classificazione si basa sugli ingredienti presenti (formula di additività), la miscela non soddisfa i criteri per la classificazione in accordo al GHS (e Regolamento (CE) N.1272/2008, CLP) e non deve essere classificata in termini di tossicità acuta in riferimento al componente ricina, per la quale sono riportate stime di tossicità acuta (ATE) pari a 0,5 (mg/kg) per ingestione 0,05 (ml/l) per inalazione.

**Sezione 12**, si dichiara che i pannelli di ricino non devono essere classificati come pericolosi per l’ambiente acquatico e si dichiara che non esistono dati per quanto riguarda gli indicatori elencati.

Il prodotto “*Castor Cake*” una volta acquistato dal distributore italiano viene immesso sul mercato nazionale tal quale con denominazione commerciale diversa dall’originale cui viene affiancata l’indicazione *residui di semi di ricino essiccati (panelli di ricino) al 100%*. La SDS presenta alcune

sostanziali differenze rispetto a quella fornita dalla ditta francese. In particolare, è stato rilevato quanto segue:

**Sezione 2**, il prodotto viene classificato come *nocivo se ingerito*, con classificazione e indicazione di pericolo Tossicità acuta, categoria 4 (H302), specificando che *tale scelta risulta prudenziale nonostante la miscela non risulti classificabile come pericolosa in accordo con i criteri di classificazione del Regolamento (CE) N.1272/2008*.

**Sezione 3**, analogamente a quanto indicato nella SDS del prodotto importato si dichiara che la miscela contiene residui della lavorazione di ricino essiccati (Pannello di ricino), con i numeri CAS ed EC identificativi di *farine e semi oleosi*, si dichiara che “la sostanza” è *esente dagli obblighi di registrazione (Reg. REACH - Allegato V)*, e si riporta la presenza della sostanza ricina come impurezza a concentrazione < 0,001%, con le relative indicazioni di pericolo (H300, H330, H334, H317, H319).

**Sezione 8**, si consiglia di indossare guanti protettivi solamente in caso di contatto prolungato, proteggere gli occhi con occhiali ermetici, proteggere le mucose in caso la lavorazione comporti esposizioni a schizzi o spruzzi, mentre la protezione delle vie respiratorie non è ritenuta necessaria, salvo diversa valutazione del rischio chimico.

**Sezione 11**, viene dichiarato che *il prodotto è nocivo se ingerito e anche minime quantità ingerite possono provocare notevoli disturbi alla salute (dolore addominale, nausea, vomito, diarrea)*.

Lo stesso prodotto è risultato commercializzato anche da una seconda azienda italiana consociata con la prima. La SDS resa disponibile da quest'ultima azienda è risultata uguale alla precedente con una sola rilevante differenza: nella Sezione 3 non viene riportata la presenza di ricina come contaminante.

Le SDS dei fertilizzanti coinvolti negli incidenti segnalati dal CAV di Milano presentano informazioni in parte diversificate tra loro, pur essendo costituiti dalla stessa materia prima in concentrazioni comprese tra il 90 e 100%. In particolare, si rilevano le seguenti differenze:

**Sezione 1, punto 1.2**, per un prodotto l'uso raccomandato è *fertilizzante in polvere per uso hobbistico*, mentre per gli altri due è *concime organico azotato*.

**Sezione 3, punto 3.2**, per due prodotti viene specificato che la miscela contiene pannelli di ricino, mentre per uno viene riporta solamente la denominazione *panelli*. Per tutti e tre i prodotti il componente indicato viene classificato come *nocivo se ingerito* (H302) Tossicità Acuta 4. In nessuna delle SDS viene indicata la sostanza ricina.

**Sezione 4, punto 4.1**, per un prodotto si dichiara che la descrizione di misure di primo soccorso non è *specificatamente necessaria* e al punto 4.2 che non sono noti episodi di danno alla salute attribuibili al prodotto, mentre per gli altri due si indicano una serie di misure standard. Inoltre, per uno di questi prodotti, quello di uso hobbistico, si dichiara al punto 4.2 che non ci sono principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati, mentre per l'altro si rimanda alla Sezione 11.

**Sezione 8, punto 8.2**, per tutti e tre i prodotti vengono fornite indicazioni per la protezione della pelle, degli occhi e delle mani (per un prodotto richiesta solamente in caso di esposizioni prolungate). Per quanto riguarda la protezione respiratoria, viene indicata come *non necessaria per l'utilizzo normale* per il prodotto di uso hobbistico, *non necessaria, salvo diversa indicazione del rischio chimico* per uno degli altri due prodotti e per l'altro, *da utilizzarsi in caso di superamento del valore soglia di una o più sostanze presenti nel preparato*, tuttavia, nel punto 8.1 della SDS di questo stesso prodotto viene dichiarato che non esistono parametri di controllo dell'esposizione (TLV®-TWA).

**Sezione 11**, per il prodotto di uso hobbistico si dichiara che la richiesta di informazioni tossicologiche non si applica, mentre per gli altri due si riporta testualmente *In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in Sezione 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto*. Per un solo di questi due prodotti viene riportato un elenco di effetti acuti suddivisi per via di esposizione, mentre per tutti e due viene riportata l'indicazione *nocivo se ingerito e anche minime quantità ingerite possono provocare notevoli disturbi alla salute (dolore addominale, nausea, vomito, diarrea)*.

Per quanto riguarda le etichette, vengono riportate frasi indicative di attività pesticida, sebbene i prodotti non risultino registrati né come fitosanitari né come biocidi.

Tutte le evidenze raccolte sono state trasmesse al Ministero della Salute per valutazioni di merito e interventi a livello nazionale. Inoltre, la Direzione Generale Welfare Prevenzione Ambienti di Vita e di Lavoro della Regione Lombardia ha inviato al Ministero della Salute un elenco di 28 prodotti a base di panelli di ricino estratti dal Registro dei Fertilizzanti (accessibile all'indirizzo <https://www.sian.it>) del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali (MIPAF), con la raccomandazione di un raccordo tra gli Enti di livello regionale e centrale per attività di controllo.

## AZIONI INTRAPRESE DAL MINISTERO DELLA SALUTE

Il Ministero della Salute, a seguito delle segnalazioni effettuate dal CAV di Milano e dei risultati delle attività di controllo effettuate dalla ATS, ha emesso due disposizioni successive di divieto temporaneo di vendita e utilizzo, richiamo dalla rete commerciale e informazioni ai consumatori, con richiesta di campionamento e analisi. Il primo provvedimento ha riguardato i prodotti coinvolti nei due incidenti che si sono verificati, rispettivamente, a maggio 2017 e febbraio 2018, ambedue con esito di intossicazione mortale in un cane esposto; il secondo provvedimento ha riguardato il prodotto associato all'intossicazione di gravità elevata in due cani esposti che si è verificato a maggio 2018.

## COMMENTI

I casi di intossicazione di gravità elevata e mortale rilevati dal CAV di Milano hanno rivelato la diffusione di fertilizzanti a base di pannelli di ricino, peraltro confermata dal numero di questi prodotti presenti nel registro dei fertilizzanti del MIPAF.

La tipologia e la gravità degli effetti rilevati a seguito dell'esposizione di cani a questi prodotti sono risultati compatibili con esposizione a ricina, una tossina presente nei residui di lavorazione dei semi di ricino.

Questa sostanza è una potente tossina classificata come agente di bioterrorismo dal CDC (Centres for Disease Control and Prevention) degli USA [18] e inclusa nella convenzione sulle armi biologiche dalle Nazioni Unite [19]. A tale proposito, si fa presente che in Germania è stato recentemente sventato un attentato da parte di integralisti islamici che doveva essere attuato con ricina estratta in modo artigianale dai semi di ricino [20].

La SDS del prodotto importato in Italia dalla Francia come materia prima per la produzione di fertilizzanti indica una concentrazione di ricina  $\leq 0,001\%$ , corrispondente a 10 mg/kg. In base alle regole di calcolo previste per la classificazione della pericolosità (Allegato I del Regolamento (CE) N.1272/2008), il prodotto risulta non classificabile. Tuttavia, le evidenze disponibili, indicano che questa concentrazione, qualora confermata tramite analisi effettuate su campioni del prodotto da laboratori accreditati a questo scopo, risulta comunque in grado di produrre effetti di gravità elevata e mortale nel cane, e pone un problema di pericolosità per altri animali e per l'uomo, mentre rimangono non noti gli effetti che possono derivare dal suo rilascio nel terreno.

Inoltre, è da considerare che altri componenti pericolosi sono presenti nei pannelli di ricino, quali la *ricinina*, un alcaloide classificato come Tossico per

ingestione (H301) con azione insetticida [4], e una componente allergenica, costituita da proteine a basso peso molecolare, *2S albumine* [21], di cui andrebbe accertata la concentrazione.

Le osservazioni effettuate in Italia sono coerenti con quanto documentato in altri Paesi europei ed extraeuropei [4].

Nel loro insieme, le evidenze attualmente disponibili indicano la necessità di una regolamentazione comunitaria e nazionale sui limiti di concentrazione di ricina e di altre sostanze pericolose nei fertilizzanti costituiti da pannelli di ricino e la definizione di rigorose procedure di controllo e vigilanza.

Nel frattempo, risulta auspicabile che, a scopi cautelativi, venga ritirato dal mercato il prodotto utilizzato come materia prima per la produzione dei fertilizzanti coinvolti nei casi di intossicazione segnalati dal CAV di Milano. Inoltre, risulta opportuno procedere rapidamente a verifiche sugli altri fertilizzanti in commercio che risultano costituiti da pannelli di ricino.

L'attuazione di queste misure è particolarmente urgente perché i prodotti in questione sono in libera vendita, commercializzati anche per uso non professionale e raccomandati in agricoltura biologica.

In ogni caso, considerando che la ricina è un prodotto molto tossico, letale per ingestione e inalazione, e che nei pannelli di ricino possono essere presenti altre sostanze tossiche e allergizzanti, i prodotti con questa componente devono essere sottoposti ad un'attenta valutazione prima dell'eventuale immissione in commercio e riportare in etichetta l'origine del pannello.

Qualora i prodotti a base di pannelli di ricino vengano autorizzati, va valutato se non sia più opportuna una loro registrazione come pesticidi in considerazione delle proprietà dei composti in essi contenuti.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 29/04/2010, N.75, Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, N.88, pubbl. nel S.O. N.106/L alla G.U.R.I. n.121 del 26/5/2010.
- [2] DECRETO MINISTERIALE 17/01/2017, N.75. MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI. Aggiornamento degli allegati 6 e 13 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, recante: «Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88», pubbl. nella G.U.R.I. n.52 del 03/3/2017.

- [3] ATTI DELLA QUARTA RIUNIONE DEGLI SCIENZIATI ITALIANI. Padova settembre 1843. Accessibile all'indirizzo: <https://books.google.it> (ultimo accesso, 22 giugno 2018).
- [4] WORBS S., KÖHLER K., PAULY D. ET AL., Ricinus communis intoxications in human and veterinary medicine-a summary of real cases. *Toxins*; 3: 1332-1372, 2011.
- [5] OLSNES S., PIHL A., Ricin a potent inhibitor of protein synthesis. *FEBS Lett.*; 20:327-9, 1972.
- [6] RAPAK A., FALNES P.O., OLSNES S., Retrograde transport of mutant ricin to the endoplasmic reticulum with subsequent translocation to cytosol. *P. Natl. Acad. Sci. USA*; 94:3783-8, 1997.
- [7] AUDI J., BELSON M., PATEL M., SHIER J., OSTERLOH J., Ricin Poisoning-A comprehensive Review. *JAMA*; 294(18): 2242-2351, 2005.
- [8] EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Ricin (from *Ricinus communis*) as undesirable substances in animal feed - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain - (Question N° EFSA-Q-2003-062). Adopted on 10 June 2008. *The EFSA Journal* 2008; 726:1-38, 2008.
- [9] ROXAS-DUNCAN V., SMITH L.A., Of beans and beads: Ricin and Abrin in bioterrorism and biocrime. *J Bioterr Biodef* 2012; S2.002 doi: 10.4172/2157-2526, 2012.
- [10] ANANDAN S., KUMAR G., GHOSH J., RAMACHANDRA K., Effects of different physical and chemical treatments on detoxification of ricin in castor cake. *Animal Feed Science and Technology*; 120:159-168, 2004.
- [11] DELIBERA GIUNTA REGIONALE N.2633/2011. REGIONE LOMBARDIA. Allegato 4 punto 3.3 - Attività in materia di REACH/CLP, Indicazioni Operative per l'organizzazione del percorso per l'attuazione degli obiettivi comuni ai DPM delle ASL Lombarde e ai Centri Anti Veleni per la gestione delle segnalazioni di ricadute sulla salute e di non conformità dei prodotti in coerenza con le linee di indirizzo regionali e Circolare Applicativa Prot H1.2011.0037249 del 20/12/2011.
- [12] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE)

- n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [13] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [14] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. (Titolo IX Capo I Art.221) 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. nel S.O. N.108/L alla G.U.R.I. n.101 del 30/4/2008.
- [15] 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. nel S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/8/2009.
- [16] 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. nella G.U. dell'Unione europea n.L. 133 del 31/5/2010.
- [17] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.
- [18] CENTRE FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Bioterrorism Agents /Diseases by category. Disponibile all'indirizzo: [https://emerge-ncy.cdc.gov/agents/agent\\_list-category.asp](https://emerge-ncy.cdc.gov/agents/agent_list-category.asp). (ultimo accesso: 12 luglio 2018).
- [19] UNITED NATIONS ORGANITATION (ONU). The Biological Weapons Convention. Disponibile all'indirizzo: [https://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/\\_04FBBDD6315AC720C125718000-4B1B2F?OpenDocumentn](https://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/_04FBBDD6315AC720C125718000-4B1B2F?OpenDocumentn) (ultimo accesso: 12 luglio 2018).

- [20] DEUTSCHLAND. The Telegraph, 20 June 2018. German intelligence agency warns of possible Islamist attacks using ricin after first 'concrete plan'. Disponibile all'indirizzo: <https://www.telegraph.co.uk/news/2018/06/20/german-intelligence-agency-warns-possible-islamist-attacks-using/> (ultimo accesso, 12 luglio 2018).
- [21] THORPE S.C., KENNEDY D.M., PANZANI R.C., MCGURL B., LORD M., Allergy to castor bean. II. Identification of the major allergens in castor bean seeds. J.Allergy Clin. Immunol.; 82:67-72, 1988.

Bologna, 19 ottobre 2018

**LE STRATEGIE PER TRASFERIRE LE SCHEDE DI DATI DI  
SICUREZZA DEI PRODOTTI CHIMICI LUNGO LA  
CATENA DELL'APPROVVIGIONAMENTO: DAL FABBRICANTE  
AL DISTRIBUTORE PER GIUNGERE ALL'AGRICOLTORE**

**Lorenzo Faregna**

Agrofarma/Assofertilizzanti - Federchimica

La “comunicazione tecnica” è un aspetto fondamentale per un utilizzo corretto di agrofarmaci, fertilizzanti ed altri mezzi tecnici in agricoltura ed è considerata parte integrante e sostanziale della attività che quotidianamente le Imprese produttrici (fabbricanti) ed i distributori sono chiamati a svolgere a favore dell'intera catena di approvvigionamento.

Gli strumenti che contengono le informazioni tecniche indispensabili per garantire un impiego corretto e sicuro degli agrofarmaci sono sostanzialmente due: l'etichetta e la scheda di sicurezza.

L'etichetta contiene le indicazioni relative alle caratteristiche dei prodotti, alla loro pericolosità e alle corrette condizioni d'impiego, che devono essere rispettate per salvaguardare la salute dell'operatore, tutelare l'ambiente circostante, garantire la sicurezza alimentare dei consumatori, ma anche ottenere la massima efficacia dei prodotti.

Per quanto attiene al settore degli agrofarmaci, essa è regolamentata sia da norme di settore, il Regolamento (UE) N.547/2011 che ne definisce i contenuti, sia da norme di carattere più generale, il Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) che disciplina la classificazione, l'etichettatura e gli imballaggi delle sostanze e delle miscele pericolose. I contenuti delle etichette degli agrofarmaci sono autorizzate dal Ministero della Salute a seguito di una valutazione di un fascicolo che contiene dati e studi relativi al singolo prodotto presentati dall'Impresa produttrice.

La Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) è, invece, lo strumento più completo per trasmettere le informazioni relative alla pericolosità delle sostanze chimiche e delle miscele che le contengono. La SDS viene redatta dal fabbricante o dal fornitore delle sostanze contenute in un formulato. Lo

scopo di queste schede è di comunicare tutte queste informazioni lungo l'intera catena di produzione, di distribuzione e di utilizzo dei prodotti chimici, in modo che siano sempre disponibili per consentire un uso sicuro di tali prodotti.

I fornitori hanno il dovere di consegnare le schede di sicurezza, costantemente aggiornate, ai loro clienti. I produttori di agrofarmaci e i distributori sono, ovviamente, assoggettati a questi obblighi. Le Schede di Dati di Sicurezza, sono compilate secondo le previsioni normative (Regolamento (UE) N.830/2015) e costituiscono una imprescindibile fonte di informazione che, assieme all'etichettatura di pericolo, è finalizzata a garantire la sicurezza di operatori e consumatori.

In via generale, e per il settore degli agrofarmaci in particolare, le etichette e le Schede di Dati di Sicurezza possono subire modifiche nel corso del tempo sia per essere sempre conformi ai cambiamenti imposti dall'evoluzione normativa, sia per le attività di sviluppo poste in essere dalle Imprese nel corso della costante e continuativa attività di ricerca di prodotti sempre più innovativi.

Tale "dinamicità", che caratterizza la documentazione tecnica, comporta la necessità di mettere costantemente a disposizione della filiera le etichette e le Schede di Dati di Sicurezza aggiornate con enormi sforzi da parte di tutti i soggetti coinvolti.

La gestione della comunicazione lungo la filiera è ulteriormente aggravata non solo dall'obbligo di rispettare gli adempimenti normativi che derivano dalla normativa di settore, ma anche da norme più generali che impongono di seguire specifiche procedure per poter usufruire di elementi probatori adeguati e riconosciuti al fine di evitare sanzioni relativamente alla modalità con cui vengono trasmesse le informazioni, un esempio è l'utilizzo della PEC per l'invio della Scheda di Dati di Sicurezza da parte delle Imprese ai distributori.

La sfida, conseguentemente, è quella di coniugare rispetto delle norme, tempestività ed efficacia della comunicazione.

Per affrontare tale sfida, l'Industria è costantemente impegnata alla ricerca di strumenti che consentano di mettere a disposizione in maniera tempestiva di tutti i soggetti della filiera, fino all'utilizzatore finale, le informazioni necessarie per un uso corretto dei prodotti.

Si tratta di una sfida impegnativa che vede costantemente impegnate le Imprese del settore.

L'obiettivo a cui tendere è di minimizzare il rischio dell'utilizzo dei prodotti; obiettivo realizzabile solo attraverso una costante cooperazione di tutti i soggetti coinvolti.

In tale ambito l'Industria è sempre disponibile al dialogo con le Istituzioni, ma anche con soggetti privati, per soddisfare le legittime aspettative degli attori della filiera.



**Bologna, 19 ottobre 2018**

## **L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP IN AMBITO AGRICOLO: INTERAZIONE CON LE NORMATIVE VERTICALI**

**Mariano Alessi(1), Maria Letizia Polci(1,2), Luigia Scimonelli(1,2)**

- (1) Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute
- (2) Centro nazionale sostanze chimiche, dei prodotti cosmetici e protezione consumatori - Istituto Superiore di Sanità

### **INTRODUZIONE**

Nel mondo agricolo intervengono diverse disposizioni oltre a quelle relative alle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e biocidi, tra cui le disposizioni relative alla classificazione, etichettatura ed imballaggio di cui al Regolamento CLP, che si integrano con quelle proprie della normativa dei prodotti fitosanitari o biocidi, l'obbligo di fornire informazioni lungo la catena di approvvigionamento attraverso le schede di dati di sicurezza, talvolta estese, di cui al Regolamento REACH, le dichiarazioni delle composizioni delle miscele a supporto delle emergenze sanitarie di cui al Regolamento CLP. Inoltre, i prodotti fertilizzanti in uso nel settore in parola sono ascrivibili alle disposizioni di cui ai Regolamenti REACH e CLP.

### **REGOLAMENTAZIONE SUI FITOSANITARI**

In Europa l'approccio all'immissione e uso di prodotti fitosanitari ha una natura autorizzativa. In assenza di prodotti assoggettati ad una procedura di autorizzazione all'immissione e all'uso si rischierebbe di:

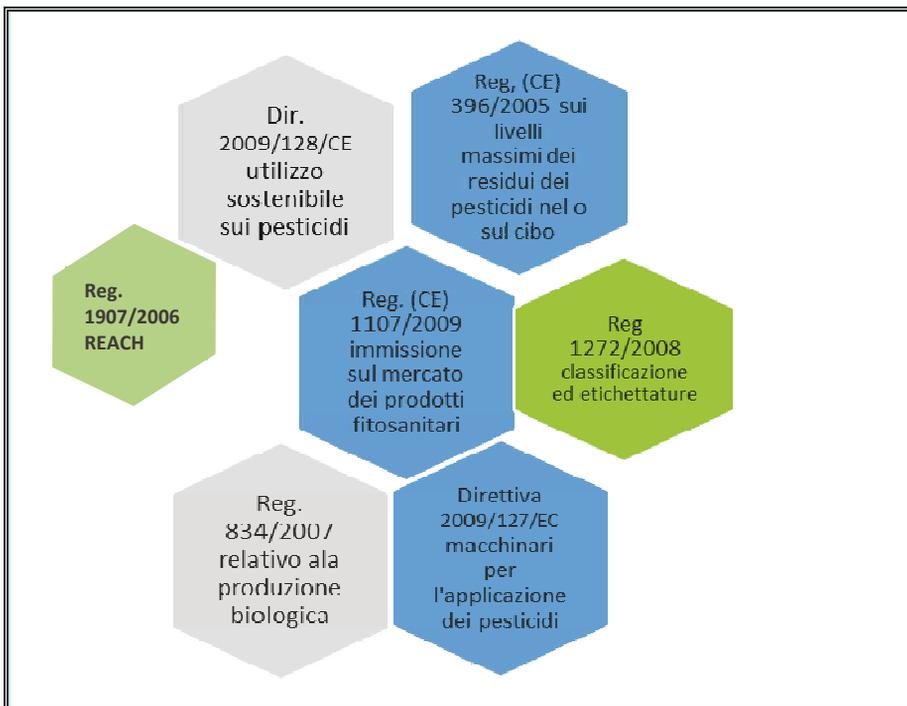
- avere sul mercato prodotti privi degli studi scientifici sull'efficacia del prodotto e sui residui nei prodotti alimentari;
- utilizzare prodotti per i quali non vi sarebbe alcuna indicazione del principio attivo, ad esempio della sua quantità, e qualsiasi altra informazione utile per identificare il prodotto stesso come fitosanitario (ad esempio numero di registrazione, indicazioni di pericolo e avvertenze di prudenza) e riferimenti del titolare della produzione;

- utilizzare il prodotto in modo improprio;
- non riuscire ad arginare il commercio illecito di prodotti fitosanitari.

Pertanto, a livello europeo i prodotti di difesa delle colture da immettere sul mercato ed utilizzare sono solo quelli autorizzati per lo specifico raccolto.

In Europa la gestione dei prodotti fitosanitari è affidata al Regolamento (CE) N.1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che abroga la Direttiva 91/414/CEE, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, finalizzato al raggiungimento di più elevati standard di tutela della salute dell'uomo e degli animali, nonché dell'ambiente. Tale Regolamento insieme ad altre norme costituisce il cosiddetto “pacchetto pesticidi” (Figura 1). Questi prodotti non possono prescindere dalle disposizioni dei Regolamenti REACH e CLP.

**Figura 1:** Principali legislazioni sui prodotti fitosanitari (“pacchetto pesticidi”)

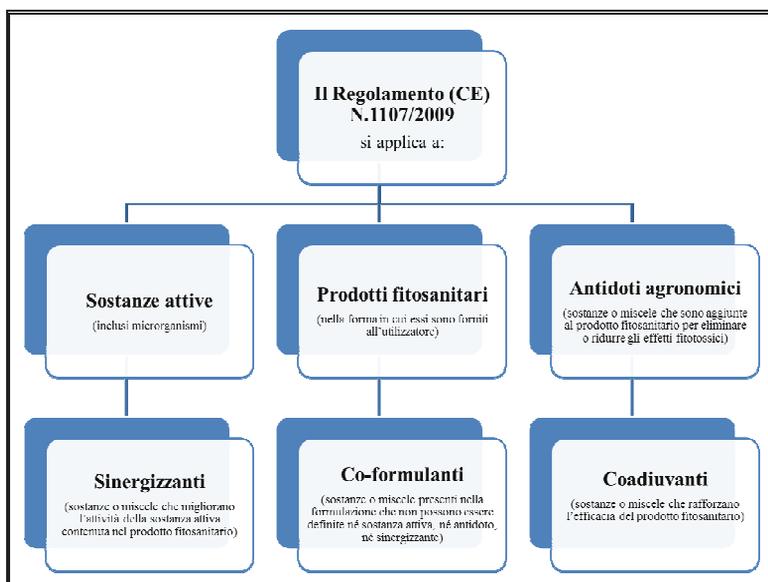


Il Regolamento (CE) N.1107/2009 (anche detto Regolamento PPPs – *plant protection products*) definisce l’approvazione a livello europeo delle

sostanze attive e l'autorizzazione a livello nazionale dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive approvate, ed assegna un importante ruolo di coordinamento nella valutazione dei principi attivi all'EFSA (*European Food Safety Authority*).

Il Regolamento PPPs si applica ai prodotti fitosanitari in commercio, alle sostanze attive, agli antidoti agronomici, ai sinergizzanti, ai coformulanti e ai coadiuvanti in essi contenuti (Figura 2).

**Figura 2:** Campo di applicazione del Regolamento (CE) N.1107/2009



Il Regolamento PPPs, al fine di aumentare il livello di tutela della salute umana, definisce ulteriori elementi e procedure rispetto alla normativa precedente, tra i quali:

- i criteri di esclusione (*cut off*);
- le sostanze a basso rischio;
- le sostanze candidate alla sostituzione;
- la valutazione comparativa.

Una delle principali novità del Regolamento N.1107/2009/CE è la rivalutazione delle sostanze precedentemente autorizzate allo scadere dell'autorizzazione stessa, sulla base di nuovi criteri quali:

- criterio di esclusione per le sostanze aventi una specifica classificazione di pericolo per la salute umana o per l'ambiente a prescindere dal rischio effettivo nella fase di utilizzo;

- principio di sostituzione: valutazione comparativa di sostanze simili, con la possibilità di selezionare e far entrare nel mercato solo quelle considerate a basso rischio per la salute e l'ambiente. La sostituzione va applicata solo se è stata acquisita o è già disponibile l'esperienza mediante l'uso nella pratica e non deve comportare notevoli svantaggi economici o pratici.

Sono quindi escluse le sostanze attive identificate, secondo i criteri di cui all'Allegato II:

- sostanze particolarmente pericolose per la salute umana: cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione o interferenti endocrini;
- sostanze particolarmente pericolose per l'ambiente: inquinanti organici persistenti (POPs), PBT o vPvB, sostanze particolarmente pericolose per le api.

Una sostanza che ricada anche in uno soltanto di tali criteri è considerata candidata alla sostituzione. Infine, il Regolamento dei prodotti fitosanitari dispone che le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro possono essere accettate, secondo il principio del mutuo riconoscimento, da Paesi aventi condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali comparabili.

La valutazione comparativa si effettua a posteriori, per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive candidate alla sostituzione, e può comportare la revoca o la limitazione dell'impiego se c'è disponibilità di prodotti analoghi, o di metodi non chimici di controllo o di prevenzione, con profilo tossicologico ed eco-tossicologico più favorevole. La revoca o la limitazione entra in vigore 3 anni dopo la decisione.

### **Approvazione europea delle sostanze attive ad uso fitosanitario**

Prima di concedere l'immissione sul mercato ad un principio attivo (sostanza attiva) ne è valutata la sicurezza per la salute delle persone, compresi i residui negli alimenti e gli effetti sulla salute degli animali e per l'ambiente. L'intera analisi del rischio è a carico delle aziende produttrici o rivenditrici delle sostanze o dei prodotti. Nella procedura di approvazione di una sostanza attiva o di un prodotto formulato il processo di risk assessment è a cura di uno Stato membro, sentito il parere degli altri Stati. Gli esiti dell'analisi sono riportati nella *Scientific opinion* dell'EFSA, a sua volta acquisita dalla Commissione Europea per l'approvazione della sostanza, formalizzata con pubblicazione in Gazzetta ufficiale con un Regolamento di adozione della decisione.

Le sostanze attive autorizzate sono inserite nell'Allegato I del Regolamento (CE) N.1107/2009. La lista delle sostanze approvate e non approvate è riportata nel database europeo sui fitosanitari <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eupesticidesdatabase>. A gennaio 2017 il database constatava di n. 1.350 voci.

Una volta che la sostanza attiva è approvata le aziende possono richiedere la messa in commercio dei prodotti formulati contenenti la sostanza stessa.

### **Autorizzazione di un prodotto fitosanitario**

La procedura di autorizzazione di un prodotto fitosanitario è svolta a livello nazionale e contempla anche la revisione e la revoca.

Un prodotto fitosanitario può essere autorizzato se rispetta i seguenti requisiti:

- è sufficientemente efficace;
- non ha alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale, direttamente o attraverso l'acqua potabile, alimenti, mangimi o l'aria, nel luogo di lavoro, né provoca effetti indiretti, prendendo in considerazione effetti cumulativi e sinergici o sulle acque sotterranee (valutazione del destino ambientale);
- non ha effetti inaccettabili sulle piante o sui prodotti vegetali (valutazione dei possibili effetti ecotossicologici su flora/fauna non bersaglio);
- non provoca sofferenza e dolore non necessari ai vertebrati;
- non ha effetti inaccettabili per l'ambiente;
- i suoi residui negli alimenti e nei mangimi (calcolo MRL Maximum Residue Level) non hanno effetti nocivi sulla salute umana e animale o effetti inaccettabili sull'ambiente.

L'autorizzazione stabilisce su quali vegetali o prodotti vegetali e aree non agricole (es ferrovie, spazi pubblici) e a quali fini può essere usato il prodotto fitosanitario. L'autorizzazione precisa ad esempio la dose massima per ettaro per ciascuna applicazione, il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto, il numero massimo di applicazioni, l'obbligo di avvisare, prima dell'uso, i confinanti del terreno su cui verrà applicato il fitosanitario che potrebbero essere esposti alla nebulizzazione del fitosanitario stesso.

## Co-formulanti inaccettabili nei prodotti fitosanitari

Il Regolamento PPPs individua sostanze coformulanti che, a causa delle proprietà di pericolo per la salute umana e per l'ambiente, non saranno ammesse nei prodotti fitosanitari e sono elencati in Allegato III dello stesso Regolamento.

In particolare, co-formulanti inaccettabili sono sostanze classificate CMR, o PBT, vPvB, POP, interferenti endocrini.

A livello europeo, esperti della gestione del rischio stanno supportando i lavoratori nell'individuare la migliore strada regolatoria su come gestire i coformulatori inaccettabili ai sensi del Regolamento sui prodotti fitosanitari. Tale attività in corso risulta essere un buon esempio di come sfruttare appieno le informazioni di cui ai processi REACH/CLP ed evitare il doppio o contraddittorio lavoro tra le normative REACH e PPPs. Per quanto riguarda la generazione di ulteriori informazioni e/o azioni di regolamentazione:

- ✓ è stato riconosciuto che la base principale per l'identificazione di coformulanti inaccettabili da includere nell'Allegato III del Regolamento PPPs saranno le informazioni e le analisi delle opzioni regolatorie di gestione del rischio (regulatory risk management – RRM) sviluppate nel contesto dei Regolamenti REACH e CLP;
- ✓ che la base principale per affrontare le preoccupazioni sollevate su un coformulante sarà l'RMOA (analisi della migliore misura di gestione del rischio) eseguita ai sensi del REACH;
- ✓ e che se del caso un'azione nazionale potrebbe essere sufficiente senza la necessità del lavoro a livello UE.

È stato sottolineato che il coordinamento e la collaborazione tra le Autorità REACH/CLP e PPPs sia a livello nazionale che a livello comunitario (Commissione europea, ECHA ed EFSA) è molto importante innanzitutto per garantire una comprensione comune e successivamente per disporre di una metodologia di lavoro efficiente ed efficace. In tale contesto sono attesi dalla Commissione europea, degli atti di implementazione per fine 2018 e inizio 2019.

## REGOLAMENTAZIONE SUI PRODOTTI BIOCIDI

I biocidi, sostanze usate per tenere sotto controllo gli organismi nocivi come i parassiti e germi (muffe e batteri), sono ad esempio gli insetticidi, i

disinfettanti, sostanze industriali come vernici antivegetative per le navi e conservanti.

Essi sono suddivisi in n. 22 tipologie ordinate in quattro gruppi principali:

- ✓ Gruppo 1: disinfettanti;
- ✓ Gruppo 2: preservanti (es. preservanti per prodotti in scatola, preservanti per pellicole);
- ✓ Gruppo 3: controllo degli animali nocivi (es. controllo dei molluschi, controllo degli artropodi);
- ✓ Gruppo 4: altri biocidi (es. fluidi usati nell'imbalsamazione, prodotti antincrostazione).

Ad ogni tipologia di biocida corrisponde un numero di product type (PT, es. preservanti legno PT8, rodenticida PT14).

Il Regolamento (UE) N.528/2012 concerne l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi, utilizzati per la tutela dell'uomo, degli animali, dei materiali o degli articoli contro organismi nocivi, quali parassiti o batteri, mediante l'azione dei principi attivi contenuti nel prodotto biocida. Scopo del Regolamento è migliorare il funzionamento del mercato dei prodotti biocidi nell'UE, garantendo allo stesso tempo un elevato livello di tutela per l'uomo e per l'ambiente.

Il Regolamento (UE) N.528/2012 si pone come obiettivo di armonizzare il mercato a livello dell'Unione, di favorire la corretta approvazione dei principi attivi e l'autorizzazione dei prodotti biocidi e di introdurre scadenze per le valutazioni, l'elaborazione di pareri e la formulazione di decisioni a livello degli Stati membri. Esso promuove inoltre la riduzione delle sperimentazioni sugli animali, introducendo obblighi relativi alla condivisione dei dati e incoraggiando l'uso di metodi di sperimentazione alternativi.

L'approvazione dei principi attivi avviene a livello dell'Unione e la successiva autorizzazione dei prodotti biocidi a livello degli Stati membri. Tale autorizzazione può essere estesa ad altri Stati membri tramite il riconoscimento reciproco (in modo simile a quanto concerne i prodotti fitosanitari). Inoltre, il nuovo Regolamento sui biocidi fornisce ai richiedenti anche la possibilità di ottenere un'autorizzazione per il prodotto biocida a livello dell'Unione (autorizzazione dell'Unione).

Una piattaforma web dedicata al registro dei prodotti biocidi (Register for Biocidal Products, R4BP3, <http://echa.europa.eu/it/support/dossiersubmissiontools/r4bp>) è utilizzata per lo scambio di informazioni tra Autorità

competenti, l'ECHA, la Commissione Europea con i richiedenti delle autorizzazione. Tale piattaforma non è accessibile al pubblico.

### **Approvazione dei principi attivi biocida**

Le imprese che intendono chiedere l'approvazione di una sostanza attiva, inviano un dossier all'ECHA. Dopo un controllo di convalida effettuato dall'Agenzia, l'Autorità competente di valutazione di uno Stato membro effettua il controllo di completezza sul dossier e entro 365 giorni dalla validazione della domanda invia all'ECHA una relazione di valutazione e le relative conclusioni; questi documenti sono condivisi in seno al Comitato prodotti biocidi dell'ECHA, che prepara un parere entro 270 giorni. Questo parere è poi inoltrato alla Commissione Europea che adotta una decisione relativa all'approvazione di tali principi attivi, basandosi sul suddetto parere.

La sostanza non deve essere CMR, PBT, né essere sensibilizzante per la pelle o per il sistema respiratorio; se la sostanza non solleva preoccupazione è inserita nell'Allegato I del Regolamento biocidi. L'approvazione di un principio attivo è concessa per un periodo ben definito, non superiore a 10 anni ed è rinnovabile.

Così come per i fitosanitari, anche il Regolamento sui biocidi introduce criteri formali di esclusione e di sostituzione applicabili alla valutazione dei principi attivi. Sul sito web dell'ECHA è possibile verificare l'esito della valutazione di ciascun principio attivo. A marzo 2017 il database conteneva n. 296 sostanze, con la indicazione del product type (anche più d'uno) per il quale sono state approvate. Tra l'altro è possibile conoscere le sostanze per le quali è stata negata l'approvazione.

### **Autorizzazione dei prodotti biocidi**

A seguito dell'approvazione di una sostanza attiva, le imprese che desiderano immettere un prodotto biocida sul mercato di uno Stato membro devono presentare domanda di autorizzazione del prodotto all'Autorità competente di tale Stato membro, che deve poi valutare e prendere una decisione in merito entro un anno.

L'autorizzazione concessa, la relazione di valutazione e il riassunto delle caratteristiche del prodotto sono resi disponibili nel registro informatico dei prodotti biocidi (R4BP3), gestito dall'ECHA.

Al 27/10/2016, sono stati autorizzati 5595 prodotti in accordo con il Regolamento BPR.

## **Autorizzazione dell'Unione per i prodotti biocidi**

L'autorizzazione dell'Unione per i prodotti biocidi consente alle imprese di avere un'autorizzazione centralizzata valida all'interno dell'intero mercato Comunitario senza la necessità di ottenere un'autorizzazione nazionale, seguita dal reciproco riconoscimento.

L'autorizzazione comunitaria sarà concessa ai biocidi con condizioni di uso simili in tutta l'Unione, ad eccezione di quelli contenenti sostanze attive che soddisfano i criteri di esclusione e di alcuni tipi di prodotto: PT (Product Types) 14, 15, 17, 20 e 21.

## **RIFLESSIONE: BIOCIDI E FITOSANITARI A CONFRONTO**

Interessante è raffrontare talune caratteristiche dei prodotti fitosanitari e dei prodotti biocidi e delle relative regolamentazioni che ne governano l'immissione sul mercato europeo.

In particolare, occorre ricordare che lo scopo del trattamento fitosanitario è la protezione delle piante e dei prodotti di origine vegetale e mira all'organismo bersaglio nocivo per le piante o per i prodotti di origine vegetale, mentre lo scopo del trattamento biocida è la tutela dell'uomo, degli animali, dei materiali o degli articoli contro organismi e mira all'organismo bersaglio se nocivo quali parassiti o batteri, artropodi o vertebrati, mediante l'azione dei principi attivi contenuti nel biocida. In Tabella 1 sono confrontate le applicazioni dei prodotti fitosanitari e biocidi.

Focalizzando l'attenzione su un particolare prodotto ad esempio il rodenticida si può osservare che nel contesto del Regolamento (UE) N.528/2012 si ha una puntuale individuazione del Product type n. 14 (PT14): prodotto usato per il controllo di ratti, topi o altri roditori al di fuori delle aree di coltivazioni di piante (campo agricolo, serra, foreste), ad esempio nelle aziende, città, locali industriali etc e all'interno di aree di coltivazione di piante, ma non per proteggere i vegetali o i prodotti vegetali. La stessa tipologia di prodotto "rodenticida", nel contesto dei fitosanitari, vede applicarsi in aree di coltivazione di piante (campo agricolo, serra, foreste) per proteggere i vegetali o i prodotti vegetali temporaneamente stoccati nelle aree di coltivazione di piante in campo aperte. Quindi se un'impresa decidesse di vendere un rodenticida con la finalità di controllare i topi in campo agricolo, per proteggere il "letto di semina" o alberi giovani ci si potrebbe chiedere se questa applicazione rientri o meno nel Regolamento biocidi. Poiché quanto dichiarato come finalità (*claim*) del prodotto dall'impresa stessa è quello di proteggere le piante nelle aree di

crescita, il rodenticida in questione è considerato come prodotto fitosanitario e deve seguire le disposizioni del Regolamento (CE) N.1107/2009. Se invece l'intento del prodotto è quello di controllare i topi in ambiente civile (per esempio all'interno ed intorno ad edifici abitativi, stive delle navi, discariche e sistemi fognari), allora il prodotto si configura come biocida e deve seguire i requisiti indicati nel Regolamento (UE) N.528/2012.

**Tabella 1:** Applicazione dei fitosanitari e dei biocidi

| FITOSANITARI   | BIOCIDI  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Trattamento del suolo.</li> <li>✓ Disinfezione e disinfestazione di locali, semenzai e serre destinati al controllo di organismi nocivi alle piante.</li> <li>✓ Protezione delle piante ornamentali.</li> <li>✓ Controllo della crescita di radici.</li> <li>✓ Controllo delle lumache nei giardini.</li> <li>✓ Trattamenti post-raccolta.</li> <li>✓ Repellenti per uccelli su semi, alberi da frutta o in silvicoltura.</li> <li>✓ Protezione di alberi da piante, scoiattoli o animali selvatici.</li> <li>✓ Regolatori di crescita e inibitori di germinazione.</li> <li>✓ Regolatori di crescita per antropodi e ferormoni per controllo di organismi nocivi per le piante.</li> <li>✓ Prodotti per il controllo di uccelli nocivi alle piante o prodotti vegetali.</li> <li>✓ Tutti gli erbicidi.</li> <li>✓ Alghicidi su suolo e acqua per la protezione delle piante (riso, piante acquatiche ecc...).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Trattamenti per soli scopi di igiene nelle serre.</li> <li>✓ Trattamento di strutture vuote di cui non si conosce la destinazione (scopi di igiene).</li> <li>✓ Trattamento di sistemi idroponici (non su piante) per evitare la formazione di organismi che possono intasare le tubature.</li> <li>✓ Controllo di organismi nocivi (non piante), incluse le alghe, per campi da tennis, parcheggi, cimiteri, calcestruzzo, pavimenti e muri.</li> <li>✓ Trattamenti contro le lumache quali vettori di malattie o per evitare intasamenti di tubature.</li> <li>✓ Trattamenti contro acari della polvere nei tessuti.</li> <li>✓ Fumiganti nei magazzini destinati a contenere formaggi e carne (non per prodotti vegetali).</li> <li>✓ Repellenti contro gatti, cani, serpenti.</li> <li>✓ Controllo delle termiti usate come esca o per trattamenti di bagnabilità dei suoli.</li> <li>✓ Controlli degli uccelli per scopi di igiene.</li> </ul> |

## FERTILIZZANTI

I fertilizzanti sono disciplinati dal Decreto Legislativo 29 aprile 2010, n.75 che considera il Regolamento (CE) N.2003/2003, relativamente alla commercializzazione dei “concimi CE” e il Regolamento (CE) N.834/2007 relativo alla produzione biologica e all’etichettatura dei prodotti biologici.

Il D.Lgs.75/2010 contempla nel campo di applicazione oltre ai concimi di cui al Regolamento europeo N.2003/2003 anche concimi nazionali, ammendanti, correttivi e prodotti correlati (substrati di coltivazione, inibitori, ricoprenti, coformulanti, attivatori, prodotti ad azione su suolo, prodotti ad azione su pianta, biostimolanti).

I fertilizzanti possono essere immessi in commercio se sono adempiute le prescrizioni riportate nel Regolamento (CE) N.2003/2003 e nel Decreto Legislativo n.75 del 2010.

Inoltre, tra le definizioni del D.Lgs.75/2010 disciplina, sul territorio nazionale, l’identificazione, il controllo delle caratteristiche, la circolazione e la commercializzazione dei fertilizzanti convenzionali e biologici. Interessante è notare la definizione di fabbricante quale la “persona fisica o giuridica responsabile dell’immissione del fertilizzante sul mercato e, pertanto, il produttore, l’importatore, il confezionatore che lavora per conto proprio o qualsiasi persona che modifichi le caratteristiche di un concime non è considerato fabbricante un distributore che non modifichi le caratteristiche del fertilizzante”.

Ai fini della tracciabilità dei prodotti fertilizzanti sono istituiti, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il “registro dei fabbricanti di fertilizzanti” e il “registro dei fertilizzanti”, entrambi on-line. L’iscrizione al Registro dei fabbricanti di fertilizzanti deve essere richiesta dal fabbricante prima dell’immissione del fertilizzante sul mercato comunicando l’oggetto della propria attività e specificando, oltre ai dati anagrafici, i dati necessari a permettere la sorveglianza in merito alla preparazione e al commercio, quali siti produttivi e le categorie fertilizzanti da iscrivere.

L’iscrizione al Registro dei fabbricanti può essere effettuata con specifico modulo di cui al decreto legislativo n.75 del 29 aprile del 2010 o con la procedura on-line. L’iscrizione al Registro dei fertilizzanti deve essere richiesta dal fabbricante prima dell’immissione del fertilizzante sul mercato utilizzando il Registro online. L’iscrizione si differenzia fra i fertilizzanti convenzionali e i fertilizzanti consentiti in agricoltura biologica. L’iscrizione ai Registri deve essere confermata annualmente entro il 31 dicembre.

## **FITOSANITARI, BIOCIDI E FERTILIZZANTI E I REGOLAMENTI REACH E CLP**

Una sostanza attiva approvata nel contesto della regolamentazione sui fitosanitari o sui biocidi è da considerarsi già registrata anche ai sensi del Regolamento REACH. Tuttavia, se la stessa sostanza ha anche usi diversi da quello di sostanza attiva ad uso fitosanitario o biocida, deve essere presentato un fascicolo di registrazione conformemente alle disposizioni del REACH se il volume di fabbricazione/importazione è pari o superiore a 1 tonnellata all'anno per produttore/importatore per il totale di questi altri usi.

Tale disposizione non è applicabile alle sostanze ad uso fertilizzante. Pertanto le sostanze ad uso fertilizzante sono soggette alla procedura di registrazione di cui al Regolamento REACH.

L'aver autorizzato una sostanza come sostanza attiva o un prodotto che la contiene, nel contesto del Regolamento PPPs o del Regolamento biocidi esenta la stessa sostanza o miscela dalla procedura di autorizzazione o di restrizione di cui al Regolamento REACH. Diversamente non vi sono disposizioni di esenzione per quanto riguarda sostanze in quanto tali o in miscele ad uso fertilizzante, a meno di specifiche deroghe indicate in una relativa voce di cui all'Allegato XVII del REACH, ovvero che nell'Allegato XIV del REACH non disponga specifiche esenzioni per l'uso fertilizzante.

In particolare, si richiama la voce 58 dell'Allegato XVII del REACH relativamente al Nitrato di Ammonio per il quale le condizioni di restrizione recano “non può essere immesso sul mercato per la prima volta dopo il 27 giugno 2010, come sostanza o in miscele contenenti più del 28 % in peso di azoto in relazione al nitrato di ammonio, per l'impiego come concime solido, semplice o composto, salvo che tale concime non ottemperi alle prescrizioni tecniche per i concimi a base di nitrato di ammonio ad alto titolo di azoto di cui all'Allegato III del Regolamento (CE) N.2003/ 2003”.

È bene ricordare che un prodotto fitosanitario o biocida o fertilizzante se classificato pericoloso, o non classificato pericoloso, ma contenente una sostanza pericolosa in concentrazione pari o superiore l'1%, o sostanza Canc cat.2, Tossico per la riproduzione cat.1A, 1B, 2, aventi effetti attraverso o sull'allattamento o Sensibilizzante cat.1, PBT, vPvB, in concentrazione pari o superiore all'0.1% o avente un limite di esposizione sul luogo di lavoro, deve essere accompagnato all'atto della prima fornitura da una Scheda di Dati di Sicurezza, redatta ai sensi dell'Allegato II del REACH e aggiornata come specificatamente richiesto dal Regolamento (UE) N.830/2015.

Le sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari o nei prodotti biocidi così come i prodotti fitosanitari o biocidi o fertilizzanti devono essere classificati in conformità al CLP (si ricorda che le sostanze devono essere classificate in base ai criteri CLP già dal 1° dicembre 2010 e le miscele dal 1° giugno 2015, e rispettivamente erano stati forniti 2 anni di proroga per prodotti già immessi sul mercato). Di seguito alcuni esempi di sostanze attive che hanno cambiato classificazione con i nuovi criteri del CLP: cymoxanyl, fluazinam, penconazole, fenpyrazamine, cyclosidim, tralkoxidim, etofenprox, etephon, fenoxycarb (a seguito del 6° ATP del CLP). L'impatto maggiore dei cambiamenti imposti dal Regolamento CLP si ha sulle miscele, soprattutto se si considerano gli agenti co-formulanti. A determinare un maggior numero di miscele classificate sono stati i seguenti elementi: l'applicazione del fattore M, il cut-off per l'irritazione abbassato al 10% (dal precedente 20%), il limite generico per la tossicità riproduttiva (Cat.2 ex Cat.3) stabilito al 3%, mentre prima era fissato al 5%; ad impattare sulla modifica delle classificazioni è stato anche un maggior numero di classi e criteri per gli infiammabili e per la valutazione del pericolo per l'ambiente.

Contrariamente ad altre sostanze fornite e utilizzate nella catena di approvvigionamento, tutte le classificazioni di pericolo delle sostanze attive biocide o fitosanitarie sono armonizzate a livello europeo. Le classificazioni armonizzate figurano nell'Allegato VI al Regolamento CLP. Tuttavia, qualora siano disponibili nuove informazioni che possono comportare una modifica della classificazione armonizzata, si applica la procedura per l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, e all'articolo 37, paragrafi 1, 4 e 5. Si osserva inoltre che il requisito dell'auto-classificazione per classi di pericolo e differenziazioni non coperte dalla classificazione armonizzata di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del CLP si applica ugualmente a sostanze biocide o fitosanitarie.

Gli elementi delle etichette di cui all'articolo 17 del CLP si integrano, come previsto dall'articolo 25 del Regolamento CLP, delle informazioni, ritenute supplementari, derivanti dal Regolamento PPPs o BPR, fra cui la data di scadenza del prodotto, la modalità di utilizzo.

Si ricorda che parole quali «non tossico», «innocuo», «non inquinante», «ecologico» o qualsiasi altra indicazione secondo cui la sostanza o la miscela non sono pericolose o qualsiasi altra indicazione non coerente con la classificazione di tale sostanza o miscela non devono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio delle sostanze o miscele, come specificato nell'articolo 25 paragrafo 4 del CLP.

Il Regolamento CLP stabilisce nell'art.48 gli obblighi in materia di pubblicità, anche per i prodotti fitosanitari, biocidi e fertilizzanti; ogni pubblicità che permetta a una persona di concludere un contratto d'acquisto senza aver prima preso visione dell'etichetta deve menzionare il tipo o i tipi di pericoli che sono indicati nell'etichetta. A tal proposito si sottolinea l'aggiornamento specifico del decreto legislativo n.186/2011 concernente le disposizioni sanzionatorie del Regolamento CLP, attraverso l'art.15 della Legge 167 del 20 novembre 2017 concernente le violazioni in materia di pubblicità.

I principi attivi contenuti nei prodotti fitosanitari o biocidi devono essere notificati all'inventario delle classificazioni e delle etichettature (Inventario C&L) dell'ECHA. Sebbene una sostanza attiva contenuta in un prodotto fitosanitario o in un biocida si considera già registrata ai sensi del REACH, se i rispettivi fascicoli non contengono le informazioni richieste per la notifica conformemente all'articolo 40 del Regolamento CLP, deve essere fatta una notifica all'Inventario C&L. Questo perché l'obbligo di aggiornamento per i fascicoli di registrazione ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento REACH (ad esempio stato giuridico o identità del dichiarante, modifiche della composizione della sostanza, nuove informazioni sui rischi che la sostanza presenta per la salute umana e/o per l'ambiente di cui sia ragionevole ritenere che egli sia venuto a conoscenza) non si applica ai fascicoli di sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari e biocidi.

Si rammenta, inoltre, che nel contesto del Regolamento CLP è fatto obbligo, ai sensi dell'articolo 45, a chi immette sul mercato miscele classificate pericolose per la salute o per i loro effetti fisici, di dichiarare la composizione delle miscele al database di cui all'articolo 45 del CLP, senza esclusione per prodotti biocidi, fitosanitari e fertilizzanti. Tale notifica è funzionale alle attività dei centri antiveleni in casi di emergenza sanitaria. In particolare, in Italia è fatto obbligo di dichiarazione all'archivio preparati pericolosi dell'ISS.

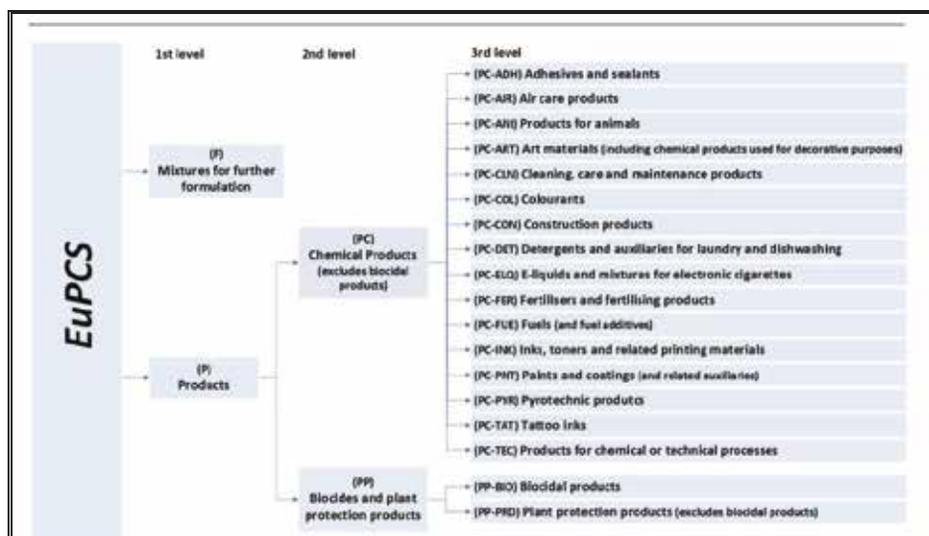
A seguito di un lungo processo di armonizzazione a livello europeo, nel 2017, è stato pubblicato il Regolamento (UE) N.542/2017, che aggiunge l'Allegato VIII al Regolamento CLP. Esso entra in vigore nel 2020, con una tempistica dilazionata nel tempo per prodotti ad uso consumatore (1/1/2020), professionale (1/1/2021) e ad uso industriale (1/1/2024), in deroga chi ha già notificato con il format nazionale può, se del caso, non conformarsi alle nuove disposizioni fino al 1/1/2025. Il Regolamento (UE) N.542/2017 detta delle novità rilevanti quali ad esempio:

- ✓ le informazioni che devono essere trasmesse prima dell'immissione sul mercato;

- ✓ l'introduzione del numero unico della miscela (UFI) che oltre ad dover essere indicato nella notifica deve essere riportato sull'etichetta (preceduto dall'acronimo UFI);
- ✓ sono altresì modificati i range di composizione con i quali possono essere dichiarati i componenti, che a loro volta sono distinti fra quelli rilevanti (tossicità acuta cat.1, 2 o 3, — STOT (SE), cat.1 o 2, STOT (RE), cat.1 o 2, corrosione della pelle, cat.1, 1A, 1B o 1C, gravi lesioni oculari, cat.1) e gli altri in funzione della classificazione o della non classificazione.

Il sistema di categorizzazione europeo dei prodotti EuPCS (European Product Categorization System) è un albero gerarchico a cinque livelli contenente circa 250 categorie di prodotti, rientranti nell'ambito di applicazione dell'articolo 45 del CLP (Figura 3). Fra tali categorie già al secondo livello si evince la categoria dei fitosanitari, dei biocidi a cui seguono le sottocategorie, mentre i fertilizzanti sono indicati al terzo livello. In Figura 3 è rappresentato parte del sistema di categorizzazione europeo. Sebbene non concettualmente condivisibile, la categoria in cui sono inseriti biocidi e fitosanitari è separata da quella dei “prodotti chimici” (chemical product), per via del diverso regime autorizzativo previsto dalle specifiche normative.

**Figura 3:** Sistema di categorizzazione europeo dei prodotti. I primi 3 livelli



## FITOSANITARI, BIOCIDI FERTILIZZANTI NEI PIANI DI CONTROLLO DI CUI AI REGOLAMENTI REACH E CLP

Le attività di controllo in Italia di cui ai Piani nazionali relativi a REACH e CLP (PNC) mirano anche al controllo della verifica della completezza coerenza e correttezza delle SDS e della coerenza ad esempio fra sezione 2 SDS ed etichettatura, nonché dell'applicazione del Regolamento CLP sia in termini di classificazione, etichettatura ed imballaggio che di notifica al database delle miscele di cui all'art.45 del CLP dei prodotti fitosanitari, biocidi e fertilizzanti.

Ad oggi talune attività di verifica di coerenza di quanto riportato nelle SDS e sull'etichetta ha messo in luce che taluni prodotti fitosanitari sono etichettati in modo apparentemente non conforme. In particolare, sono stati rilevati dagli ispettori REACH/CLP dei prodotti fitosanitari che presentano nella sezione 2 della SDS classificazione ed etichettatura non allineanti con l'etichetta autorizzata dall'organo competente. La difficoltà risiede nello sforzo di valutare la sezione 2 della SDS sulla base della metodologia di calcolo prevista dal Regolamento CLP, nella logica del *tiered approach*, laddove non sussiste la comunicazione del risultato di dato sperimentale utilizzato in fase autorizzativa e non coerentemente riportato nella sezione 11 e 12 della SDS. Questa criticità dovrebbe trovare una soluzione almeno in termini comunicativi all'interno della filiera ovvero messa a disposizione, su richiesta all'organismo di riferimento in materia di Regolamento PPPs, di quanto necessario agli ispettori REACH/CLP per dirimere il caso oggetto di ispezione.

Un elemento di rilievo, nel contesto delle attività di controllo, riguarda i prodotti biocidi. L'Accordo Stato-Regioni Repertorio Atti n.181/CSR del 29 ottobre 2009 di riferimento per le attività di controllo REACH/CLP è stato recentemente modificato dall'Accordo Stato-Regioni Repertorio Atti n.213/CSR 6 dicembre 2017 per integrare nella rete di vigilanza REACH/CLP quanto disposto dal Regolamento Biocidi. Pertanto la stessa Autorità di controllo regionale di riferimento per il REACH e il CLP, previa conferma attraverso il recepimento dell'Accordo Stato-Regioni Repertorio Atti n.213/CSR da parte delle Regioni e Province autonome, può essere anche Autorità di controllo per i biocidi. Con tali presupposti è presumibile, che già nel 2019 vi sarà una integrazione nel PNC sui prodotti chimici anche con elementi di rilievo specifici per i biocidi.

Tra gli elementi caratterizzanti del PNC sui prodotti chimici ci sono i progetti europei di *enforcement* armonizzati del Forum dell'ECHA. Recentemente le competenze del Forum sono state estese ai prodotti biocidi

e si attende l'adozione del primo progetto europeo per i controlli di tali prodotti.

Seppur al momento non sono state segnalate attività di controllo di cui ai Regolamenti REACH e CLP su prodotti fertilizzanti questi non possono ritenersi esenti da tali attività, altresì alla luce anche di segnalazioni di rilievo pervenute, nel 2018, dal Centro antiveneni "Niguarda" di Milano.

## **ESPORTAZIONI DI FITOSANITARI E BIOCIDI: IL REGOLAMENTO PIC**

Il Regolamento (UE) N.649/2012, sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (Prior Informed Consent), in vigore dal 1° marzo 2014, disciplina l'importazione e l'esportazione di talune sostanze chimiche/prodotti chimici pericolose/i e impone obblighi alle imprese che desiderano esportare tali sostanze/prodotti nei Paesi extra-UE. Il suo scopo consiste nell'attuare, all'interno dell'Unione europea, la Convenzione di Rotterdam promuovendo la condivisione delle responsabilità e la cooperazione nel commercio internazionale fornendo ai Paesi in via di sviluppo le informazioni su come immagazzinare, trasportare, utilizzare e smaltire sostanze chimiche pericolose in tutta sicurezza, contribuendo così all'uso ecocompatibile di sostanze chimiche pericolose.

Il Regolamento PIC va oltre quanto stabilito dalla Convenzione di Rotterdam perché ne attua i principi verso tutti i Paesi del mondo, indipendentemente da fatto che siano firmatari della Convenzione, sottopone alla procedura di consenso informato sostanze ulteriori rispetto a quelle stabilite dalla Convenzione e considera ulteriori sostanze assoggettate almeno alla comunicazione di esportazione.

Il Regolamento PIC si applica alle sostanze chimiche incluse nell'Allegato I, e a miscele contenenti le suddette sostanze in concentrazione tale da far scattare l'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) N.1272/2008 (indipendentemente dalla presenza di qualsiasi altra sostanza), nonché ad articoli contenenti tali sostanze in forma reattiva. Le sostanze sono raggruppabili sia nella categoria "pesticidi" (di cui fanno parte i fitosanitari e i biocidi) che "industriali" relativamente all'uso previsto nel Paese importatore. Oltre alle sostanze individuate dalla Convenzione di Rotterdam, nell'Allegato I sono elencate anche sostanze vietate o soggette a restrizioni rigorose a seguito dell'attuazione di Regolamenti europei che disciplinano l'immissione sul mercato europeo ad esempio per il tramite di procedure restrittive ed autorizzative, che nella fattispecie sono il

Regolamento REACH, il Regolamento sui fitosanitari, il Regolamento sui biocidi e il Regolamento sulla deplezione dello strato di ozono.

Le disposizioni del Regolamento PIC che riguardano le imprese sono: la notifica di esportazione e la procedura di consenso esplicito.

L'esportazione, dall'Unione europea verso tutti i Paesi extra-europei delle sostanze chimiche o miscele o articoli che le contengono, è soggetta alla notifica di esportazione se la sostanza di interesse è elencata nella parte 1 dell'Allegato I del Regolamento PIC. Tale notifica deve essere effettuata dalla società che desidera esportare. Se la sostanza in questione è elencata anche nella parte 2 dell'Allegato I del Regolamento PIC l'esportazione è vincolata anche alla richiesta di consenso esplicito sottoposta dall'Autorità di riferimento del Paese esportatore verso l'Autorità di riferimento del Paese importatore. Se invece la sostanza che si desidera esportare è elencata oltre che alla parte 1 anche alla parte 3 dell'Allegato I, essa è vincolata alla decisione (positiva o negativa) espressa dalla Parte importatrice. Qualora il Paese importatore non sia firmatario della Convenzione, o non abbia espresso decisioni su quella sostanza, ovvero l'abbia espressa per categoria d'uso diversa da quella per la quale si desidera esportare, si dà avvio alla procedura di richiesta del consenso esplicito.

Infine, il Regolamento PIC impone per qualsiasi esportazione di prodotti chimici pericolosi che deve essere fornita all'importatore la SDS e la etichetta, conformi rispettivamente al REACH e al CLP, redatta nella lingua del Paese importatore.

Seppur il Regolamento PIC sia individuato come un riferimento normativo relativo alle importazioni ed esportazioni di prodotti chimici, questo non disciplina l'importazione nella Comunità europea in senso stretto ma impone obblighi informativi verso il segretariato della Convenzione di Rotterdam da parte delle Autorità nazionali, e nella fattispecie da parte della Commissione europea. Infatti, il Regolamento PIC impone alla Commissione Europea, in collaborazione con gli Stati membri ed ECHA, di notificare al segretariato della Convenzione di Rotterdam le azioni regolatorie finali (Final Regulatory Action -FRA) adottate nella Comunità per vietare o imporre rigorose restrizioni (di cui fanno parte anche le "non" autorizzazioni concesse) all'immissione sul proprio territorio di taluni prodotti chimici. Laddove due Parti indicano proprie azioni regolatorie finali per la stessa sostanza, essa verrà sottoposta all'attenzione della Conferenza delle Parti per il suo inserimento nell'Allegato III della Rotterdam Convention. Altresì è imposto alle Parti firmatarie di esprimere il proprio consenso o diniego nell'importazione di sostanze laddove queste siano state elencate nell'Allegato III della Convenzione. Quindi il Regolamento PIC

non detta nuove disposizioni in materia di importazione, che invece sono da riferirsi ai Regolamenti REACH, PPPs, Biocidi, CLP.

Nella fattispecie delle notifiche FRA, molte delle sostanze vietate in Europa all'uso di sostanza attiva fitosanitaria o biocida non sono state comunicate dalla Commissione europea al Segretariato della Convenzione in quanto la non-autorizzazione ha contemplato solo la valutazione del pericolo.

Il Regolamento PIC non mira a impedire scambi commerciali, ma ad affiancare a questi la comunicazione delle informazioni concernenti il pericolo, il rischio e le misure di gestione dello rischio stesso, aumentando al contempo la consapevolezza da parte dei Paesi importatori, che spesso hanno economie instabili, in via di transizione o in via di sviluppo, che taluni prodotti ledono alla salute umana e all'ambiente. La messa in comune delle informazioni ha il vantaggio di far recuperare il tempo necessario al raggiungimento della conoscenza e accelerare appropriate azioni istituzionali e regolatorie.

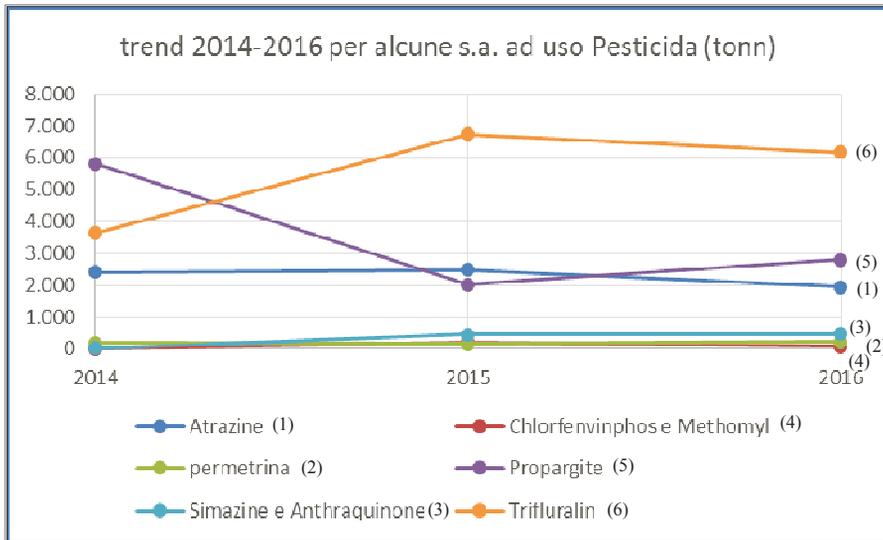
Infine, il Regolamento PIC ha lo scopo di conoscere il trend delle esportazioni e delle importazioni, richiedendo alle imprese di comunicare quanto esportato/importato nell'anno precedente relativamente alle sostanze in quanto tali o contenute in miscele di cui all'Allegato I del Regolamento PIC. A titolo di esempio di seguito in Figura 4 il trend di esportazione europeo per alcune sostanze ad uso "pesticida" (categoria e denominazione utilizzata nella Convenzione di Rotterdam, che a livello europeo contempla fitosanitari e biocidi).

### **Commercio dei pesticidi illegali - ONIP**

Il commercio illegale di fitosanitari (pesticidi) è in aumento e non solo porta a una distorsione dei mercati, ma mina anche la legislazione nazionale in materia di registrazione, avente l'obiettivo di evitare o ridurre i rischi per la salute umana, l'ambiente e le colture.

Il commercio illegale di pesticidi agricoli si riferisce al commercio di pesticidi che non sono registrati ("autorizzati") nel paese di destinazione, e comprende il commercio di prodotti contraffatti. Comprende casi di "illegalità" intenzionale, come errori di etichettatura (ad esempio nome errato, errore di ortografia, numeri di lotto falsi, formato di etichetta non approvato) o *branding* (che portano a violazioni di brevetti o marchi), composizione inappropriata (ad esempio un insetticida invece di un fungicida), uso di principi attivi errati o coformulanti, presenza di impurezze di preoccupazione, contenitori inappropriati, impianti di produzione non approvati o inesistenti, pesticidi obsoleti, ecc... Dalle considerazioni sopra riportate sono interessati sia i pesticidi chimici che quelli biologici.

Figura 4: Esportazioni europee di alcuni “pesticidi” 2014- 2016



Con particolare preoccupazione per l'esportazione e l'importazione sicure di principi attivi e prodotti fitosanitari e tenendo conto dei requisiti della Convenzione di Rotterdam e del Codice di condotta internazionale sulla distribuzione e l'uso dei fitosanitari, è stato istituito un nuovo quadro per la cooperazione tra le Parti interessate a livello OCSE al fine di garantire che siano venduti e utilizzati solo pesticidi legali.

La rete dell'OCSE delle Autorità nazionali competenti che combattono il commercio internazionale illegale di pesticidi (OECD Network on Illegal trade of Pesticides - ONIP) è una rete di punti di contatto nazionali e governativi per tutte le questioni relative al commercio internazionale illegale di pesticidi agricoli.

La rete ONIP ha lo scopo di sviluppare le migliori pratiche e migliorare la collaborazione tra coloro che regolamentano i pesticidi, le dogane e altre parti interessate per combattere il commercio illegale di pesticidi e quindi ridurre i rischi per la salute e l'ambiente. Una delle sue prime attività consistette nel progettare un Rapid Alert System (RAS) per lo scambio di informazioni sulle spedizioni sospette o rifiutate di pesticidi. Il sito web RAS è stato ufficialmente lanciato il 28 settembre 2012. La notifica di spedizioni sospette ha lo scopo di informare gli altri Paesi sulla ricezione di tali spedizioni e la consultazione del database per ottenere informazioni su spedizioni sospette.

Una recente azione concertata guidata dall'Europol e svolta in diversi Stati membri per un periodo di 10 giorni ha comportato l'individuazione di 120 tonnellate di prodotti sequestrati.

Se inizialmente Rotterdam e Amburgo erano i principali punti di ingresso di prodotti illegali nell'UE ora, altri punti di ingresso, tra cui i confini terrestri nell'Europa orientale e le merci aviotrasportate stanno diventando i flussi più importanti. Spesso sono spediti all'interno dell'UE gli ingredienti che vengono utilizzati per la formulazione di prodotti illegali.

La cooperazione internazionale deve essere ulteriormente rafforzata al fine di combattere con maggiore efficacia il commercio illegale di pesticidi. Queste attività illegali sono svolte da organizzazioni criminali ben organizzate che utilizzano un'infrastruttura internazionale. Pertanto, tali attività possono essere limitate o eliminate solo dalla cooperazione internazionale. Un elemento molto importante di questa cooperazione internazionale è lo scambio di informazioni, in particolare sui prodotti falsi identificati e sulle società coinvolte in attività di commercio illecito.

## **CONCLUSIONI**

Il settore agricolo se pur disciplinato da normative specifiche non può ritenersi esonerato dagli obblighi di cui ai Regolamenti REACH e CLP. Emergono le necessità di rafforzare le sinergie soprattutto nel contesto dei controlli anche attraverso auspicabili piani di controllo integrati. Sarebbe importante dipanare talune criticità che emergono in fase di controllo nel contesto dei Regolamenti REACH e CLP, laddove a essere assoggettati al controllo sono prodotti fitosanitari, biocidi o fertilizzanti.

Altresì, sembra chiaro che talune definizioni afferenti ai ruoli delle imprese meriterebbero di essere esaminate per trovare una convergenza e coerenza con le definizioni di fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle e distributori di cui al REACH.

Elementi rilevanti sono da non trascurare anche nel contesto della commercializzazione extra-UE e nel affrontare il traffico illegale di pesticidi.

## **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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136, 29/5/2007.

- [2] REGOLAMENTO (UE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N. 1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [3] REGOLAMENTO (UE) N.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 167/1 del 27/6/2012.
- [4] REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009 del Parlamento Europeo e Consiglio. del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le Direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 309 del 24/11/2009.
- [5] REGOLAMENTO (UE) N.649/2012 del Parlamento Europeo e Consiglio del 4 luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose Gazzetta ufficiale dell'Unione europea relativo ai detersivi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 201/60 del 27/7/2012.
- [6] DECRETO LEGISLATIVO 29 aprile 2010, n.75 - Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88 pubbl. nella G.U.R.I. n.126 del 26/5/2010.
- [7] REGOLAMENTO (CE) N.834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 189/1 del 20/7/2007.
- [8] REGOLAMENTO (CE) N.2003/2003 del Parlamento Europeo e Consiglio relativo ai concimi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 304 del 21/11/2003.

- [9] MINISTERO DELLA SALUTE. Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici. Anno 2018 [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2728\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2728_allegato.pdf)
- [10] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. Atti del Convegno: “Applicazione del nuovo regolamento sui Biocidi: novità in materia di valutazione su sostanze e prodotti” - L. Fornarelli “la problematica dei prodotti borderline”, Roma, ISS, 18 novembre 2013.
- [11] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. Atti del Convegno: “Valutazione dei prodotti biocidi: criticità e novità legislative” Rapporti ISTISAN 13/30 ISSN 1123-3117, 6 novembre 2012.



Bologna, 19 ottobre 2018

## **SCHEDE TECNICO-INFORMATIVE PER L'USO IN SICUREZZA DEI PRODOTTI FITOSANITARI**

**Eva Masciarelli(1), Barbara Ficociello(1), Elisabetta Bemporad(1),  
Emma Incocciati(2)**

- (1) DIT - Dipartimento Innovazioni Tecnologiche e sicurezza degli impianti prodotti e insediamenti antropici – INAIL – Roma
- (2) Contarp - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione – Direzione Generale – INAIL - Roma

### **INTRODUZIONE**

Il settore agricolo comporta attività lavorative particolarmente rischiose, causa di infortuni invalidanti o mortali e della possibile insorgenza di malattie professionali. Tra i rischi professionali a cui gli operatori agricoli possono essere esposti, il rischio chimico da esposizione a Prodotti Fitosanitari (PF) sta ricevendo, negli ultimi anni, una particolare attenzione per le ricadute sulla salute dei lavoratori ma anche per quelle nei riguardi dei consumatori e a danno delle matrici ambientali.

Pur con la difficoltà di isolare le sole malattie professionali connesse all'utilizzo di prodotti chimici, i dati statistici Inail rilevano, negli anni 2015 e 2016, un'alta incidenza (21% del totale per la gestione Agricoltura) di patologie riconosciute e indennizzate [1]. L'Istituto assicuratore registra un costante incremento, seppure in via di stabilizzazione, delle malattie professionali, superiore, nei suddetti anni, rispetto alle altre gestioni (+10,2% nel 2015 e +2,5% nel 2016, a fronte di medie complessive pari a +2,7% e +2,3%) dimostrando la necessità di indagare sull'eziologia di alcune malattie e di porre una maggiore attenzione nella attuazione delle forme di prevenzione.

La conoscenza e la valutazione dettagliata degli effetti sulla salute dei PF risulta complessa per almeno due aspetti:

1. i principi attivi immessi sul mercato sono sottoposti, in genere, a test tossicologici effettuati sui singoli composti e non sulle formulazioni commerciali, tralasciando quindi eventuali effetti di tipo sinergico;
2. le maggiori conseguenze sulla salute umana derivano da una esposizione cronica, quindi a basse dosi prolungate nel tempo, difficili da identificare.

## LA NORMATIVA EUROPEA E NAZIONALE

L'evidenza degli effetti avversi che l'impiego di PF provoca sugli ecosistemi e sulla salute umana ha indotto il Parlamento Europeo ed il Consiglio, già nel 2002, a prevedere, nell'ambito del Sesto programma d'azione in materia di ambiente, la necessità di elaborare una "Strategia tematica per l'uso sostenibile dei pesticidi". Tale strategia ha trovato attuazione nella direttiva europea n.128/2009 [2] nella quale viene definito un quadro d'azione comunitario riguardo l'uso sostenibile dei pesticidi.

La Commissione europea ha stabilito, attraverso la direttiva, che gli Stati membri realizzino politiche e azioni mirate alla riduzione dei rischi e degli effetti sulla salute umana e sull'ambiente derivanti dall'uso di PF.

Gli obiettivi prefissati dalla direttiva sono realizzati predisponendo un apposito Piano d'Azione Nazionale (PAN) a sostegno e supporto, anche economico, dello sviluppo e della promozione di metodi di produzione agricola a basso apporto di PF o alternativi (difesa integrata e agricoltura biologica) o mediante l'impiego di sostanze di origine naturale alternative ai PF.

L'Italia ha recepito la Direttiva n.128/2009 tramite il D.Lgs.150/2012 [3] mentre con il Decreto interministeriale 22 gennaio 2014 [4] ha adottato il PAN che, in accordo con quanto previsto dalla direttiva e dal decreto legislativo, ha l'obiettivo ultimo di ridurre i rischi e gli impatti dei PF sulla salute umana, sull'ambiente e sulla biodiversità.

Il raggiungimento dell'obiettivo prevede le seguenti azioni:

- informazione e sensibilizzazione della cittadinanza e della popolazione esposta riguardo i rischi connessi con l'impiego dei PF;
- formazione degli operatori di settore (utilizzatori, venditori e consulenti) sui rischi connessi all'impiego dei PF;
- controllo funzionale, manutenzione periodica, regolazione (taratura) delle attrezzature di distribuzione;
- divieto dei trattamenti aerei, salvo deroghe in casi specifici;
- tutela dell'ambiente: ambiente acquatico, acqua potabile, aree specifiche;
- gestione dei PF in azienda (manipolazione, stoccaggio, gestione imballaggi, rimanenze);
- promozione e applicazione di metodologie di difesa agronomica a basso apporto di PF (difesa integrata e agricoltura biologica);
- individuazione di indicatori utili alla misura dell'efficacia delle azioni poste in essere con il PAN.

Alcune delle prescrizioni previste dalla direttiva sono ormai consolidate. Tra questi vi sono la difesa integrata, introdotta in Italia già dal 1987 con il primo piano nazionale predisposto dal Ministero per le Politiche Agricole Alimentari e Forestali, o la formazione di base e l'aggiornamento come obbligo giuridico per chi vende, compra o utilizza PF tossici, introdotto nel 1968 ed ora esteso dal PAN a tutti gli utilizzatori professionali di PF, indipendentemente dalla categoria di pericolosità del prodotto.

Di contro, altri obiettivi del PAN appaiono ancora disattesi. Così, ad esempio, gli ultimi dati ISTAT relativi al 2016, pur rilevando una riduzione nell'uso di PF distribuiti per uso agricolo (-8,8% rispetto al 2015), ne dimostrano ancora un eccessivo utilizzo, ponendo l'Italia tra i maggiori consumatori di fitofarmaci in Europa.

## **IL CONTRIBUTO DI INAIL ALLE ATTIVITÀ DI FORMAZIONE DEGLI OPERATORI DI SETTORE**

*Le Schede tecnico-informative per l'uso in sicurezza dei prodotti fitosanitari* (collana Ricerca, edizione 2018) sono state progettate con la finalità di perseguire uno degli obiettivi previsti dal PAN: contribuire a promuovere la cultura della sicurezza nell'uso dei PF a beneficio degli operatori del settore (utilizzatori, venditori e consulenti). L'opuscolo, progettato e realizzato dal Dipartimento Innovazioni Tecnologiche e sicurezza degli impianti, prodotti ed insediamenti antropici (DIT) e dalla Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (Contarp) dell'Inail, affronta specificamente il rischio chimico prendendo in considerazione sia i contenuti della Direttiva 128/2009 e del PAN sia le prescrizioni del D.Lgs.81/2008 [5]. Nonostante l'elaborato sia destinato principalmente all'informazione e formazione degli operatori del settore agricolo, poiché negli ultimi anni l'agricoltura si è confermata un settore in grado di offrire notevoli opportunità di lavoro (lo attesta l'incremento di iscrizioni alle facoltà di agraria e agli istituti tecnici agrari), si ritiene che possa rappresentare anche un supporto didattico e formativo per gli studenti. L'intento è di "educare alla cultura della sicurezza" i futuri specialisti del settore agricolo, formando il lavoratore alla consapevolezza di dover tutelare la salute e la sicurezza, proprie e altrui, attraverso l'assunzione di comportamenti corretti e di procedure di lavoro adeguate durante lo svolgimento delle mansioni lavorative.

Il prodotto editoriale sarà disponibile sul sito web Inail accedendo alla sezione dedicata alla consultazione delle pubblicazioni di carattere tecnico-scientifico. (<https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/pubblicazioni/catalogo-generale.html>).

## CONTENUTI E ARTICOLAZIONE DELL'OPUSCOLO

Sulla base della definizione contenuta nel D.Lgs.150/2012, la prima sezione dell'opuscolo illustra la classificazione dei PF sulla base delle loro caratteristiche chimiche e della loro possibile azione (protezione di piante dagli organismi dannosi, conservazione di prodotti vegetali, eliminazione di piante infestanti o parte di esse, influenzanti dello sviluppo di piante coltivate). Gli organismi ufficialmente abilitati a fornire le informazioni utili alla corretta scelta dei PF da utilizzare sono il Ministero della Salute e il Ministero per le Politiche Agricole, Alimentari e Forestali. In particolare il Ministero della Salute aggiorna con cadenza settimanale le informazioni di maggior rilievo sui PF la cui vendita e utilizzo sono regolarmente autorizzati.

Un'ulteriore sezione di introduzione alle schede è dedicata alla pericolosità connessa all'uso di PF con la necessaria distinzione tra pericoli per la sicurezza (incendio, esplosione, contatto con sostanze aggressive e/o corrosive, ustioni chimiche, in grado di provocare un infortunio) e pericoli per la salute (intossicazioni, malattie più o meno gravi). Particolare risalto viene dato agli effetti tossici sulla salute, che variano in relazione alle caratteristiche chimiche del principio attivo presente nel PF, alla sua formulazione e concentrazione, alle modalità e durata dell'esposizione, alle caratteristiche biologiche del soggetto esposto (predisposizione ad allergie, età, sesso). Vengono fornite delucidazioni sulla distinzione tra tossicità acuta e tossicità cronica, sulle modalità di penetrazione dei PF nell'organismo e sui fattori che possono influire sul livello di rischio espositivo. Una sezione è dedicata all'importanza di una corretta lettura delle etichette e della Schede dati di sicurezza (MSDS) quali fonti informative fondamentali per individuare le caratteristiche di pericolosità dei prodotti manipolati.

Nel manuale vengono anche date indicazioni su come identificare il pericolo nell'uso dei PF e conseguentemente procedere alla gestione del rischio. La valutazione del rischio chimico professionale è disciplinata dal Titolo IX del D.Lgs.81/2008 e s.m.i. e, in particolare dal relativo Capo I (Protezione da agenti chimici) mentre non riguarda le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B poiché non possono essere impiegate nei formulati dei PF.

Nel testo la valutazione del rischio è illustrata in termini procedurali, per cui dall'analisi dei fattori elencati all'art.223 del D.Lgs.81/2008 si perviene alla formulazione di un giudizio di rischio, sia per la salute che per la sicurezza, in riferimento ad ogni sostanza manipolata e per ogni mansione identificata in azienda. La valutazione approfondita del rischio fondata sull'effettuazione di misurazioni dirette dell'esposizione ad agenti chimici aerodispersi (art.225 del D.Lgs.81/2008) è in genere difficilmente perseguibile per alcune peculiarità del settore agricolo riconducibili, essenzialmente, a variabilità delle condi-

zioni ambientali, molteplicità delle mansioni individuabili e difficoltà ad individuare in azienda gruppi omogenei di esposizione.

In esito al processo valutativo, sulla base del livello di rischio determinato, il datore di lavoro è tenuto ad applicare le misure e i principi generali previsti dallo stesso D.Lgs.81/2008 per la prevenzione dei rischi piuttosto che ulteriori e più stringenti misure di contenimento degli stessi, declinate, peraltro, anche dal D.Lgs.150/2012.

Il tema della valutazione del rischio chimico professionale ai sensi del Titolo IX del D.Lgs.81/2008 è, evidentemente, affrontato tenendo conto dei notevoli impatti della normativa di prodotto [6,7] dei *chemicals* sulla normativa sociale.

La sezione centrale e più corposa dell'opuscolo è dedicata alle schede tecnico-informative, che hanno l'obiettivo di evidenziare come in ognuna delle fasi operative relative all'uso dei PF possa insorgere un rischio espositivo per i lavoratori in funzione della tossicità intrinseca del principio attivo, dei livelli di esposizione e di assorbimento attraverso le varie vie di penetrazione nell'organismo e delle modalità d'uso. Le schede elaborate riguardano le seguenti fasi:

- acquisto;
- trasporto;
- immagazzinamento;
- miscelazione;
- utilizzo dell'irroratrice;
- controllo e manutenzione dell'irroratrice;
- attività post-trattamento;
- gestione dei rifiuti.

La compilazione delle schede ha, evidentemente e necessariamente, tenuto conto delle prescrizioni normative riferite alla specifica fase cercando di tradurle in modo semplice e schematico in misure di prevenzione e protezione da applicare per assicurare l'uso in sicurezza dei PF. Nella successiva sezione denominata "come ci si può intossicare" sono riportate, in forma schematica ed estremamente sintetica e per le fasi di lavoro ritenute più rilevanti, cause e modalità di esposizione, che potrebbero determinare un'intossicazione dell'operatore coinvolto.

Sono ugualmente strutturate in forma di schede monografiche le sezioni riguardanti:

- le procedure di emergenza da attivare in caso di sversamenti accidentali, di contaminazioni, di intossicazioni e di incendio;

- gli adempimenti documentali connessi alla gestione dei PF durante il loro ciclo di vita (a partire dall'acquisto fino all'allontanamento dall'azienda come rifiuti) e derivanti dalle diverse normative che li interessano.

Un'ampia sezione del manuale riguarda, infine, i dispositivi di protezione individuale (DPI) che, sebbene rappresentino una misura di protezione specifica e residuale cui ricorrere quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente ridotti da misure tecniche di prevenzione, da mezzi di protezione collettiva, da misure, metodi o procedimenti di riorganizzazione del lavoro (artt. 74 e 75 D.Lgs.81/2008), trovano, di fatto, largo impiego nella manipolazione dei PF. Con specifico riferimento alle dotazioni di sicurezza contro il rischio chimico da PF, vengono forniti i criteri generali da adottare ai fini della scelta del corretto DPI sottolineando che una scelta errata o un utilizzo improprio possono comportare un rischio per la salute del lavoratore. Specifici consigli d'uso sono quindi forniti unitamente alle caratteristiche fondamentali e ai requisiti prestazionali distinguendo i DPI in funzione della parte del corpo di cui devono garantire la protezione (corpo, occhi e viso, mani e vie respiratorie).

Nel manuale sono presenti anche degli allegati, concepiti come sezioni di approfondimento sui seguenti argomenti ritenuti di particolare rilievo:

- il quadro legislativo sviluppato dalla Comunità Europea con la finalità di regolare l'intero ciclo di vita dei PF, dall'immissione sul mercato, all'uso, fino alla definizione dei livelli di concentrazione massimi consentiti negli alimenti e nell'ambiente;
- la guida alla lettura della etichetta apposta su contenitori dei PF e della MSDS trasmessa all'utilizzatore professionale dal fabbricante o importatore all'atto della prima fornitura dei prodotti. Le informazioni fornite da etichette e MSDS accompagnano i prodotti pericolosi lungo le relative catene di produzione e di distribuzione al fine di consentirne un uso sicuro per l'uomo e nell'ambiente. I contenuti e le modalità comunicative di tali informazioni hanno subito importanti modifiche per effetto della emanazione in ambito europeo dei Regolamenti che rientrano nel corpus della normativa di prodotto (Regolamenti (CE) n.1907/2006, n.1272/2008 e n. 830/2015); [8]
- il trasporto su strada di merci pericolose, regolamentato dall'accordo internazionale ADR, nelle sue disposizioni generali e anche in riferimento alle esenzioni specificamente previste per alcune attività tipiche del settore agricolo;
- le metodologie agronomiche alternative a basso apporto di PF: agricoltura biologica e difesa integrata volontaria. Per quest'ultima, in base a quanto previsto dal D.Lgs. 150/2012 e dal PAN, che differenziano la difesa in obbligatoria e volontaria, vengono dettagliati i rispettivi adempimenti;

- la gestione dei rifiuti, regolamentati dal D.Lgs.152/06 e s.m.i. [9] per ciò che riguarda la classificazione e il deposito temporaneo, ma citati anche dal D.Lgs.81/08 e s.m.i. che li qualifica come agenti di rischio chimico e biologico e prescrive, all'art.224 (Misure e principi generali per la prevenzione dei rischi) che siano eliminati o ridotti al minimo mediante una serie di misure compresi metodi di lavoro appropriati tra cui le disposizioni che garantiscono la sicurezza nella manipolazione, nell'immagazzinamento e nel trasporto sul luogo di lavoro.

## CONCLUSIONI

Negli ultimi 50 anni il contributo dell'agricoltura allo sviluppo nazionale si è andato via via rivalutando e innovazione, diversificazione, severi controlli, automazione, hanno garantito alla produzione italiana agricolo-ortofrutticola e zootecnica, un'immagine, anche all'estero, di grande qualità [10]. A fronte dei primati del settore agroalimentare, il quadro legislativo che lo regola risulta ampio, complesso e in continua evoluzione anche in tema di rischio chimico. Ciò rende quanto mai necessaria l'individuazione e la realizzazione di strumenti formativi che contribuiscano in modo divulgativo, come per il prodotto editoriale sin qui illustrato, a educare gli operatori di settore alla corretta gestione dei rischi connessi all'impiego dei prodotti fitosanitari.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO (INAIL). Dati Inail 2017a – Andamento degli infortuni sul lavoro, Numero 6, Tipolitografia INAIL, Milano, ISSN 2035-5645, Giugno 2017.
- [2] DIRETTIVA N.128/2009/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.309/71 del 24/11/2009.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 14/8/2012, N.150. Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, pubbl. nel S.O. N.177 alla G.U.R.I. n.202 del 30/8/2012.
- [4] DECRETO INTERMINISTERIALE 22/01/2014. Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n.150 recante:

“Attuazione della Direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi” pubbl. nella G.U.R.I. n.35 del 12/02/2014.

- [5] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. (Titolo IX Capo I Art.221) 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. nel S.O. N.108/L alla G.U.R.I. n.101 del 30/4/2008.
- [6] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [7] 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [8] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.
- [9] DECRETO LEGISLATIVO 3/4/2006, N.152. Norme in materia ambientale, pubbl. nella G.U.R.I. n. 88 del 14/4/2006.
- [10] BUCCIARELLI A., Agricoltura: la qualità che costa fatica, in DATI INAIL, n.3, marzo 2016.

Bologna, 19 ottobre 2018

**IL RUOLO DI UN'AGENZIA PER LA PROTEZIONE  
AMBIENTALE NELL'AMBITO DELLA FORMAZIONE E  
DELL'AGGIORNAMENTO OBBLIGATORIO PER IL RILASCIO  
DEL CERTIFICATO DI ABILITAZIONE ALLA VENDITA ED  
ALL'UTILIZZO DEI PRODOTTI FITOSANITARI. APPLICAZIONE  
DEI REGOLAMENTI REACH E CLP**

**Carola Dominici**

ARPALAZIO - Servizio Coordinamento attività di Laboratorio - Unità  
laboratorio di Rieti

**INTRODUZIONE**

Un'importante occasione di comunicazione sulla tutela della salute umana, sulla sicurezza chimica dei lavoratori del settore agricolo e sulla protezione dell'ambiente, ai sensi della normativa di settore relativa ai prodotti fitosanitari (PFS) e dei Regolamenti REACH e CLP [1,2], è fornita dal Piano d'Azione Nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari (PAN) adottato il 22.01.2014 [3] e volto a ridurre i rischi associati al loro utilizzo.

Punto essenziale di questo contesto specifico è l'istituzione di un sistema di formazione e aggiornamento obbligatorio finalizzato al rilascio e al rinnovo di specifiche abilitazioni per gli utilizzatori professionali, i distributori e i consulenti sull'impiego dei prodotti fitosanitari, nel quale interviene il personale formato per le attività inerenti il controllo ufficiale sui Regolamenti REACH/CLP di un'Agenzia per la Protezione Ambientale.

La presente comunicazione propone il percorso didattico che un formatore esperto di inquinamento ambientale dell'A.R.P.A. deve mettere in atto ai fini delle formazioni delle figure sopraccitate. L'attività didattica inizia con l'illustrare innanzitutto la Direttiva UE sulle sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque n.39/2013 [4]; tale norma stabilisce la sinergia tra il Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e il N.1107/2009 (immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari) [5] al fine di individuare gli eventuali settori in cui i dati raccolti attraverso l'attuazione della Direttiva sulle acque 2000/60/CE [6] possano essere utilizzati per sostenere REACH ed altre pertinenti procedure di valutazione delle sostanze e, viceversa i settori in cui i dati generati ai fini delle valutazioni delle sostanze nell'ambito di REACH e della legislazione settoriale pertinente possano essere utilizzati per sostenere l'attuazione della Direttiva 2000/60/CE, compresa la definizione delle priorità di intervento.

La progressiva riduzione dell'inquinamento causato dalle sostanze prioritarie e l'arresto o la graduale eliminazione di scarichi, emissioni e perdite di sostanze pericolose prioritarie, come previsto dalla Direttiva 2000/60/CE, possono spesso essere ottenuti nel modo più efficace sotto il profilo dei costi mediante misure dell'Unione specifiche per le sostanze alla fonte, per esempio ai sensi dei Regolamenti (CE) N.1907/2006 e N.1107/2009.

Va evidenziato anche il collegamento con il DM 14 giugno 2017 [7] sulla qualità delle acque a consumo umano, per quanto concerne la valutazione e gestione del rischio nella filiera delle acque destinate al consumo umano secondo il modello dei Water Safety Plans (Piani di sicurezza dell'acqua), elaborate dall'Istituto Superiore di Sanità; si dice infatti di tenere conto dei risultati forniti dall'attuazione dei programmi di monitoraggio stabiliti per le acque utilizzate per l'estrazione di acqua potabile, con particolare attenzione alle aree di salvaguardia delle acque superficiali e sotterranee destinate al consumo umano, e alle zone vulnerabili da nitrati di origine agricola e da prodotti fitosanitari secondo il D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152 s.m.i. [8].

Questa è quindi occasione per focalizzare l'attenzione sui Regolamenti REACH e CLP in particolare per quanto riguarda sostanze e miscele pericolose per la salute degli operatori agricoli, della popolazione e per l'ambiente.

I principali processi che influenzano il "destino ambientale" della parte dispersa, legati ad un corretto utilizzo ma soprattutto alle proprietà chimico-fisiche dei fitosanitari, sono:

- *deriva (spray drift)*: il trattamento viene nebulizzato e trasportato più o meno lontano dal punto di applicazione sotto l'influenza di diversi parametri (tipo di macchina irroratrice, intensità del vento, temperatura ecc.). Per questa via potrà ricadere sul terreno e sulla vegetazione circostanti e su un eventuale corpo d'acqua che si trovi nelle vicinanze;
- *volatilità*: la sostanza attiva (pfs) durante il trattamento o dopo aver raggiunto la coltura o il terreno può evaporare in aria ed essere trasportata lontano con il vento;
- *ruscellamento (run-off)*: la sostanza attiva durante un evento piovoso o l'irrigazione, può essere trasportata, disciolta nell'acqua di ruscellamento, lungo la superficie del terreno. Analogamente la sostanza attiva legata alle particelle di terreno potrà essere trasportata con le acque di ruscellamento a causa dei fenomeni di erosione del terreno che si possono verificare durante piogge intense. Per questa via la sostanza potrà raggiungere un corpo d'acqua superficiale;
- *lisciviazione (leaching)*: a seguito di una pioggia la sostanza attiva presente nel terreno può penetrare attraverso il suolo, venire disciolta nell'acqua di percolazione, e raggiungere così le acque di falda.

Un ambiente inquinato costituisce anche un rischio per l'uomo, che può venire

a contatto con le sostanze chimiche attraverso l'aria, l'acqua e il suolo, ma anche con l'alimentazione, nel caso di prodotti vegetali o animali contaminati. Il bioaccumulo di tali sostanze/miscele può avvenire direttamente dall'ambiente in cui l'organismo vive, attraverso l'ingestione lungo le catene trofiche oppure in entrambi i modi: nel primo caso il fenomeno viene definito bioconcentrazione, nel secondo caso biomagnificazione.

Nel caso della bioconcentrazione le quantità della sostanza nei tessuti dell'organismo diventano progressivamente più alte di quelle presenti nell'ambiente da cui è stata assorbita.

Gli operatori agricoli sono chiaramente i soggetti maggiormente esposti; per questo è loro dedicato un punto specifico del PAN.

Al punto A.5.7 - *Misure per la riduzione dei rischi nelle aree trattate di recente con prodotti fitosanitari e frequentate dagli operatori agricoli o ad essi accessibili* si dice:

“Fatto salvo quanto previsto al paragrafo A.2.2 e quanto prescritto nell'etichetta, è vietato accedere alle aree trattate, almeno nelle 24 ore successive all'applicazione del prodotto fitosanitario, senza gli specifici dispositivi di protezione individuale (DPI)”.

Alle sostanze SVHC, art.57 del Regolamento REACH, con proprietà PBT, vPvB, CMR, IE<sup>1</sup> va pertanto dedicata assolutamente attenzione.

Utile riportare, come esempio, una sostanza prioritaria, qual è il Clorpirifos (CPF), da ricercare nel monitoraggio delle acque superficiali, ai sensi del D.Lgs.172/2015 [9] con i relativi standard di qualità ambientale (MA=medio annuo o CMA=concentrazione massima ammissibile), espressi in µg/l (Tabella 1).

**Tabella 1:** Esempio di ricerca del Clorpirifos nel monitoraggio delle acque superficiali

| (1)<br>N. | (2)<br>Denominazione<br>della sostanza | (3)<br>Numero<br>CAS <sup>1</sup> | (4)<br>SQA-MA <sup>2</sup><br>Acque<br>superficiali<br>interne <sup>3</sup> | (5)<br>SQA-MA <sup>2</sup><br>Altre acque<br>di<br>superficie | (6)<br>SQA-<br>CMA <sup>4</sup><br>Acque<br>superficiali<br>interne <sup>3</sup> | (7)<br>SQA-<br>CMA <sup>4</sup><br>Altre<br>acque di<br>superficie | (8)<br>SQA<br>Biota <sup>12</sup> | (9)<br>Identifi-<br>cazione<br>sostanz<br>a <sup>14</sup> |
|-----------|--|-----------------------------------|---|---|--|--|-----------------------------------|---|
| (9)       | Clorpirifos<br>(Clorpirifos etile)     | 2921-88-2                         | 0,03  | 0,03  | 0,1  | 0,1  |                                   | P   |

Il Clorpirifos è un insetticida organofosforico di largo impiego sia in agricoltura che per uso domestico; una delle sue caratteristiche chimico-fisiche è la lipofilia, ovvero la tendenza ad accumularsi nel grasso.

<sup>1</sup> *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) N.528/2012 and (EC) N.1107/2009 (ECHA-EFSA with support from JRC) 07/06/2018.*

Particolarmente esposti i soggetti in età evolutiva, perché si accumula in concentrazioni significative sui giocattoli, pavimenti e su altre superfici assorbenti ma anche agricoltori e residenti in zone coltivate.

Per il CPF è stata riconosciuta, in diversi studi diffusi in letteratura, la sua attività endocrina, con azione di agonista dei recettori estrogeni ed antagonista dei recettori androgeni (Kojima, 2010 [10]; Viswanath, 2010 [11]).

Per quanto riguarda i mammiferi è stato dimostrato il suo effetto come interferente endocrino nelle pecore (Rawlings et al., 1998) [12].

La neurotossicità di questo agente è tradizionalmente associata all'inibizione dell'attività dell'enzima acetilcolinesterasi (AChE), responsabile della inattivazione del neurotrasmettitore acetilcolina, sia nel sistema nervoso centrale che periferico. Nel 2001, l'Environmental Protection Agency statunitense ha introdotto forti restrizioni nell'uso del CPF per la potenziale elevata attività neurotossica sull'organismo in via di sviluppo. Per quanto riguarda la popolazione adulta, nel rapporto relativo alle zone ad alta intensità agricola della provincia di Bolzano (Azienda Sanitaria del Sud Tirolo, 2017) si osserva che l'incidenza di Alzheimer e demenze sul periodo 2010-2014 per le donne è più elevata nell'area ad alta intensità di coltivazioni rispetto a quella con bassa intensità mentre l'incidenza di Parkinson sul periodo 2010-2015 per i maschi è più elevata nell'area ad alta intensità. Il tasso medio di incidenza della tireopatia autoimmune (Hashimoto) riferito agli anni 2010-2015 è significativamente più elevato nell'area ad alta intensità di coltivazioni rispetto a quello con bassa intensità, per entrambi i generi.

In tale contesto è molto utile utilizzare *infocard*, tratta dal sito ECHA, di cui viene illustrata di seguito quella del CPF (Figura 1).

**Figura 1:** Infocard del Clorpirifos (fonte ECHA)

**Chlorpyrifos**

Other names: Regulatory process names [4] IUPAC names [9]

| Substance identity                    | Hazard classification & labelling  |
|---------------------------------------|--|
| <b>EC / List no.:</b> 220-864-4       | <p><b>Danger!</b> According to the <b>harmonised classification and labelling (CLP00)</b> approved by the European Union, this substance is toxic if swallowed, is very toxic to aquatic life and is very toxic to aquatic life with long lasting effects.</p> |
| <b>CAS no.:</b> 2921-88-2             |  |
| <b>Mol. formula:</b><br>C9H11Cl3NO3PS |  |

CCOP(=O)(OC)OC1=CC=C(Cl)C(Cl)=N1

Partendo dalla Classification and Labelling (C&L) Inventory del CPF si può notare come dalla attuale classificazione ed etichettatura dell'ECHA non risultino le proprietà di interferente endocrino (IE) descritte in quanto non previste. Vi è da notare che il Clorpirifos sia tra le 553 sostanze candidate ad appartenere alla categoria degli interferenti endocrini nella lista della Commissione Europea. Di seguito si riporta l'attuale classificazione ed etichettatura (Figura 2).

**Figura 2:** C&L del Clorpirifos (fonte ECHA)

| Classification                    |                          | Labelling                |  |                                 | Specific Concentration Bands, P- Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE) |
|-----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--|---------------------------------|--|
| Hazard Class and Category Code(s) | Hazard Statement Code(s) | Hazard Statement Code(s) | Supplementary Hazard Statement Code(s) | Pictograms, Signal Word Code(s) |  |
| Acute Tox. 3 **                   | H302                     | H302                     |  | GHS09<br>GHS06<br>Dgr           | M=10000  |
| Aquatic Acute 1                   | H400                     | H400                     |  |                                 |  |
| Aquatic Chronic 1                 | H410                     | H410                     |  |                                 |  |
| Severe Data                       |                          |                          |  |                                 |  |
| Severe Substance                  |                          |                          | Severe Categories                      |                                 |  |
| S1                                |                          |                          | E1                                     |                                 |  |

Questo prodotto fitosanitario è al momento in categoria 3a, per la quale non risulta nessuna evidenza di attività che interferisca con il sistema endocrino. L'associazione dei Consumatori Europei, gruppo PAN-Italia, considera quindi necessaria una rivalutazione dei dati esistenti ai fini di una nuova classificazione ed etichettatura anche al fine della sua sostituzione.

Il caso del Clorpirifos rappresenta un momento di approfondimento su quanto deve essere portato a conoscenza di un utilizzatore professionale, un distributore ed un consulente sull'impiego dei prodotti fitosanitari.

Risulta significativo illustrare i risultati analitici sugli alimenti di origine vegetale, riportati sotto; rilevata ad esempio, la presenza di residui dell'insetticida su diversi tipi di vegetali.

A titolo esemplificativo sono stati rilevati residui di Clorpirifos su: cotogne 0.05 mg/kg con LMR pari a 0.5 mg/kg e patate  $0.014 \pm 0.007$  mg/kg (LOQ=0.01) ai sensi del Regolamento (UE) 2016/60 [13].

Da qui lo spunto per un passaggio sul quale soffermarsi: questo provvedimento normativo introduce abbassamenti dei limiti massimi di residuo per il Clorpirifos su alcuni agrumi, pomacee, pesche, uva da tavola, piccoli frutti e alcuni ortaggi.

Per le patate, ad esempio, si passa infatti da un LMR di 0.05 mg/Kg del Regolamento (CE) N. 839/2008 ad un LMR di 0.01 mg/Kg.

Nel considerando (3) del Regolamento (UE) 2016/60 si dice infatti che la Commissione Europea ha chiesto all'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) di fornire un parere motivato sugli LMR vigenti per il Clorpirifos sulla scorta dei nuovi valori di riferimento tossicologici 2014 [14].

L'Autorità ha presentato, il 12 giugno 2015, il proprio *Parere motivato sulla valutazione ridefinita del rischio per quanto riguarda alcuni livelli massimi di residui (LMR) che destano preoccupazione per la sostanza attiva Clorpirifos* [15].

Questa revisione al ribasso degli LMR del principio attivo conferma quanto già noto da anni in letteratura; ne emerge quindi l'importanza di comunicare il pericolo di talune sostanze/miscele seppure non riportato nell'attuale classificazione ed etichettatura, con evidente necessità di riconsiderazione.

Un altro passaggio interessante può essere esaminare un PFS che bioaccumula, come ad esempio il Dicofol.

Il D.Lgs.172/2015 che attua la Direttiva 2013/39/UE, per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque, ne richiede la ricerca anche nel biota ovvero sui pesci. Il valore di SQA (Standard di Qualità Ambientale) è espresso in µg/kg di peso umido (Tabella 2).

**Tabella 2:** Esempio di ricerca del Dicofol nel monitoraggio delle acque superficiali

| (1)<br>N. | (2)<br>Denominazione della sostanza | (3)<br>Numero CAS <sup>3</sup> | (4)<br>SQA-MA <sup>2</sup><br>Acque superficiali interne <sup>2</sup> | (5)<br>SQA-MA <sup>2</sup><br>Altre acque di superficie | (6)<br>SQA-CMA <sup>4</sup><br>Acque superficiali interne <sup>7</sup> | (7)<br>SQA-CMA <sup>4</sup><br>Altre acque di superficie | (8)<br>SQA Biota <sup>12</sup> | (9)<br>Identificazione sostanza <sup>14</sup> |
|-----------|-------------------------------------|--------------------------------|---|---|--|--|--------------------------------|---|
| (34)      | Dicofol                             | 115-32-2                       | 1,3 10 <sup>-3</sup>  | 3,2 10 <sup>-3</sup>                                    | non applicabile (10)   | non applicabile (10)                                     | 33                             | PP  |

La sua infocard (Figura 3) supporta quanto appena esposto.

**Figura 3:** Infocard del Dicofol (fonte ECHA)

The image shows the ECHA Infocard for Dicofol. It includes the following information:

- Substance identity:** EC / List no.: 204-082-0; CAS no.: 115-32-2; Mol. formula: C14H9Cl5O.
- Hazard classification & labelling:** Two hazard pictograms are shown: a red exclamation mark (H360Df) and a red diamond with a black border (H410). A warning text states: "Warning! According to the harmonised classification and labelling (CLP09) approved by the European Union, this substance is very toxic to aquatic life, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, is harmful if swallowed, is harmful in contact with skin, causes skin irritation and may cause an allergic skin reaction."
- Properties of concern:** A circular icon labeled 'Ss' is present.
- Chemical structure:** A skeletal structure of Dicofol is shown at the bottom left.

Dall'inventario delle classificazioni ed etichettature è possibile vedere in dettaglio le classi di pericolo (Figura 4).

Figura 4: C&L del Dicofol (fonte ECHA)

| Classification                    |                          |                          | Labelling                              |                                 |
|-----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--|---------------------------------|
| Hazard Class and Category Code(s) | Hazard Statement Code(s) | Hazard Statement Code(s) | Supplementary Hazard Statement Code(s) | Pictograms, Signal Word Code(s) |
| Acute Tox. 4 *                    | H302                     | H302                     |  | GHS09<br>GHS07<br>Wng           |
| Acute Tox. 4 *                    | H312                     | H312                     |  |                                 |
| Skin Irrit. 2                     | H315                     | H315                     |  |                                 |
| Skin Sens. 1                      | H317                     | H317                     |  |                                 |
| Aquatic Acute 1                   | H400                     |                          |  |                                 |
| Aquatic Chronic 1                 | H410                     | H410                     |  |                                 |
| <b>Severe Data</b>                |                          |                          |  |                                 |
| <b>Severe Substance</b>           |                          |                          | <b>Severe Categories</b>               |                                 |
| SI                                |                          |                          | E1                                     |                                 |

Importante anche sottolineare la presenza di alcuni PFS nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione, ai sensi del Regolamento (CE) N.1907/2006.

Il Dinoseb (6-sec-butyl-2,4-dinitrophenol) è tra le 191 in Candidate List (pubblicata in conformità all'articolo 59, paragrafo 10, del regolamento REACH) Toxic for reproduction (Article 57c) Decisione ED/169/2012 (Figura 5).

Figura 5: Infocard del Dinoseb (fonte ECHA)

**Dinoseb**

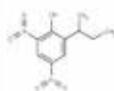
Other names, regulatory access names | Trade names | Other names | IUPAC names | ...

**Substance identity**

EC / List No.: 201-891-7

CAS no.: 58-55-7

**Mol. formula:**  
C10H12N2O5



**Hazard classification & labelling**

**Danger!** According to the harmonised classification and labelling (CLP) approved by the European Union, the substance is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may damage the unborn child and is suspected of damaging fertility, is very toxic to aquatic life, is very toxic to aquatic life with long lasting effects and causes serious eye irritation.

**Additionally,** the classification provided by compares to ECHA in REACH registrations identifies that the substance is fatal if swallowed, may damage fertility or the unborn child, causes serious eye damage, causes skin irritation and may cause an allergic skin reaction.

**Properties of concern**

R<sub>10</sub> S<sub>10</sub>

**Important to know!**

- Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for summation.

**How to use it safely**

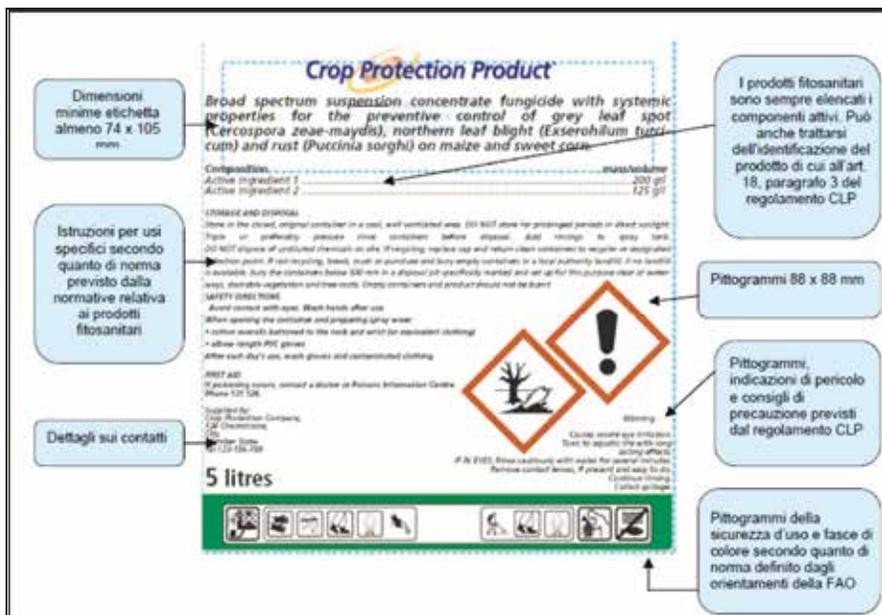
- Precautionary measures suggested by manufacturers and exporters of the substance.
- Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and exporters of the substance.

Classificazione, etichettatura e trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento con la fornitura delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS), ove previste secondo l'art.31 del Regolamento REACH, sono punti fondamentali sui quali insistere nell'ambito della gestione del rischio delle sostanze pericolose impiegate in ambito agricolo.

I PFS riportano etichette integrate per la simultanea applicazione del Regolamento UE N.547/2011 [16] (Allegato I) e del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP), secondo l'art.25 "Informazioni supplementari figuranti sull'etichetta", sulle quali si trovano: denominazione PFS, autorizzazione e riferimenti del titolare, elenco dei componenti attivi e concentrazione, quantità netta del PFS, informazioni sul pronto soccorso, numero di partita e data di produzione, impieghi condizioni ed istruzioni per usi specifici e restrizioni, contatti del fornitore, tipo di azione (es. insetticida, regolatore di crescita, erbicida, fungicida) e preparazione (es. polvere bagnabile-concentrato emulsionabile), rischi e precauzioni per salute e ambiente con relative frasi (SPE), fasce di rispetto e misure di mitigazione, pittogrammi su sicurezza d'uso, conservazione-scadenza-smaltimento e fasce di colore secondo quanto definito dalla FAO.

L'ECHA nella Guida introduttiva al Regolamento CLP riporta espressamente, per i fitosanitari, l'esempio di un'etichetta che include informazioni previste da altri atti legislativi (Figura 6).

Figura 6: Esempio di etichetta integrata per fitosanitari (fonte ECHA)



Se necessario, in etichetta si può trovare l'intervallo di sicurezza per ciascun impiego tra l'ultima applicazione e: la semina o la piantatura della coltura da proteggere, la semina o la piantatura di colture successive, l'accesso dell'uomo o degli animali, il raccolto, l'uso o il consumo.

Devono essere inoltre presenti:

- a) la dicitura “Leggere le istruzioni accluse prima dell'uso” se il prodotto è accompagnato da un foglietto di istruzioni (punto 2 Allegato I);
- b) le istruzioni per le condizioni appropriate di conservazione e di eliminazione non pericolosa del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio;
- c) ove previsto, la data di scadenza in condizioni normali di conservazione;
- d) un divieto di riutilizzo dell'imballaggio, fuorché da parte del titolare dell'autorizzazione e a condizione che l'imballaggio sia stato ideato specificamente per permettere il suo riutilizzo da parte del titolare dell'autorizzazione.

Alcune delle informazioni richieste al punto 1 dell'Allegato I, possono essere indicate su un foglietto d'istruzioni separato accluso all'imballaggio, se lo spazio disponibile sull'imballaggio non è sufficiente, ed è considerato come parte dell'etichetta.

L'etichetta dell'imballaggio di un prodotto fitosanitario non può in alcun caso recare indicazioni come “*non tossico*”, “*non nuoce alla salute*” o indicazioni simili. Possono però figurare sull'etichetta indicazioni come l'informazione che il prodotto fitosanitario può essere utilizzato durante il periodo di attività delle api o di altre specie non bersaglio o durante la fioritura delle colture o delle malerbe oppure altre frasi di questo tipo per proteggere le api o frasi con informazioni simili per la protezione delle api o di altre specie non bersaglio, se l'autorizzazione permette esplicitamente l'utilizzo in tali condizioni.

Un'attenzione particolare va rivolta alle fasce di rispetto riportate in etichetta e/o sul foglietto illustrativo (o SDS) che possono prevedere o meno misure di mitigazione.

Le misure di mitigazione aiutano ad evitare potenziali contaminazioni delle acque sotterranee o delle acque superficiali in condizioni vulnerabili (ad esempio legate al tipo/pendenza del suolo).

Nel caso prevedano delle fasce tampone vegetate, possono essere così costituite: solo erbacee, solo legnose o miste.

Sono delle zone cuscinetto, fra la coltura e il corpo d'acqua superficiale, inerbite di X metri da calcolare in base all'altezza abituale dell'alveo (la distanza è precisata di volta in volta in etichetta, max 30 m) che agisce da filtro intrappolando le particelle di terreno presenti nell'acqua e una quantità più o meno rilevante di sostanza attiva riducendo quindi il rischio di inquinamento delle acque.

Il tappeto erboso deve essere presente già al momento dell'applicazione del prodotto e deve risultare fitto ed omogeneo.

I due esempi successivi possono aiutare a focalizzare la problematica.

**CASO 1, fascia di rispetto senza misure di mitigazione.** Spinosad-insetticida in sospensione concentrata (Figura 7).

**Figura 7:** Etichetta del prodotto fitosanitario: Laser



**CASO 2, fascia di rispetto con misure di mitigazione.** Fontelis-fungicida a largo spettro (melo, pero, pomodoro, melanzana, cetriolo) in sospensione concentrata (Figura 8).

**Figura 8:** Etichetta del prodotto fitosanitario: Fontelis



Per completare il quadro sulla tutela della salute e della sicurezza chimica, relativo alla vendita ed utilizzo dei fitosanitari, è necessario affrontare le idonee condizioni di stoccaggio, con requisiti specifici per i locali di deposito e vendita, e l'osservanza delle prescrizioni in caso di emergenza ambientale. Qualora si verificassero versamenti e perdite accidentali di prodotto è indispensabile controllare le istruzioni riportate in etichetta e/o le Schede di Dati di Sicurezza-foglietto illustrativo per contenere, assorbire le perdite con i mezzi idonei, raccogliere e smaltire opportunamente i rifiuti.

Nel caso in cui il PFS sia corredato da Scheda di Dati di Sicurezza, redatta secondo il Regolamento (UE) N.830/2015 [17], si deve prestare particolare attenzione alle sezioni: 5-misure antincendio, 6-misure in caso di rilascio accidentale (6.2. Precauzioni ambientali 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica), 7-manipolazione e immagazzinamento, 8-controllo dell'esposizione/protezione individuale, 11-informazioni tossicologiche, 12-informazioni ecologiche, 13-considerazioni sullo smaltimento, 14.5- pericoli per l'ambiente legati al trasporto.

Tra le altre informazioni in sezione 16 è possibile trovare un elenco completo delle indicazioni di pericolo e/o dei consigli di prudenza pertinenti con i testi completi delle indicazioni che non appaiono integralmente nelle sezioni da 2 a 15. Si trovano qui in caso le frasi tipo supplementari sulle precauzioni da adottare per la tutela della salute o dell'ambiente previste dall'Allegato III del Regolamento (UE) N.547/2011 (SP1: *Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.* Sp0: *Precauzioni specifiche per operatori.* Sp2: *Precauzioni da adottare per l'ambiente.*)

Nel caso di offerta o fornitura al pubblico, ove non venga fornita una SDS, secondo l'art.31, paragrafo 4 del Regolamento REACH, le sostanze/miscele pericolose devono comunque essere corredate di informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (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. nella 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [3] DECRETO INTERMINISTERIALE 22/01/2014. Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n.150 recante: "Attuazione della Direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi" pubbl. nella G.U.R.I. n.35 del 12/02/2014.
- [4] DIRETTIVA 2013/39/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 agosto 2013 che modifica la direttiva 2000/60/CE e 2008/105/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n. L. 226/1 del 24/08/2013.
- [5] REGOLAMENTO (CE) N.1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.309/1 del 24/11/2009.
- [6] DIRETTIVA N.60/2000/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2000 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.327/1 del 22/12/2000.
- [7] DECRETO 14 giugno 2017. Recepimento della direttiva (UE) 2015/1787 che modifica gli allegati II e III della direttiva 98/83/CE sulla qualità delle acque destinate al consumo umano. Modifica degli allegati II e III del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31", pubbl. nella G.U.R.I. n.192 del 18/08/2017.
- [8] DECRETO LEGISLATIVO 3/4/2006, N.152. Norme in materia ambientale, pubbl. nella G.U.R.I. n. 88 del 14/4/2006.
- [9] DECRETO LEGISLATIVO 13/10/2015, N.172. Attuazione della direttiva 2013/39/UE, che modifica la direttiva 2000/60/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque, pubbl. nella G.U.R.I. n.250 del 27/10/2015.
- [10] KOJIMA H., ET AL., Endocrine-disrupting potential of pesticides via Nuclear Receptors and Aryl Hydrocarbon Receptor. *Journal of Health science*, 56(4):374-386, 2010.

- [11] VISWANATH G., CHATTERJEE S., DABRAL S., NANGUNERI S.R., DIVYA G., ROY P., Anti-androgenic endocrine disrupting activities of chlorpyrifos and piperophos. *J. Steroid. Biochem. Mol. Biol.*, 120(1):22-9, 2010.
- [12] RAWLINGS N.C., COOK S.J., WALDBILLIG D., Effects of the pesticides carbofuran, chlorpyrifos, dimethoate, lindane, triallate, trifluralin, 2,4-D, and pentachlorophenol on the metabolic endocrine and reproductive endocrine system in ewes. *Journal of Toxicology and Environmental Health, Part A*, 54: 21–36, 1998.
- [13] REGOLAMENTO (UE) N.60/2016 della Commissione del 19 gennaio 2016 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di clorpirifos in o su determinati prodotti, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.14/1 del 21/01/2016.
- [14] EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Conclusion on the peer review of the pesticide human health risk assessment of the active substance chlorpirifos. (Conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio per la salute umana della sostanza attiva clorpirifos). *EFSA Journal* 2014;12(4):3640, 34 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3640, 2014.
- [15] EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). «Reasoned opinion on the refined risk assessment regarding certain maximum residue levels (MRLs) of concern for the active substance chlorpyrifos» [Parere motivato sulla valutazione ridefinita del rischio per quanto riguarda alcuni livelli massimi di residui (LMR) che destano preoccupazione per la sostanza attiva clorpirifos]. *EFSA Journal* 2015;13(6):4142, 41 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4142, 2015.
- [16] REGOLAMENTO (UE) N.547/2011 della Commissione dell'8 giugno 2011 che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n. L.155/176 del 11/06/2011.
- [17] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.



Bologna, 19 ottobre 2018

**DEPOSITI DI PRODOTTI CHIMICI PER L'AGRICOLTURA.  
IMPLEMENTAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEL  
D.LGS.81/08 E SMI (SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO) E NEL  
D.LGS.105/15 (PERICOLO DA INCIDENTE RILEVANTE)**

**Vincenzo Nastasi(1), Antonino Muratore(2)**

- (1) Unità Operativa Territoriale di Certificazione Verifica e Ricerca - INAIL - Palermo
- (2) Unità Operativa Territoriale di Certificazione Verifica e Ricerca - INAIL - Piacenza

**INTRODUZIONE**

Su tutto il territorio nazionale sono ubicate numerose attività di deposito di prodotti chimici pericolosi per l'agricoltura (di seguito denominati deposito). Tali attività comportano in termini di sicurezza, in primis l'applicazione del D.Lgs.81/08 e smi dovendo gestire:

- a) rischi per la salute dei lavoratori dovuti all'esposizione di sostanze e miscele chimiche irritanti, nocive, tossiche, cancerogene, ecc...;
- b) rischi per la sicurezza (fisici) dovuti all'incendio, esplosione, contatto con sostanze corrosive, ecc....

Questo comporta da parte del datore di lavoro la redazione del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) e del Piano di Emergenza ai sensi del D.Lgs.81/08 e ss.mm.ii., con particolare riferimento al Titolo IX "Sostanze Pericolose". Inoltre ed in aggiunta a quanto detto sopra, se il deposito rientra nel D.Lgs.105/15 (Direttiva Seveso III, 2012/18/UE - attività relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose) per tipo e/o quantità di sostanze pericolose presenti, si devono considerare i rischi di incidente rilevante. Quest'ultima tipologia di rischio deriva da un evento quale un'emissione, un incendio, un'esplosione di grande entità, dovuto a sviluppo incontrollato di sostanze pericolose che si verifica per esempio durante l'attività di un deposito di prodotti chimici per l'agricoltura e che dia luogo a un pericolo grave, immediato o differito, per la salute umana o l'ambiente all'interno o all'esterno del deposito. Questo può impattare negativamente con la sicurezza e la salute non solo dei lavoratori presenti nel deposito ma anche dei cittadini che si trovano nelle vicinanze di detto deposito, producendo anche una ripercussione negativa sull'ambiente. In questa tipologia di depositi bisogna distinguere gli stessi quando sono di

Soglia Inferiore (SI) o quando sono di Soglia Superiore (SS), in riferimento a ciò la Direttiva Seveso III recepita nel nostro Paese con il D.Lgs.105/15, fa scattare degli obblighi e/o adempimenti diversificati per il Gestore di dette attività. Pertanto al fine di gestire in modo idoneo ed efficace i rischi sia lavorativi che di incidente rilevante, occorre prevedere la presenza di una serie di misure progettuali (tecniche e di sicurezza) oramai imprescindibili nei locali destinati a deposito. Nel contempo bisogna superare una gestione improvvisata e poco organizzata di dette attività prevedendo appositi Sistemi di Gestione della Sicurezza del Lavoro (SGSL), auspicando l'introduzione delle cosiddette tecnologie "smart" di tipo sensoristiche e di comunicazione al fine di aiutare i lavoratori nella propria attività di immagazzinamento e movimentazione dei prodotti chimici.

## **DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ DEI DEPOSITI**

Normalmente abbiamo a che fare con depositi destinati all'immagazzinamento ed alla movimentazione per la distribuzione di prodotti finiti agrofarmaci e per l'agricoltura (insetticidi, erbicidi e fungicidi) o prodotti chimici in genere per conto terzi, confezionati ed imballati, senza necessità di alcuna operazione o manipolazione che richieda l'apertura delle confezioni sigillate e l'esposizione normalmente prevista del personale a sostanze pericolose. Oltre all'attività di deposito vi è quella relativa alla movimentazione in ingresso e uscita mediante automezzi. La movimentazione dei pallet consiste nel loro trasporto dagli automezzi, in ingresso al deposito, all'area di magazzino e viceversa; l'immagazzinamento è effettuato depositando i bancali a terra o su scaffali. La movimentazione giornaliera dei bancali è funzione degli automezzi in ingresso/uscita dal deposito e ciò dipende fortemente dal periodo stagionale (generalmente il periodo primaverile è quello con la maggior movimentazione e presenza di quantitativi in deposito di prodotti agrofarmaci). I contenitori degli agrofarmaci sono normalmente tutti a pressione atmosferica e temperatura ambiente. Nel deposito non possono avvenire processi di trasformazione o confezionamento, ma unicamente attività di stoccaggio. I prodotti giungono dal produttore al deposito per mezzo di automezzi, confezionati su pallet. In tali depositi di solito vengono comunque effettuate anche delle attività di "picking" per la ricomposizione dei pallet in funzione degli ordini in partenza verso i clienti, ma senza che i contenitori di prodotti agrofarmaci o chimici in genere vengano in alcun modo aperti.

## MISURE TECNICHE E DI SICUREZZA DEI DEPOSITI

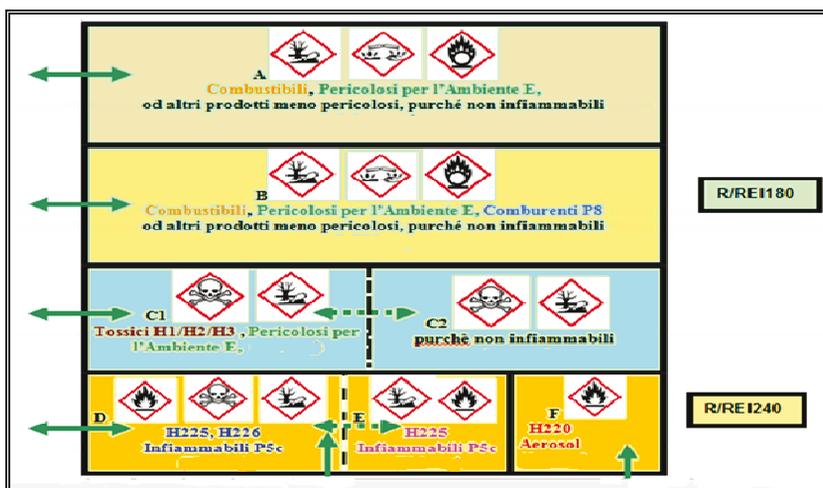
I magazzini di stoccaggio di medio-grandi dimensioni, contenenti prodotti chimici in generale e, più in specifico, prodotti fitosanitari, in cui sono svolte semplici attività di stoccaggio e movimentazione, *soggetti oppure no alla normativa "Seveso"* comportano che in fase di progettazione e realizzazione di detti depositi occorre predisporre misure tecniche e di sicurezza con particolare riferimento ai seguenti prodotti pericolosi:

- Estremamente infiammabili (tipicamente Aerosol, con indicazione di pericolo H220),
- Infiammabili con punto di infiammabilità < 23°C (tipicamente solventi: H225) o < 60°C (H225 o H226, ex R10), combustibili in genere > 60°C,
- Comburenti (tipicamente concimi comuni a base di nitrato di ammonio e potassio, con indicazioni di pericolo H271 o H272, ex R8, ma rientranti nella voce 2 e 6 della Parte 2<sup>a</sup> dell'Allegato 1 D.Lgs.105/15, rispettivamente fertilizzanti semplici a base di nitrato di ammonio e di potassio),
- Tossici per l'uomo (tipicamente Prodotti Fitosanitari con indicazioni di pericolo H300, H310, H330 di Cat.1 e 2, o Cat.3 inalatoria),
- Pericolosi per l'ambiente acquatico, attualmente classificati con indicazioni di pericolo H400, H410 oppure H411.

In questi casi per prima cosa occorre progettare una idonea segregazione di sostanze con rischi specifici in aree compartimentate con apposite porte tagliafuoco. Il deposito può avere una superficie complessiva anche di alcune migliaia di metri quadrati (2000/10000 mq) coperti con strutture portanti (pilastri e travi) ed elementi di copertura in cemento armato prefabbricato e pareti divisorie e perimetrali con adeguata resistenza al fuoco. Infatti la compartimentazione delle aree di stoccaggio (ogni area di compartimentazione non più di 1000/1500 mq) è realizzata con pareti REI 180/240, essa serve a differenziare l'uso in funzione della natura del rischio delle sostanze pericolose detenute, al fine di garantire la necessaria flessibilità al deposito e dimensionare adeguatamente gli impianti antincendio di spegnimento che dipendono dalla superficie di compartimentazione. In presenza di Aerosol e di Liquidi Infiammabili, si prevede uno stoccaggio separato in aree distinte, anche adiacenti ma fra loro compartimentate (es. REI 240), frazionando ulteriormente i compartimenti, privilegiando ingressi ed aree di carico/scarico merci specifiche ed indipendenti fra loro e dalle altre aree di magazzino. Il comparto dei prodotti Aerosol normalmente è ubicato in un angolo del Deposito in modo da poter contare su almeno due

pareti attestanti verso spazio a cielo libero per ricavare su entrambe le superficie permanenti di aerazione naturale (aperture in alto ed in basso delle due pareti). Si riporta di seguito lo schema seguente di una possibile compartimentazione di un deposito di prodotti chimici pericolosi per l'agricoltura.

**Figura 1:** Esempio di compartimentazione di un deposito



Inoltre a titolo esemplificativo si riportano alcune significative misure di carattere tecnico di precauzione e prevenzione da adottare, allo scopo di minimizzare gli effetti di eventuali incidenti:

- predisporre impianti elettrici, di messa a terra e di protezione contro le scariche atmosferiche nelle aree adibite allo stoccaggio dei prodotti finiti fitosanitari a norma CEI. Gli impianti elettrici devono seguire la norma CEI 64-8 per luoghi a maggior rischio in caso di incendio oppure in presenza di classificazione ATEX per alcune delle aree di deposito occorre predisporre specifico ed idoneo impianto elettrico ATEX per dette aree;
- prevedere un apposito locale destinato a servizi tecnici ed antincendio separato dal deposito ed idoneamente compartimentato (es. REI 180);
- sistema di rilevazione di incendio con allarme acustico, collegato, tramite ponte radio bidirezionale, al servizio di vigilanza privato che provvederà ad allertare il Comando dei VV.F;
- sistema di rilevazione antintrusione con TVCC;
- impianto di spegnimento automatico a sprinkler in area F (aerosol);

- impianto di spegnimento automatico a schiuma ad alta espansione in tutte le aree di deposito (ad esclusione della F) più estintori portatili e carrellati;
- prevedere una apposita rete di idranti esterni al deposito;
- sistemi passivi di contenimento contro le acque inquinate in caso di incendi;
- sulla copertura dell'edificio debbono essere realizzati dei cupolini ad apertura permanente per consentire l'evacuazione dei fumi e la massima aerazione naturale dei locali;
- impermeabilizzazione di tutta la superficie del magazzino prevedendo una minima pendenza per consentire il drenaggio e l'asportazione di eventuali sversamenti o acque antincendio mediante tubazione chiusa e provvista di valvola verso un pozzetto di raccolta interrato esterno di adeguata dimensione non comunicante con la rete fognaria di deposito;
- ventilazione naturale delle aree di magazzino in generale garantita dal ricambio d'aria attraverso i portoni di accesso mantenuti generalmente aperti durante l'orario di lavoro e sia dalle stesse aperture a soffitto apribili, sia dalle ampie aperture laterali che devono essere sempre previste;
- luci di emergenza, in caso di mancanza di energia elettrica, poste sopra le uscite di sicurezza ed adeguata cartellonistica indicante norme di comportamento, divieti, eventuali pericoli ed uscite di emergenza;
- prevedere per la ricarica dei carrelli elevatori un locale separato dal deposito (es. officina);
- il piazzale esterno deve essere realizzato o in cemento liscio o in bitume con pendenze tali da evitare il rilascio di acque antincendio o meteoriche verso l'esterno, le acque vengono raccolte da pozzetti collegati alla rete fognaria;
- prevedere che la rete fognaria sia intercettabile allo scarico, con a monte un pozzetto di raccolta in cui poter calare l'aspirazione di una pompa carrellata per l'asportazione delle eventuali acque inquinate in un'autocisterna. Tutte le misure tecniche e di sicurezza riferiti al deposito devono essere raccordate con quanto previsto dal Titolo II "Luoghi di lavoro" del D.Lgs.81/08 e smi. Inoltre particolare attenzione dovrà essere fatta alla *rispondenza strutturale del deposito* in conformità alle norme tecniche sulle costruzioni (NTC) tenendo conto della sismicità della zona di ubicazione del deposito.

## SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO NEI DEPOSITI

La comunicazione dei pericoli di sostanze e miscele, lungo la catena di approvvigionamento, avviene attraverso le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) e le etichette, che forniscono utili e imprescindibili informazioni sulle misure preventive e le cautele da adottare per la tutela della sicurezza nei luoghi di lavoro, la protezione della salute umana e dell'ambiente. Nei Regolamenti REACH e CLP (normative di libera circolazione delle merci, cioè normative di prodotto ai sensi dell'art.95 del Trattato UE) sono stabilite le norme per la comunicazione "efficace" dei pericoli relativi alle proprietà intrinseche delle sostanze chimiche e delle miscele, con l'obbligo di trasmettere informazioni sia a monte che a valle della catena d'approvvigionamento, in modo da assicurare una protezione adeguata e una corretta gestione dei rischi. Lo strumento principale, identificato in ambito REACH, per la raccolta e la trasmissione delle informazioni sulle sostanze è la "valutazione della sicurezza chimica" (CSA Chemical Safety Assessment), poiché rappresenta il processo che identifica e descrive le condizioni in cui la produzione e l'uso della sostanza stessa sono considerati sicuri. Fase fondamentale della CSA è lo sviluppo degli "scenari di esposizione" (ES) per gli usi identificati e per tutto il ciclo di vita della sostanza, che devono essere inseriti nella "Scheda di Dati di Sicurezza estesa" (e-SDS). Va precisato tuttavia che la CSA non può essere considerata alternativa alla valutazione dei rischi effettuata ai sensi del D.Lgs.81/08, in quanto si limita alla prospettiva della singola sostanza, trascurando quindi effetti sinergici e cumulativi. Le SDS sono i principali vettori di informazione per gli utilizzatori professionali/utilizzatori finali di agenti chimici pericolosi o sostanze preoccupanti, oltre che lo strumento fondamentale a disposizione dei datori di lavoro per adottare le misure necessarie per la tutela della salute umana, per la sicurezza sul luogo di lavoro e per la tutela dell'ambiente, in quanto forniscono informazioni riguardo l'impiego previsto, una panoramica completa delle proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche di sostanze/miscele, nonché le indicazioni necessarie per la manipolazione sicura e per l'adozione di misure corrette per la gestione del rischio. Le SDS, redatte ai sensi dell'Allegato II del Regolamento REACH, così come modificato dal Regolamento (UE) N.830/2015, devono essere fornite nella lingua del paese di destinazione, devono essere coerenti con il contenuto delle etichette e con le informazioni contenute nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR), qualora prevista, e gli scenari di esposizione (ES) devono essere allegati alla scheda stessa, quando obbligatori. Accanto alle norme di prodotto, il Trattato UE prima richiamato prevede una serie di normative sociali tra le quali la Direttiva 89/391/CEE il cui recepimento, insieme a quello successivo delle direttive "agenti chimici" ed "agenti cancerogeni e mutageni" hanno dato origine al quadro normativo che regola

la salute e la sicurezza chimica dei lavoratori. Il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n.39 in attuazione della Direttiva 2014/27/UE che ha modificato una serie di direttive allo scopo di allinearle al Regolamento (CE) N.1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele ha introdotto dei cambiamenti:

- nel D.Lgs.81/2008 in particolare il Titolo IX “Sostanze Pericolose” ed il Titolo V (Segnaletica di salute e sicurezza sul lavoro);
- nel D.Lgs.151/2001 (Tutela della maternità e della paternità);
- nella Legge 977/1967 (Tutela del lavoro dei bambini e degli adolescenti).

Con il Titolo IX del D.Lgs.81/08 e smi oggi in vigore (Sostanze Pericolose), Capo I (protezione da agenti chimici pericolosi) e il Capo II (protezione da agenti cancerogeni e mutageni) si definiscono i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza, derivanti dagli effetti degli agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o che siano il risultato di ogni attività lavorativa che comporti la loro presenza. Esso ha introdotto un'innovazione sostanziale alle modalità di tutela della salute dei lavoratori, sostituendo la presunzione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni, con la sua valutazione. Il D.Lgs.81/08 e smi fornisce come definizione di entità del rischio derivante da agenti chimici pericolosi il “rischio basso per la sicurezza ed irrilevante per la salute”; contestualmente si rimanda ad ulteriori decreti attuativi la definizione dei criteri per la determinazione del rischio. Non essendo ancora stata definita questa soglia di rischio basso per la sicurezza ed irrilevante per la salute, permangono ampi margini di soggettività nella effettuazione di una “corretta” valutazione del rischio che salvaguardi la salute e la sicurezza dei lavoratori e tuteli legalmente le aziende senza penalizzarle con misure di prevenzione sovradimensionate.

Vi sono diversi metodi quantitativi strutturati per la definizione di questa soglia su cui in questo lavoro non ci si vuole soffermare, anche se è auspicabile avere da parte delle Autorità degli indirizzi chiari ed univoci. Si evidenzia che quando il processo valutativo indica il superamento della soglia di rischio definito basso per la sicurezza ed irrilevante per la salute, il datore di lavoro deve applicare ulteriori misure preventive e protettive, oltre a quelle collegate ai principi generali di prevenzione e costituiti da:

- misure specifiche di prevenzione e protezione;
- disposizioni in caso di incidenti o di emergenze;
- sorveglianza sanitaria;
- cartelle sanitarie e di rischio.

Quindi in sintesi è possibile individuare due fasi separate e sequenziali nella valutazione dei rischi: valutazione preliminare (art.223, c.1 D.Lgs.81/08 e smi) e valutazione di dettaglio (obbligatoria solo per situazioni nelle quali il pericolo sia risultato non irrilevante per la salute oppure non basso per la sicurezza (artt.225, 226, 229 e 230 D.Lgs.81/08 e smi). Si evidenzia che il datore di lavoro deve effettuare la valutazione dei rischi di esposizione chimica dei lavoratori preliminarmente, ed aggiornarla periodicamente. È importante ancora ricordare che il concetto di rischio basso per la sicurezza ed irrilevante per la salute non può essere applicato in caso di sostanze cancerogene e/o mutagene, per cui si applica quanto previsto dal Capo II del Titolo IX del D.Lgs.81/08.

Nei depositi di prodotti chimici per l'agricoltura come evidenziati precedentemente, in assenza di esposizione durante le normali attività lavorative, la stessa può essere solo di tipo **accidentale** a seguito di anomalie/incidenti. Questo comporta una valutazione dei rischi specifica in relazione alla tipologia di lavorazione (immagazzinamento, movimentazione, picking) che tiene conto delle modalità di esposizione accidentale: inalazione, contatto con la pelle, ingestione, irraggiamento, onda d'urto, ecc... Per quanto riguarda i pericoli per la salute è necessario distinguere tra effetti di tossicità acuta, irritazione, corrosività, esplosività, infiammabilità, instabilità, ecc... In questo caso il datore di lavoro, deve redigere/aggiornare il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) e il Piano di Emergenza tenendo conto sia del Titolo IX del D.Lgs.81/08 e smi, che delle "Misure Tecniche e di Sicurezza" (v.par.precedente) in riscontro al Titolo II del D.Lgs. 81/08 e smi "Luoghi di Lavoro". Nel contempo è auspicabile superare una gestione improvvisata e poco organizzata di dette attività prevedendo appositi sistemi di gestione della sicurezza del lavoro SGSL (v.norma UNI ISO 45001:2018). Per i depositi rientranti nella direttiva Seveso III si fa presente che è *obbligatorio* predisporre dei SGS-PIR (v.paragrafo seguente). In aggiunta a quanto detto sopra è auspicabile l'introduzione delle cosiddette tecnologie "smart" di tipo sensoristiche e di comunicazione al fine di aiutare i lavoratori nella propria attività riducendo la possibilità di errori e quindi di possibili incidenti, il tutto valutato in funzione del supporto che esse forniscono alla gestione sicurezza (SGSL/SGS-PIR).

## RISCHIO D'INCIDENTI RILEVANTI NEI DEPOSITI

L'introduzione della Direttiva Seveso III (2012/18/UE) recepita in Italia con il D.Lgs.105/15 ha modificato notevolmente l'approccio della detenzione dei prodotti chimici pericolosi. Con la nuova normativa che prevede una riclassificazione di detti prodotti (secondo il nuovo Regolamento CLP)

cambiano le soglie per l'applicazione della stessa direttiva Seveso III. Inoltre a seconda della quantità dei prodotti detenuti in deposito, gli stabilimenti vengono distinti tra quelli di soglia superiore (SS) e quelli di soglia inferiore (SI). L'individuazione della soglia superiore o inferiore è ora più complessa. Non vi è più una corrispondenza biunivoca tra classe Seveso e le nuove indicazioni di pericolo "H" del CLP. Ad es. all'indicazione di pericolo H330 viene attribuita Tossicità acuta con Cat.1 e Cat.2 (CLP). Per la Cat.1 è prevista l'appartenenza alla categoria Seveso H1 con un limite di soglia SI = 5 t e SS = 20 t. Per la Cat.2 è prevista l'appartenenza alla Categoria Seveso H2 con un limite di soglia SI = 50 t e SS = 200 t, 10 volte maggiore. Ne consegue che l'indicazione di pericolo H (al contrario della vecchia Frase R) non individua univocamente la Categoria "Seveso" del deposito. Il D.Lgs.105/15 al suo Allegato I, in riferimento alla Parte 1, ha introdotto la nuova nomenclatura e la classificazione del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) introducendo le seguenti sezioni:

- Sezione H - pericoli per la salute tossici;
- Sezione P - pericoli fisici (infiammabili, esplosivi, comburenti, piroforici, autoreattivi);
- Sezione E - pericoli ambientali;
- Sezione O - altri pericoli.

Inoltre la Parte 2 Allegato I, elenca nominalmente alcune sostanze. Qualora una sostanza pericolosa sia compresa nella parte 1 e sia elencata nella parte 2, si applicano i *limiti quantitativi* di cui alle colonne 2 e 3 della parte 2 dell'Allegato I. Da tale Allegato I siamo in grado di stabilire se siamo in presenza di un deposito di Soglia Superiore (SS) o di Soglia Inferiore (SI). In presenza di un deposito di prodotti chimici per l'agricoltura che rientra nel campo di applicazione della direttiva Seveso III, in aggiunta a quanto detto nel paragrafo precedente (Sicurezza e Salute sul lavoro nei depositi) occorre prevedere una serie di *adempimenti aggiuntivi* al fine di affrontare i rischi di incidente rilevante che possono impattare negativamente anche la salute e sicurezza dei cittadini nonché l'ambiente circostante il deposito.

Da qui l'importanza di avere per dette attività una adeguata:

- politica di prevenzione degli incidenti rilevanti posta in atto dal gestore e del relativo Sistema di Gestione della Sicurezza;
- presenza dei sistemi tecnici, organizzativi e di gestione applicati nello stabilimento, al fine di verificare che il gestore abbia attuato quanto da lui predisposto per la prevenzione degli incidenti rilevanti e per la limitazione delle loro conseguenze;

- analisi dell'esperienza operativa di detti depositi, dalla valutazione degli eventi (incidenti/quasi incidenti) indicati, il Gestore deve attuare apposite azioni previste/programmate per evitare il ripetersi degli stessi;
- verifica nel tempo delle azioni messe in atto per fronteggiare una emergenza, al fine di verificare che la gestione dell'emergenza venga svolta in modo corretto secondo quanto previsto dai Piani di Emergenza. Si riporta di seguito la Tabella 1 con alcuni dei principali adempimenti che il Gestore deve adempiere ai sensi del vigente D.Lgs.105/15, distinti per Stabilimenti di Soglia Superiore (SS) e di Soglia Inferiore (SI).

**Tabella 1:** Principali adempimenti del Gestore ai sensi del D.Lgs.105/15 distinti per Stabilimenti di “SS” e di “SI”

| PRINCIPALI ADEMPIMENTI<br>GESTORE AI SENSI DEL D.LGS.105/15   | STABILIMENTI<br>SOGLIA<br>SUPERIORE                    | STABILIMENTI<br>SOGLIA<br>INFERIORE               |
|---|--|---|
| Notifica (Art.13) e Allegato 5  | SI   | SI  |
| Rapporto di Sicurezza (RdS) preliminare e definitivo (Artt.15, 16, 17 e 18)                               | SI   | Non applicabile                                   |
| Verifica di assoggettabilità alla VIA (art.18)  | SI   | Non applicabile                                   |
| Politica di prevenzione degli incidenti rilevanti – PPIR (Art.14); Secondo le indicazioni dell'Allegato B | SI<br>L'aggiornamento<br>biennale                      | SI<br>L'aggiornamento<br>biennale                 |
| Sistema di Gestione Sicurezza -SGS (Art.14); Secondo le indicazioni dell'Allegato B                       | SI<br>L'aggiornamento<br>biennale                      | SI<br>L'aggiornamento<br>biennale                 |
| Informazione/formazione/addestramento (art. 14), Allegato B   | SI   | SI  |
| Analisi dell'effetto Domino esterno (art.19); Secondo l'Allegato E  | SI   | SI  |
| Piano di Emergenza Interna – PEI (Art.20)   | Obbligo di<br>redazione,<br>integrazione con il<br>RdS | Obbligo di<br>redazione<br>all'interno del<br>SGS |
| Documentazione per la predisposizione Piano di Emergenza Esterna - PEE (Art.21)                           | SI   | SI  |
| Informazioni per il Comune (Pianificazione urbanistica) (Art.22)  | SI   | SI  |
| Procedure semplificate di prevenzione incendi (Art.31)  | SI   | Non Applicabile                                   |

## INCIDENTI RILEVANTI: CAUSE OPERATIVE, ESTERNE E NATURALI

Occorre evidenziare che con il nuovo D.Lgs.105/2015 all'Allegato C (art.15) "Criteri, dati e informazioni per la redazione e la valutazione del Rapporto di Sicurezza e del Rapporto preliminare di sicurezza" in modo esplicito per la prima volta si parla di rischi di origine naturale (sisma, inondazioni, forte vento) che possono impattare gli stabilimenti a rischio di incidente rilevante. Quindi in modo organico e completo si debbono considerare ai fini dei rischi di incidente rilevante:

- le cause operative;
- le cause esterne, quali quelle connesse con effetti domino o con siti di attività non rientranti nell'ambito di applicazione del presente decreto o con aree e sviluppi urbanistici/insediamenti situati in prossimità dello stesso;
- le cause naturali, come terremoti ed inondazioni". Oltre ai terremoti e alle inondazioni si evidenzia (Allegato C Punto C.3 D.Lgs.105/15) che si devono riportare informazioni anche in relazione ai criteri progettuali e costruttivi, in questo caso dei depositi rientranti in direttiva Seveso III, su trombe d'aria, fulmini, dissesti idrogeologici, meteomarinari.

Le analisi storiche mostrano che l'impatto di un evento sismico può comportare il rilascio di ingenti quantità di sostanze pericolose, con conseguenti eventi incidentali rilevanti concomitanti quali: incendi, esplosioni, dispersioni tossiche, inquinamento di corpi idrici superficiali e falde acquifere. La gravità di tali incidenti è amplificata dal possibile contemporaneo fuori servizio di sistemi ausiliari di mitigazione preposti al contenimento degli eventi.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl.

nella 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. (Titolo IX Capo I Art.221) 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. nel S.O. N.108/L alla G.U.R.I. n.101 del 30/4/2008.
- [4] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.
- [5] DECRETO LEGISLATIVO 26/6/2015, N.105 "Attuazione della direttiva 2012/18/UE controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose", pubbl. nel S.O. N. 38/L alla G.U.R.I. n.161 del 14/7/2015.
- [6] SISTEMA NAZIONALE PROTEZIONE AMBIENTALE (SNPA). MANUALE N.164, "Manuale per la valutazione del rischio da esposizione ad agenti pericolosi", 2017.
- [7] NASTASI V., "Manuale Sicurezza Lavoro", Editore Grafill, 2017.

Bologna, 19 ottobre 2018

## **NUOVE SOGLIE DI TOLLERANZA DEL CADMIO NEI FERTILIZZANTI SECONDO UN MODELLO DI ECONOMIA CIRCOLARE**

**Eva Masciarelli(1), Barbara Ficociello(1), Laura Casorri(1), Simona Rinaldi(2), Claudio Beni(3), Angelo Cichelli(4)**

- (1) DIT - Dipartimento Innovazioni Tecnologiche e sicurezza degli impianti prodotti e insediamenti antropici – INAIL - Roma
- (2) Centro di ricerca Zootecnia ed Acquacoltura - CREA - Roma
- (3) Centro di ricerca Ingegneria e trasformazioni agroalimentari - CREA - Roma
- (4) Dipartimento di Scienze Mediche, Orali e Biotecnologiche - DiSMOB. Università "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara

### **INTRODUZIONE**

In Europa i fertilizzanti sono normati dal Regolamento (CE) N.2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi per la messa a disposizione sul mercato e che disciplina l'identificazione, il controllo delle caratteristiche, la circolazione e la commercializzazione dei fertilizzanti convenzionali e biologici contrassegnati CE, ma che riguarda solo i concimi minerali, mentre gli altri sono normati autonomamente dai singoli Stati Membri. In particolare in Italia sono in vigore il D.Lgs.75/2010 "Revisione della disciplina in materia di fertilizzanti" [1] e successivi Decreti Ministeriali di aggiornamento.

A fronte di un quadro legislativo estremamente frammentario, la Commissione europea ha intrapreso da alcuni anni un processo di revisione della normativa sui fertilizzanti. Obiettivi del nuovo regolamento, che si prevede andrà in vigore entro il 2018, sono l'armonizzazione del mercato, la riduzione ed il livellamento dei costi di produzione, l'ottimizzazione del sistema di mutuo riconoscimento dei fertilizzanti e il contenimento degli adempimenti amministrativi a carico dei singoli Stati membri.

La Commissione europea ha quindi proposto, nell'ambito del Pacchetto sulla Circular Economy, un nuovo regolamento sui fertilizzanti per il quale il D.Lgs.75/2010 rappresenta un modello di riferimento, costituendo l'esempio normativo più completo ed avanzato d'Europa.

Il termine Circular economy definisce un sistema economico in grado di rigenerarsi da solo, basato su una concezione alternativa della produzione e del consumo di beni e servizi e della diversità, come caratteristica imprescindibile dei sistemi resilienti e produttivi, nei quali interagiscono il flusso dei materiali biologici, che si reintegrano nella biosfera, e il flusso dei materiali tecnici che vengono rivalorizzati senza entrare nella biosfera. In questa ottica i sistemi economici funzionano quindi come organismi, in cui i

materiali, biologici e tecnici, elaborati e utilizzati, sono poi reimmessi in un "ciclo chiuso" o "rigenerativo".

Poiché i fertilizzanti chimici, insieme ai fitofarmaci, rappresentano attualmente una possibile fonte di contaminazione per il suolo, per le acque interne e marine, nonché per la catena alimentare, in quanto possono contenere metalli pesanti e metalloidi (cadmio, cromo, mercurio, nichel, piombo, arsenico) e sono considerati pericolosi per la salute umana e l'ambiente, la Commissione suggerisce la produzione di fertilizzanti a partire da risorse naturali secondarie (frazione organica di residui urbani o di residui di attività agricole), e il loro impiego in agricoltura secondo i principi di questo modello a "ciclo chiuso".

In particolare il cadmio è presente in concentrazioni variabili nel fosforo minerale utilizzato per produrre concimi fosfatici e nei concimi organici prodotti a partire dai fanghi di depurazione. L'impiego di questi fertilizzanti in agricoltura, oltre che causare inquinamento ambientale e contaminazione dei prodotti ortofrutticoli, determina un rischio occupazionale per gli operatori del settore agricolo.

Il cadmio è infatti in grado di bioaccumularsi in diverse sedi dell'organismo (polmoni, fegato, reni, pancreas, tiroide) determinando patologie polmonari, renali e ossee.

Altri effetti sulla salute possono riguardare il sistema nervoso centrale, il sistema immunitario la fertilità e lo sviluppo embrionale, poiché il cadmio può agire come interferente endocrino [2][3][4].

## IL CADMIO NEI FERTILIZZANTI

Il cadmio e i suoi composti sono inquinanti ambientali e occupazionali classificati come agenti cancerogeni per l'uomo (gruppo I) dall'*International agency for research on cancer* [5] e dall'*Agency for toxic substances and disease registry* [6].

La sua presenza deriva da fonti:

- agricole: il cadmio si accumula nel suolo, nelle acque superficiali e sotterranee e di conseguenza si ritrova nei prodotti agricoli;
- extra-agricole: principalmente dall'erosione delle rocce, da alcune attività industriali (galvanostegia, produzione di zinco, materie plastiche, coloranti, concimi industriali e industria elettrica), dalla combustione di combustibili fossili e di rifiuti, dallo smaltimento non adeguato di rifiuti industriali e, secondariamente, dagli incendi boschivi e dall'attività vulcanica.

Le immissioni di cadmio da fonti agricole sono determinate dall'uso di concimi minerali e organo minerali costituiti da fosfati minerali grezzi (fosforiti e apatiti) nei quali è presente un'alta concentrazione di metalli pesanti, soprattutto cadmio, elemento significativo nel rischio di contaminazione dei prodotti agricoli [7]. Un'ulteriore fonte è rappresentata dai fanghi di depurazione contenenti metalli pesanti rimossi dalle acque di origine industriale.

L'impiego di fertilizzanti fosfatici contribuisce all'esteso accumulo di cadmio nel suolo, mentre l'acidificazione dei terreni e dei sedimenti contenenti cadmio può aumentare la sua concentrazione nelle acque di superficie e nelle colture amplificando così il rischio di esposizione attraverso gli alimenti.

Il trasferimento del cadmio dal suolo alla catena alimentare dipende da numerosi fattori quali:

- tipologia del suolo (terreni argillosi adsorbono generalmente più cadmio di quelli sabbiosi);
- pH;
- contenuto di zinco e di materiale organico;
- tipo di coltura.

Il cadmio si distribuisce nelle diverse frazioni del suolo, ma soltanto quello in soluzione o legato alle sostanze umiche è direttamente utilizzabile dalle piante.

Il contenuto medio di cadmio nei suoli agricoli italiani, similmente alla maggior parte dei suoli agricoli in Europa, si aggira intorno a 0,5 mg/kg di suolo [7].

Il cadmio viene rimosso dal suolo per lisciviazione dallo strato superficiale verso gli strati sottostanti, interessati dall'attività radicale. Pur non essendo un oligoelemento essenziale, una volta assorbito dalle radici, viene traslocato nelle parti aeree della pianta e accumulato [8]. In alcune colture, se cresciute in suolo con elevate concentrazioni di cadmio, è possibile riscontrarne la presenza anche nel seme [9].

La mobilizzazione del cadmio dal suolo e il suo trasferimento alle colture dipende dalla risposta specie/specifica della pianta stessa. Infatti alcune piante, definite bioaccumulatrici, sono in grado di accumulare il metallo in quantità più elevate rispetto ad altre. Alcuni studi hanno definito quali vegetali edibili abbiano maggiore capacità di accumulo di cadmio (vedere la Tabella 1).

**Tabella 1:** Vegetali edibili con maggiore capacità di accumulare cadmio riferiti in differenti studi

| Vegetali edibili disposti in base alla capacità di accumulo di cadmio | Studio di riferimento |
|---|-----------------------|
| Ortaggi a foglia>ortaggi a radice>grano                               | [10]                  |
| Lattuga>spinaci>cipolle>carote>piselli>fagiolini                      | [11]                  |
| Ortaggi a foglia>solanacee>cavoli>vegetali a radice                   | [12]                  |
| Vegetali del genere <i>Allium</i> >meloni>legumi                      | [13]                  |

Il contenuto del cadmio in una coltura può dipendere, oltre che dalla capacità di assorbimento dell'apparato radicale, anche dalla deposizione atmosferica di materia particolata sulle foglie (tassi di deposizione superiore di 1  $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{giorno}$ ) [14].

## LA LEGISLAZIONE VIGENTE E LA SUA EVOLUZIONE

In questo contesto la proposta di armonizzazione e di revisione della normativa sui fertilizzanti ha la funzione di ridurre i tenori di cadmio nei prodotti agricoli e nei loro derivati anche in prospettiva della nuova riesamina, da parte della commissione dell'EFSA, prevista entro 31 dicembre 2018, delle eventuali e ulteriori misure da adottare circa la dose tollerabile di cadmio.

Il Regolamento (CE) N.2003/2003 [15], attuale normativa europea sui fertilizzanti, definisce dei valori soglia per alcuni microelementi (boro, cobalto, rame, ferro, manganese, molibdeno e zinco) contenuti nei concimi, ma non le soglie ammissibili di cadmio. La presenza di questo metallo nei fertilizzanti è attualmente disciplinata dall'applicazione di limiti nazionali da parte di alcuni Stati membri.

I fertilizzanti, in quanto sostanze chimiche, ricadono anche nelle prescrizioni e negli obblighi di registrazione del REACH (Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals), Regolamento (CE) N.1907/2006 del 18 dicembre 2006 [16], in vigore dal 1° giugno 2007.

Non tutti i prodotti che rientrano nella categoria dei fertilizzanti sono considerati sostanze o preparati chimici, ma sono ritenuti sostanze presenti in natura. Sono quindi esclusi dal REACH (art.2, par.7, lett.b) e allegato V) alcuni prodotti, quali i derivati dal compostaggio e dalla fermentazione del letame, le torbe ed il guano.

In Italia la normativa che regola il settore è rappresentata dal D.Lgs.217/07 [17], in attuazione del Regolamento (CE) N.2003/2003, dal REACH e dal D.Lgs.N.75/10 “Revisione della disciplina in materia di fertilizzanti” e successivi Decreti Ministeriali di aggiornamento, che regolano i prodotti nazionali non compresi nel Regolamento (CE) N.2003/2003. Il più recente è la decisione ministeriale del 17 gennaio 2017.

Il D.Lgs.75/2010 oltre a disciplinare l'immissione sul mercato dei concimi CE e nazionali, degli ammendanti, dei correttivi e dei substrati di coltivazione, prevede anche l'istituzione di un registro dei fertilizzanti e dei fabbricanti e di un elenco dei fertilizzanti utilizzabili in agricoltura biologica anche se non ne regola l'impiego.

Il D.Lgs.75/2010 stabilisce negli allegati 2, 3 e 5 un valore soglia per il cadmio totale pari a 1,5 mg/kg di sostanza secca negli ammendanti, nei correttivi e nelle matrici organiche destinate alla produzione di concimi organo-minerali. In questo ambito si inserisce il piano di azione del Pacchetto sull'economia circolare (*Circular economy*) [18]. Il pacchetto sull'economia circolare introduce alcune proposte legislative mirate a nuovi obiettivi sul riciclo e sulla revisione delle norme in specifici settori come quello dei fertilizzanti.

La Commissione europea ha infatti presentato una revisione del Regolamento (CE) N.2003/2003 sui fertilizzanti, per uniformare alcuni requisiti come il contenuto minimo di nutrienti e materia organica, i limiti massimi per i metalli pesanti, tra cui il cadmio, per i contaminanti organici, per contaminanti microbici e per le impurità specifiche, al fine di garantire una maggiore sicurezza per l'ambiente e la salute umana e l'accesso al mercato europeo.

Nell'allegato I alla proposta della Commissione europea sono riportate le soglie massime del cadmio nei vari prodotti (vedere la Tabella 2).

## CONCLUSIONI

Il Regolamento (CE) N.2003/2003 sui fertilizzanti attualmente in vigore non è in grado di rispondere ai problemi riguardanti il rischio occupazionale degli operatori del settore agricolo e la contaminazione dell'ambiente e degli alimenti causata dai fertilizzanti. La proposta di revisione della Commissione europea, che andrà in vigore nel 2018, rappresenta quindi un traguardo importante nell'armonizzazione a livello europeo della normativa concernente la presenza di cadmio nei fertilizzanti, rispetto alle regolamentazioni nazionali. Il cadmio, presente nei fertilizzanti, può costituire un rischio occupazionale per i lavoratori agricoli e, accumulandosi nel suolo, può entrare nella catena alimentare e rappresentare un rischio per la salute degli esseri umani e degli animali; da qui la necessità di una sua graduale riduzione nei fertilizzanti fosforici [19].

Sarebbe auspicabile produrre concimi efficaci, sicuri e innovativi, a partire da materie prime organiche o secondarie in una prospettiva di green-economy basata sulla sostenibilità, nella quale non ci sono prodotti di scarto e le materie vengono continuamente riutilizzate, permettendo un processo virtuoso di gestione dei rifiuti e un utilizzo di residui vegetali autoctoni, fondamentali per un'agricoltura sostenibile.

In questo modo si favorisce un modello economico basato su una produzione agro-alimentare più vantaggiosa in termini di impatto ambientale-economico attraverso un più efficiente uso delle risorse.

L'intento della Commissione è infatti quello di trovare, attraverso il nuovo regolamento, soluzioni innovative riguardo al recupero più efficiente e più sicuro di risorse a partire dai rifiuti organici e inorganici e dalle acque reflue realizzando nuovi prodotti, aventi valore aggiunto, che rispondano sia alle esigenze del mercato, sia alle politiche di sicurezza e di protezione dell'ambiente e di tutela per la salute dei lavoratori agricoli e dei consumatori [20].

Nell'ambito della presente tematica il Settore Ricerca, Verifica e Certificazione dell'Inail-Dit svolge attività di prevenzione del lavoratore, in osservanza del Decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 [21], fornendo attività di informazione agli agricoltori per un corretto impiego dei fertilizzanti.

**Tabella 2:** Il nuovo regolamento: come cambieranno le soglie. Pacchetto sull'economia circolare (Allegato I)

| <b>Prodotto</b>  | <b>Soglia proposta</b>  |
|--|---|
| <i>Concimi organici e ammendanti inorganici</i>  | <i>1,5 mg/kg di materia secca</i>   |
| <i>Correttivi calcici e/o magnesiaci, concimi organo-minerali o inorganici a base di macroelementi (tenore totale di fosforo inferiore al 5%), ammendanti organici, substrati di coltivazione e biostimolanti delle piante</i> | <i>3 mg/kg di materia secca</i>   |
| <i>Concimi inorganici a base di microelementi</i>  | <i>200 mg/kg di microelementi.</i>  |
| <i>Concimi organo-minerali o inorganici a base di macroelementi [tenore totale di fosforo pari o superiore al 5% (concime fosfatico)]</i>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>a decorrere dalla pubblicazione del Regolamento:</i><br/><i>60 mg/kg di anidride fosforica;</i></li> <li>• <i>dopo 3 anni dalla data di pubblicazione del Regolamento:</i><br/><i>40 mg/kg di anidride fosforica;</i></li> <li>• <i>dopo 12 anni dalla data di pubblicazione del Regolamento:</i><br/><i>20 mg/kg di anidride fosforica.</i></li> </ul> |

## BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 29/04/2010, N.75, Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, N.88, pubbl. nel S.O. N.106/L alla G.U.R.I. n.121 del 26/5/2010.
- [2] ZADOROZHNAJA T.D., LITTLE R.E., MILLER R.K., MENDEL N.A., TAYLOR R.J., PRESLEY B.J., GLADEN B.C., Concentrations of arsenic, cadmium, copper, lead, mercury, and zinc in human placentas from two cities in Ukraine. *J Toxicol Environ Health* 61:255–263, 2000.
- [3] HENSON M.C., CHEDRESE P.J., Endocrine Disruption by Cadmium, a Common Environmental Toxicant with Paradoxical Effects on Reproduction, *Society for Experimental Biology and Medicine*: 383-392, 2004.
- [4] CHEDRESE P.J., PIASEK M., HENSON M.C., Cadmium as an Endocrine Disruptor in the Reproductive System; *Immunology, Endocrine & Metabolic Agents - Medicinal Chemistry (Formerly Current Medicinal Chemistry - Immunology, Endocrine & Metabolic Agents)*, Volume 6, Number 1, February 2006. pp. 27-35(9), 2006.
- [5] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Cadmium and Cadmium Compounds. Arsenic, Metals, Fibres and Dusts. *Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 100C A review of human carcinogens*, 2012.
- [6] AGENCY FOR TOXIC SUBSTANCES AND DISEASE REGISTRY (ATSDR). <https://www.atsdr.cdc.gov/substances/toxsubstance.asp?toxid=15>.
- [7] LEITA L., CIAVATTA C., Georgofili Info, Notiziario di informazione a cura dell'Accademia dei Georgofili 22 febbraio 2017, <http://www.georgofili.info/detail.aspx?id=4099>, 2017.
- [8] BARYLA A., CARRIER P., FRANK F., COULOMB C., SAHUT C., HAVAUX M., Leaf chlorosis in oilseed rape plants (*Brassica napus*) grown on cadmium-polluted soil: causes and consequences for photosynthesis and growth. *Planta*, 212, 696-709, 2001.
- [9] AGENCY FOR TOXIC SUBSTANCES AND DISEASE REGISTRY (ATSDR). Draft - Toxicological profile for cadmium, September 2008. Atlanta, GA, Agency for Toxic Substances and Disease Registry <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp5.html>, accessed 18 November 2008.
- [10] HE Q.B. AND SINGH B.R., Crop uptake of Cadmium from phosphate fertilizers. I. Yield and Cadmium content. *Water Air Soil Pollut.* 74: 251–265, 1994.

- [11] ALEXANDER P.D., ALLOWAY B.J., DOURADO A.M., Genotypic variations in the accumulation of cadmium, copper, lead and zinc exhibited by six commonly grown vegetables. *Environ Pollut.* 144:736–745, 2006.
- [12] YANG J., GUO H., MA Y., WANG L., WEI D., HUA L., Genotypic variations in the accumulations of Cd exhibited by different vegetables. *J. Environ. Sci.*, 22:1246–1252, 2010.
- [13] BEŠTERA P.K., LOBNIKB F., ERŽENC I., KASTELECB D., ZUPANB M., Prediction of cadmium concentration in selected home-produced vegetables. *Ecotoxicol. Environ. Saf.*96:182-90. doi: 10.1016/j.ecoenv.2013.06.011, 2013.
- [14] HARMENS H. ET AL., Air pollution and vegetation. Bangor, Centre for Ecology and Hydrology (ICP Vegetation Annual Report 2004/2005), 2005.
- [15] REGOLAMENTO (CE) N.2003/2003, del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 ottobre 2003 relativo ai concimi, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L.304 del 21/11/2003.
- [16] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [17] DECRETO LEGISLATIVO 29/4/2006, N. 217. Revisione della disciplina in materia di fertilizzanti, pubbl. nel S.O. N. 152 alla G.U.R.I. n.141 del 20/6/2006.
- [18] PACCHETTO SULL'ECONOMIA CIRCOLARE (2016). Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE e che modifica i Regolamenti (CE) N.1069/2009 e (CE) N. 1107/2009. Bruxelles, 17.3.2016 COM(2016) 157 final 2016/0084 (COD), 2016.
- [19] MASCIARELLI E., FICOCIELLO B. E CASORRI L., Cadmio nei fertilizzanti cambiamenti in vista. *Ambiente & Sicurezza* n.11. [www.ambientesicurezzaweb.it](http://www.ambientesicurezzaweb.it), 2017.
- [20] MASCIARELLI E., FICOCIELLO B. E CASORRI L. (2017) Verso un'agricoltura sostenibile. Come si sta evolvendo la normativa, specie quella

europea, per garantire la sicurezza dell'operatore agricolo nell'impiego dei fertilizzanti. Costozero. [www.costozero.it/](http://www.costozero.it/), 2017.

- [21] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. (Titolo IX Capo I Art.221) 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. nel S.O. N.108/L alla G.U.R.I. n.101 del 30/4/2008.



Bologna, 19 ottobre 2018

## **IL CENTRO ANTIVELENI E L'AUTORITÀ TECNICA NAZIONALE NELLE FASI DI GESTIONE, VALUTAZIONE DEL RISCHIO E SEGNALAZIONE. CASO DI AVVELENAMENTO DA METHOMIL**

**Leonardo Pennisi(1), Rosa Draisci(2), Maristella Rubbiani(2), Anna Lepore(1)**

- (1) Centro Antiveleni - Azienda Ospedaliera-Universitaria OO.RR. Foggia
- (2) Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità

### **INTRODUZIONE**

Il Centro Antiveleni di Puglia, dell'azienda ospedaliero-universitaria OO.RR. di Foggia annualmente gestisce numerose consulenze inerenti intossicazioni certe o sospette da pesticidi, avviando al contempo un'attenta attività correlata alla fase di valutazione del rischio, alla vigilanza dell'esposizione ai fitofarmaci ed alle sostanze chimiche in genere, anche attraverso le segnalazioni al centro nazionale sostanze chimiche, cosmetici e protezione del consumatore dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Questa attività, oltre a contribuire attivamente al miglioramento della qualità dei prodotti e della loro sicurezza, può portare ad una netta riduzione del numero delle intossicazioni- e quindi degli accessi in pronto soccorso -il che si traduce in una maggiore tutela dei lavoratori di settore, degli astanti dei residenti e degli stessi consumatori.

Il caso riportato di avvelenamento da Methomil è stato di fondamentale importanza sia dal punto di vista medico per il management del paziente intossicato, sia per le azioni di valutazione del rischio, sia per i confronti con le Autorità competenti, generando punti di discussione sui Regolamenti e Normative vigenti tra CAV, Organo Tecnico Nazionale e Autorità Competente Nazionale. Da ciò si evince che il feedback di una intossicazione in emergenza può portare a dei miglioramenti delle misure di gestione e contenimento del rischio ed ad una maggiore tutela della salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.

In aggiunta, il feedback regolatorio derivante da tali segnalazioni è di input all'incremento del miglioramento dei prodotti (misccele, etichette, packaging e comunicazione del rischio) e ad una maggior tutela dei potenziali esposti. Ne scaturisce l'importanza di creare una rete informativa e gestionale che permetta di poter ottimizzare i flussi di informazioni derivanti dai centri antiveleni. Vengono pertanto descritte le azioni intraprese, sia relative alla

gestione dell'emergenza, sia relative al flusso informativo successivo e alle misure di contenimento dei rischi conseguenti.

### **AVVELENAMENTO DA METHOMIL: GESTIONE, VALUTAZIONE E SEGNALAZIONE ALLE AUTORITÀ COMPETENTI**

Un Centro Antiveneni quotidianamente gestisce diverse consulenze inerenti esposizioni, intossicazioni certe o sospette, incidenti, oltre a tutta l'attività relativa alla prevenzione e vigilanza.

Spesso da un singolo caso emergono spunti per segnalazioni, attività di vigilanza e relative valutazioni in materia di chemicals.

La fase della gestione e valutazione del rischio risulta essere fondamentale per la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente, migliorando la protezione dei lavoratori e dei consumatori contro i rischi che derivano o possono derivare, dall'esposizione agli agenti chimici.

#### **Caso Clinico**

Gli operatori sanitari della postazione 118 di Trinitapoli (BAT) contattano il CAV di Puglia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria OO.RR. di Foggia, per *ingestione accidentale*, quantità imprecisata, di una miscela contenuta in bottiglia di plastica di colore scuro (da successive indagini si è accertato che il flacone conteneva precedentemente acqua minerale).

Da un primo contatto l'operatore del 118, in seguito ad intervista del titolare dell'azienda, riferisce al personale del CAV che la miscela conteneva un prodotto fitosanitario base del principio attivo Methomil (CAS 16752-77-5), quantità non specificata.

La prima fase di raccolta dati, riferisce arresto cardio-respiratorio del paziente: sul posto ed in itinere viene praticata assistenza rianimatoria con supporto respiratorio, cardiaco e monitoraggio continuo.

All'arrivo del paziente in Pronto Soccorso, il Centro Antiveneni di Puglia viene nuovamente ricontattato, dal personale medico e lo specialista del CAV consiglia: misure di emergenza e supporto alle pervietà delle vie aeree e ventilazione assistita se necessaria, trattamento del coma e dell'arresto cardiorespiratorio e come trattamento antidotico atropina e la pralidossima da somministrare empiricamente.

Inoltre esami ematochimici e strumentali con monitoraggio continuo della funzionalità epatica-pancreatica-renale e delle pseudocolinesterasi (PchE), oltre a RX-Torace e RX-Addome. Successivamente verrà effettuata TAC Torace e Addome senza mezzo di contrasto ed esame endoscopico.

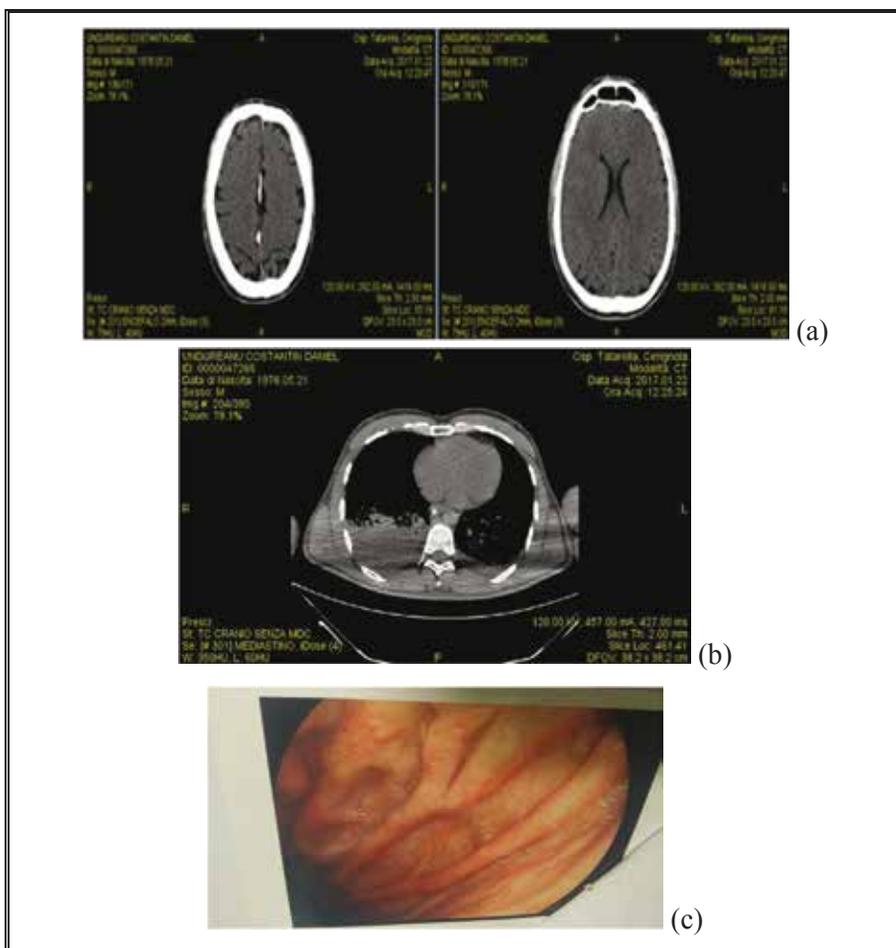
Il personale del CAV imposta calendario follow-up per monitorare il paziente.

Le indagini richieste hanno prodotto i seguenti risultati (*valori importanti per la valutazione dell'intossicazione e della condizione clinica generale*).

**Tabella 1:** Valutazione dell'intossicazione e della condizione clinica generale del paziente

| ESAMI EMATOCHIMICI E STRUMENTALI | VALORI/ REFERTI   |
|----------------------------------|---|
| AST                              | 371 (valore di riferimento U/L 5-38)  |
| ALT                              | 390 (valore di riferimento U/L 5-41)  |
| LDH                              | 656 (valore di riferimento U/L 135-225)   |
| Pseudocolinesterasi              | 1 <sup>a</sup> giornata - 4504 (valore di riferimento 5320-12920)<br>25 <sup>a</sup> giornata - 5290 (valore di riferimento 5320-12920)<br>28 <sup>a</sup> giornata -5412 (valore di riferimento 5320-12920)  |
| Amilasi pancreatica              | 153 (valore di riferimento U/L 8-53)  |
| Lipasi                           | 145 (valore di riferimento U/L 10-60)   |
| CPK                              | 303 (valore di riferimento U/L)   |
| RX Torace                        | Addensamento parenchimale mediastinico sinistro   |
| TAC Torace senza MDC             | lobo dx aree consolidative parenchimali che interessano il segmento dorsale del lobo superiore e gran parte del lobo inferiore. Si associano gran glass perifocali, versamento pleurico sinistro. Aree di gran glass a sede linguolare  |
| TAC Cranio senza MDC             | edema diffuso scarsa differenziazione tra sostanza bianca e grigia biemisferica. Appianamento dei solchi cerebrali  |
| Esame Endoscopico                | 24 gennaio 2017: mucosa esofagea distale ulcerata e facilmente sanguinante. Mucosa del cavo gastrico presenta erosioni. Pilo normal. Nulla a carico della I <sup>a</sup> e II <sup>a</sup> porzione del duodeno. Esofagite erosiva distale, gastropatia diffusa.<br><br>02 marzo 2017: aspetto endoscopico compatibile con l'evoluzione delle demarcazioni delle lesioni della parete gastrica. |
| Exitus paziente                  | 33 <sup>a</sup> Giornata  |

**Figure 1:** TAC Cranio senza MDC (a)– TAC Torace senza MDC (b)  
– Esame Endoscopico (c)



## GESTIONE

In tutti i casi di intossicazioni sospette o accertate da sostanze/miscele e detergenti pericolosi il Centro Antiveleni di Puglia, dell'Azienda Ospedaliero Universitaria OO.RR. di Foggia, procede alla valutazione del rischio e ad un'accurata indagine, in modo da poter gestire al meglio l'esposizione/intossicazione/incidente e migliorare il management del paziente intossicato, approfondendo le conoscenze e le attività di vigilanza e prevenzione. Il referente per il rischio chimico ha effettuato una prima ricerca sulle proprietà tossicologiche e chimico fisiche della sostanza attiva sulla

banca dati internazionale Micromedex Solution<sup>®</sup>, sezione Hazard Management Information, dalla quale è emerso che il principio attivo in questione appartiene alla famiglia dei carbammati, principi attivi meno tossici degli organofosforici ma con effetti clinici simili, infatti anch'essi inibiscono l'enzima acetilcolinesterasi con manifestazione sintomatologica di tipo nicotinic ma di breve durata e azione reversibile, con possibilità di trattamento antidotico specifico che prevede l'uso dell'atropina e pralidossima, quest'ultima, somministrata empiricamente in caso di elevati quantitativi ingeriti o nel sospetto di presenza concomitante di altre sostanze ad azione nicotinic e muscarinic (*es. organofosforici*).

Dopo aver identificato la natura delle proprietà intrinseche della sostanza attiva e preso in considerazione i pericoli dalla stessa, si è passato alla ricerca di prodotti fitofarmaci che contenessero tale principio attivo, in modo da poter fare una valutazione completa prendendo in considerazione anche altre sostanze presenti come, coformulanti, antidoti agronomici, sinergizzanti etc, che potessero avere proprietà tossicologiche e quindi aver avuto un ruolo nell'intossicazione accidentale del lavoratore.

Non avendo a disposizione, inizialmente, il nome commerciale, si è approfondita e portata avanti l'indagine facendo una ricerca sulla banca dati dei prodotti fitosanitari del Ministero della Salute.

La ricerca è stata effettuata immettendo il nome della sostanza attiva e come stato amministrativo solo prodotti autorizzati, lasciando libera la voce di importazione parallela e quella dei prodotti per piante ornamentali e prodotti per piante edibili, dando come risultato tre prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva Methomil.

Dal momento che in base alle etichette le miscele risultavano classificate come pericolose ai sensi del Regolamento (CE) N.1272/2008 del 16 dicembre 2008 si è proceduto alla ricerca delle stesse nell'Archivio Preparati Pericolosi (APP) dell'Istituto Superiore di Sanità, dove sono stati trovati diversi preparati pericolosi contenenti il principio attivo Methomil.

Gli stessi sono stati valutati ai fini della gestione dell'intossicazione sia per la sostanza attiva, sia per la presenza di altre sostanze pericolose e non che avessero potuto contribuire all'intossicazione.

Lo studio delle Schede Dati di Sicurezza, le composizioni riportate in Archivio Preparati Pericolosi e la valutazione della Direttiva vigente per l'iscrizione della sostanza attiva Methomil, hanno prodotto dati fondamentali.

In particolare partendo dalla Direttiva n.115/2009/CE si sono presi in considerazione come spunto per le indagini i paragrafi 7 e 10, dai quali sono emersi punti di discussione importanti come la prescrizione di incorporare obbligatoriamente sostanze ad attività emetica in caso di avvelenamento

intenzionale o accidentale e di destinare l'uso dei prodotti a base di Methomil solo a scopo professionale.

**Tabella 2:** Paragrafi 7 e 10 della Direttiva 2009/115/CE della Commissione del 31 agosto del 2009 con l'iscrizione della sostanza attiva Metomil

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>Paragrafo 7</b>  | <i>Nel nuovo fascicolo il notificante ha presentato nuovi dati e nuove informazioni ed è stata effettuata una nuova valutazione, come figura nella relazione supplementare e nel rapporto scientifico dell'EFSA sul Metomil. È stato quindi dimostrato che si possono ottenere livelli accettabili di esposizione dell'operatore indossando dispositivi di protezione supplementari rispetto a quelli indicati nel fascicolo iniziale. Per quanto concerne i rischi per i lavoratori e per gli astanti, è stato chiarito che alle utilizzazioni indicate nel nuovo fascicolo non sono connessi rischi inaccettabili. Infine i rischi per gli uccelli, i mammiferi, gli organismi acquatici, le api e gli artropodi non bersaglio possono essere considerati accettabili a condizione che venga applicata la dose meno elevata tra quelle indicate e che vengano attuati opportuni provvedimenti di gestione dei rischi.</i> |
| <b>Paragrafo 10</b> | <i>Tuttavia, al fine di escludere qualsiasi rischio di avvelenamento intenzionale o accidentale, è opportuno prescrivere che nei prodotti fitosanitari contenenti Metomil vengano incorporati agenti repellenti e/o emetici e che venga autorizzato esclusivamente l'uso professionale di tali prodotti fitosanitari.</i>   |

Quindi rimaneva da ricercare la sostanza/e che avesse proprietà emetica.

La ricerca sull'Archivio Preparati Pericolosi ha permesso sin da subito di identificarla nel Sucrose Octacetate (N.CAS 126-14-7) e la conferma si è avuta con la valutazione delle proprietà intrinseche effettuata sulla sezione Hazard Management Information® della banca internazionale Micromedex Solution®, dove è riportato che non produce tossicità significativa, ma che potrebbe essere irritante per gli occhi e la pelle ed avere un'azione meccanico-irritativa sulle mucose.

A questo punto al personale del Centro Antiveneni non rimaneva che capire quale fosse la causa scatenante dell'arresto cardio-respiratorio e come si era arrivati ad un danno polmonare e cerebrale così importante.

La raccolta di quest'ultima informazione ha permesso all'esperto del rischio chimico e al medico del CAV di chiarire e chiudere il caso clinico con la seguente conclusione: l'intossicazione accidentale e quindi l'arresto cardio-respiratorio sono stati causati sicuramente dalla sostanza attiva Methomil, per la quale il paziente è stato trattato, ma che la morte è sopraggiunta per cause

non ricollegabili alla sostanza attiva ma ai danni secondari (versamento polmonare e edema diffuso biemisferico) causati probabilmente dall'emesi indotta del coformulante.

L'emesi indotta o autoindotta, infatti, è sempre sconsigliata da tutte le linee guida dei Centri Antiveneni Nazionali e anche internazionali poiché il secondo passaggio del tossico potrebbe causare ulteriori danni, come nel caso specifico vi è stata una risalita (secondo passaggio) del prodotto fitosanitario causando soffocamento, perdita di coscienza e successivo versamento polmonare, fattori questi che hanno portato ad una anossia cerebrale importante producendo danni irreparabili e irreversibili.

## VALUTAZIONE

L'expertise del rischio chimico per effettuare una corretta e completa valutazione ha approfondito la ricerca delle due sostanze in esame su banche dati internazionali, sul sito istituzionale dell'ECHA (European Chemicals Agency), valutato le Schede Dati di Sicurezza (SDS) e le Etichette dei prodotti fitosanitari che avevano come sostanza attiva il Methomil, tutto ciò per poter capire se l'incidente fosse stato causato solo dalla distrazione umana o se vi fossero state delle cause riconducibili alla etichettatura, alle informazioni riportate sulle SDS, al packaging o alla diluizione della miscela.

## VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE

La valutazione è iniziata con uno studio della sezione dedicata alla gestione del rischio della banca dati internazionale Micromedex Solution® dalle quale sono state considerate sia, come nella fase di gestione del caso clinico, le proprietà chimico fisiche, sia tutte le informazioni inerenti agli usi, ai valori limite di esposizione sul luogo di lavoro, ai valori di letalità delle sostanze in esame e a tutte informazioni utili per una valutazione completa delle sostanze. Lo studio e la caratterizzazione delle proprietà delle due sostanze in esame sono stati affiancati e comparati con la classificazione presente sul sito istituzionale dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA), dalla quale si può evidenziare che ad oggi tra le due sostanze solo il Methomil è stato classificato (tossico acuto e cronico per gli organismi acquatici Cat.1; e tossico acuto Cat.2 per l'uomo).

Quanto contenuto nella Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) della miscela, alla sezione 4, misure di primo soccorso; punto 4.1, descrizione delle misure di primo soccorso, in caso di ingestione viene consigliato di indurre il vomito, procedura questa non congrua come esposto precedentemente.

Infine la valutazione delle etichette del prodotto fitofarmaco ha portato alla luce un altro punto di discussione per le Autorità competenti cioè che il prodotto prima dell'uso deve essere preventivamente diluito e che spesso la miscela residua diluita viene conservata in contenitori non idonei come nel caso clinico sopra menzionato.

## **SEGNALAZIONE PER LE AUTORITÀ TECNICHE NAZIONALI E L'AUTORITÀ COMPETENTE REGIONALE E NAZIONALE**

Dopo la chiusura del caso clinico e della relativa valutazione, l'esperto del rischio chimico del Centro Antiveneni di Puglia, dell'Azienda Ospedaliero Universitaria OO.RR. di Foggia ha notificato, attraverso una segnalazione, il caso alle Autorità competenti regionali, nazionali e all'Autorità competente tecnica nazionale, con lo scopo non solo di portare a conoscenza del caso specifico le suddette Autorità ma per poter, eventualmente, adottare misure di prevenzione e cura atte a ridurre i rischi e gli incidenti sui luoghi di lavoro e non, attuando tutto ciò che viene riportato nell'articolo 45 del Regolamento (CE) N.1272/2008 (Reg.CLP) paragrafo 2 lettera b (*...per avviare un'analisi statistica per esaminare le eventuali necessità di migliorare le misure di gestione dei rischi*).

Il caso è stato esaminato dall'organo tecnico nazionale che ha fornito una risposta al centro antiveneni notificante, riportando sostanzialmente che ad oggi è obbligatorio, vista la pericolosità della sostanza attiva Methomil, inserire nelle miscele formulate delle sostanze ad azione emetica, con il solo scopo di allontanare nel minor tempo possibile il tossico.

Ma considerando l'evento, vi è stata anche una grande sensibilità di portare questa tematica sui tavoli tecnici europei per poter valutare nuovamente la pericolosità delle miscele contenenti Methomil e le prescrizioni obbligatorie relative.

Per l'etichettatura e le procedure di preparazione e conservazione della miscela si è convenuto sicuramente in una non ottemperanza a quelle che sono le buone pratiche fitosanitarie.

## **CONCLUSIONI**

Il caso clinico di avvelenamento da miscela contenente principio attivo Methomil è stato di fondamentale importanza sia dal punto di vista medico per il management del paziente intossicato, sia per la valutazione del rischio, sia per i confronti con le Autorità competenti, generando punti di discussione sui Regolamenti e Normative vigenti tra CAV, Organo Tecnico Nazionale e Autorità Competente Nazionale.

Da ciò si evince che il feedback di una intossicazione in emergenza porta a dei miglioramenti delle misure di gestione e contenimento del rischio ad una maggiore tutela della salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente ed anche ad un notevole miglioramento dei prodotti (miscele, etichette e packaging) e ad una maggior tutela dei potenziali esposti.

Ne scaturisce l'importanza di creare una rete che permetta di poter ottimizzare i flussi di informazioni derivanti dai centri antiveleni.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente la definizione di attività ed i requisiti basilari di funzionamento dei Centri Antiveleni. Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Repertorio Atti n.: 56/CSR del 28/02/2008 del 28/02/2008.
- [2] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). International Programme on Chemical Safety (IPCS). Guidelines for Poison Control. WHO, UNEP, ILO. Genova 1997.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 14/03/2003, N.65, Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. nel S.O.N.61/L alla G.U.R.I. n.87 del 14/04/2003.
- [4] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, articolo 45, paragrafo 2, lett.b, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [5] DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12/01/2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, pubbl. nel S.O. N.15 alla G.U.R.I. n.65 del 18/3/2017.
- [6] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, N.81. (Titolo IX Capo I Art.221) 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.
- [7] DIRETTIVA 2009/115/CE della Commissione del 31 agosto 2009 che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della

- sostanza attiva metomil, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.228/17 del 01/9/2009.
- [8] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Some Non-heterocyclic Polycyclic Aromatic Hydrocarbons and Some Related Exposures, 92, IARC, Lyon, France, 2010.
- [9] ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). EPA chemical profile on Methomyl, Environmental Protection Agency, Washington, DC, 1985.
- [10] LEWIS R.J., Hawley's Condensed Chemical Dictionary, 12th ed., Van Nostrand Reinhold Company, New York, NY, pp 752, 1993.
- [11] GIL H.W., HONG J.R., SONG H.Y., ET AL, A case of methanol intoxication caused by methomyl pesticide ingestion. Hum Exp. Toxicol.; 31(12):1299-1302, 2012.
- [12] HAZARDOUS SUBSTANCES DATA BANK (HSDB). National Library of Medicine. Bethesda, MD (Internet Version). Edition expires 10/31/1996; provided by Truven Health Analytics Inc., Greenwood Village, CO, 1996.
- [13] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices, 6th ed, Am. Conference of Govt. Ind. Hyg., Inc, Cincinnati, OH, pp 906-908, 1992.
- [14] REIGART JR., ROBERTS JR., Recognition and Management of Pesticide Poisonings. 5th ed, 5th. United States Environmental Protection Agency, Washington, DC, 1999.
- [15] LIDDLE J.A., KIMBROUGH R.D., NEEDHAM L.L., A fatal episode of accidental methomyl poisoning. Clin. Toxicol.; 15:159-167,1979.
- [16] TSATSAKIS A.M., BERTSIAS G.K., MAMMAS I.N., Acute fatal poisoning by methomyl caused by inhalation and transdermal absorption. Bull Environ. Contam. Toxicol.; 66:415-420, 2001.
- [17] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification 2004. World Health Organization. Geneva, Switzerland. 2006. Available from URL: [http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides\\_hazard\\_rev\\_3.pdf](http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard_rev_3.pdf). As accessed 2009-05-06, 2006.

- [18] SOFER S., TAL A., SHAHAK E., Carbamate and organophosphate poisoning in early childhood. *Pediatr. Emerg. Care*; 5:222-225, 1989.
- [19] LEE D.K., CHO N.H., KIM O.H., ET AL., Evaluation of cardiac function using transthoracic echocardiography in patients with myocardial injury secondary to methomyl poisoning. *Cardiovasc. Toxicol.*; 15(3):269-275, 2015.
- [20] CLIFFORD N.J., NIES A.S., Organophosphate poisoning from wearing a laundered uniform previously contaminated with parathion. *JAMA*; 262:3035-3036, 1989.
- [21] KAPLAN A.M., SHERMAN H., Toxicity studies with methyl N-(((methylamino)carbonyl)oxy) ethanimidothioate. *Toxicol. Appl. Pharmacol.*; 40:1-17, 1977.
- [22] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). ARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: 1,3-Butadiene, Ethylene Oxide and Vinyl Halides (Vinyl Fluoride, Vinyl Chloride and Vinyl Bromide), 97, International Agency for Research on Cancer, Lyon, France, 2008.
- [23] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Formaldehyde, 2-Butoxyethanol and 1-tert-Butoxypropan-2-ol, 88, International Agency for Research on Cancer, Lyon, France, 2006.
- [24] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Household Use of Solid Fuels and High-temperature Frying, 95, International Agency for Research on Cancer, Lyon, France, 2010(a).
- [25] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Smokeless Tobacco and Some Tobacco-specific N-Nitrosamines, 89, International Agency for Research on Cancer, Lyon, France, 2007.
- [26] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Some Non-heterocyclic Polycyclic Aromatic Hydrocarbons and Some

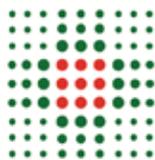
- Related Exposures, 92, International Agency for Research on Cancer, Lyon, France, 2010.
- [27] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). List of all agents, mixtures and exposures evaluated to date - IARC Monographs: Overall Evaluations of Carcinogenicity to Humans, Volumes 1-88, 1972-PRESENT. World Health Organization, International Agency for Research on Cancer. Lyon, France Available from URL: <http://monographs.iarc.fr/monoeval/crthall.html>. As accessed Oct.07, 2004.
- [28] ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). The list of extremely hazardous substances and their threshold planning quantities (CAS Number Order). U.S. Environmental Protection Agency. Washington, DC. 2010c. Available from URL: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR2010-title40-vol27/pdf/CFR-2010title40vol27part355.pdf>. As accessed 2011-06-17, 2010.
- [29] REGISTRY OF TOXIC EFFECTS OF CHEMICAL SUBSTANCES. (RTECS). National Institute for Occupational Safety and Health. Cincinnati, OH (Internet Version). Edition expires; provided by Truven Health Analytics Inc., Greenwood Village, CO, 1999.
- [30] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices, 6th ed., Am. Conference of Govt. Ind. Hyg., Inc., Cincinnati, OH, 1991.
- [31] LEWIS R.J., Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials, 9th ed., Van Nostrand Reinhold Company, New York, NY, 1996.
- [32] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). Threshold Limit Values (TLVs(R)) for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices (BEIs(R)), American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Cincinnati, OH, 2010.
- [33] NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH). Pocket Guide to Chemical Hazards, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Cincinnati, OH, 2007.
- [34] EMERGENCY RESPONSE GUIDEBOOK (ERG). A Guidebook for First Responders During the Initial Phase of a Dangerous Goods/Hazardous Materials Incident, U.S. Department of Transportation, Research and Special Programs Administration, Washington, DC, 2004.

- [35] NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION (NFPA). Fire Protection Guide to Hazardous Materials, 13th ed., Quincy, MA, 2002.
- [36] SAX N.I., LEWIS R.J., Dangerous Properties of Industrial Materials, 7th ed., Van Nostrand Reinhold Company, New York, NY, 1989.
- [37] BUDAVARI S., The Merck Index, 12th ed., Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, pp.1024-1025, 1996.
- [38] REGIONE PUGLIA. Piano Regionale di Prevenzione, approvazione Giunta Regionale N.302 del 22/03/2016.
- [39] REGIONE PUGLIA. Approvazione progetto esecutivo intitolato "Implementazione di nuovi modelli gestionali nella segnalazione dei casi di intossicazione sul territorio regionale pugliese", Delibera di Giunta Regionale Pugliese N.738 del 16/05/2017.

## SITOGRAFIA

- [1.S.] <https://preparatipericolosi.iss.it>
- [2.S.] <http://www.micromedexsolutions.com>
- [3.S.] [www.fitosanitari.salute.gov.it](http://www.fitosanitari.salute.gov.it)
- [4.S.] <https://echa.europa.eu/it/home>





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

Dipartimento di Sanità pubblica

**La biblioteca di**

**REACH**

# *Collana* **REACH**

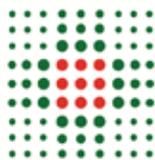
**REACH2018 – Sostanze Pericolose. Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio. (2018).**

**REACH2017 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro e nel comparto metalmeccanico. (2017).**

**REACH2016 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro, nell'ambiente da costruire e nell'ambiente costruito. (2016).**

**REACH2015 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro. L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario. (2015).**

**REACH2014 – I Regolamenti Europei REACH e CLP: l'interazione tra le normative sociali e di prodotto, il confronto e l'assistenza alle imprese, l'armonizzazione europea dei controlli. (2014).**



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

Dipartimento di Sanità pubblica

## La biblioteca di

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).

**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).

**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'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'flr - I fluidi lubrorefrigeranti nelle lavorazioni metalmeccaniche.** Fattori di rischio. Misure di sicurezza ed igiene del lavoro. Tutela dell'ambiente (1998).

**RisCh'96 - Il rischio chimico negli ambienti di lavoro.** Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione (1996).

# Altre Pubblicazioni

## Collana

**dB A'2018 – I rischi fisici nei luoghi di lavoro.** Atti del 17 ottobre 2018-Bologna.

**dB A incontri'2017 – Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti: valutazione e protezione alla luce della nuova normativa europea.** Atti del 14 settembre 2017-Modena.

**dB A incontri'2016 – Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela.** Atti del 21 ottobre 2016-Bologna.

**30dB A'1985-2015 – Trent'anni di Prevenzione e Protezione dagli Agenti Fisici.** Atti del 27 maggio 2015-Modena.

**dB A incontri'2014 – Agenti Fisici nei luoghi di lavoro: aggiornamenti, approfondimenti, esperienze.** Atti del 17 settembre 2014-Modena.

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

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

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

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

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

**dB A'2006 – Rumore, vibrazioni, microclima, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti – Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro.** Atti del 12 e 13 ottobre 2006 – Modena.  
*(Volume 1: Rumore e vibrazioni, Volume 2: Microclima, Volume 3: Campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti)*

**dB A incontri'2005 – Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica.** Atti del 14 settembre 2005 – Bologna.

**dB A incontri'2004 – Microclima. Valutazione, prevenzione e protezione dai rischi e comfort nei luoghi di lavoro.** Atti del 14 ottobre 2004 - Modena.

**dB A incontri'2004 – Vibrazioni. Valutazione e prevenzione del rischio da vibrazioni nel quadro legislativo attuale e in quello in divenire.** Atti del 13 ottobre 2004 - Modena.

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

**dB A'2002 – Rumore, vibrazioni, microclima, illuminazione, onde elettromagnetiche. Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro.** Atti del 25, 26 e 27 settembre 2002 - Modena.

**dB A incontri'2000 – Rumore e vibrazioni. Linee Guida per la corretta applicazione della legislazione negli ambienti di lavoro.** Atti del 20 settembre 2000 - Modena.

**dB A incontri'99 – Rumore e vibrazioni negli ambienti di lavoro. Dalla valutazione alla bonifica.** Atti del 23 settembre 1999 - Modena.

**dB A'98 – Dal rumore ai rischi fisici. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro.** Atti del 17, 18 e 19 settembre 1998 - Modena.

**dB A'94 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro.** Atti del 20, 21 e 22 ottobre 1994 - Modena.

**dB A'90 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica.** Atti del 20, 21, 22 e 23 novembre 1990 di Bologna e Modena.

**dB A '85 – Il rumore industriale. Prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro.** Atti del 14, 15 e 16 febbraio 1985 - Modena.

## **Collana ASL incontri**

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

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

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

**NIP 2001 – Nuovi 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 – Il ruolo dei Dispositivi di Protezione Individuali nell'ambito della Prevenzione.** Prevenzione e DPI. Protezione da rumore e vibrazioni. Protezione degli occhi, delle vie respiratorie, degli arti superiori, del corpo. Protezione contro le cadute. Protezione del capo e dei piedi. Protezione antincendio e d'emergenza. Protezione in ambito sanitario. Aspetti critici ed obiettivi (2000).

**ASL incontri – La smaltatura dei metalli.** Principali rischi per la salute. Indicazioni di prevenzione (2000).

**Mmc – La movimentazione manuale degli ospiti nei servizi socio-assistenziali.** Valutazione del rischio. Orientamenti per la prevenzione (1999).

# **Collana SICUREZZA**

**SICUREZZA 2017 – La gestione della sicurezza delle attrezzature di lavoro: i controlli e le verifiche periodiche (2017)**

**SICUREZZA 2015 – Aggiornamenti sugli ambienti confinati e sulle ATEX (2015)**

**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 2018*







# REACH<sub>2018</sub>

- **SOSTANZE PERICOLOSE.** L'identificazione delle sostanze nell'ambito della Registrazione, Autorizzazione, Restrizione e gestione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni nei luoghi di lavoro.
- L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP in ambito agricolo. Prodotti Fitosanitari, Biocidi, Fertilizzanti, Detergenti e tutti gli altri prodotti chimici: immissione sul mercato, informazione sul pericolo e la gestione del rischio.



In collaborazione con:

Gruppo Tecnico Interregionale



Gruppo Tecnico  
Interregionale Salute e  
Sicurezza nei Luoghi  
di Lavoro



Ministero della Salute  
Comitato Tecnico di Coordinamento  
(DM 22 novembre 2007)



ORDINE INTERPROVINCIALE  
DEI CHIMICI DELL'EMILIA ROMAGNA

