REACH2016

- TU2016, REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e le novità nella gestione del rischio chimico nei luoghi di vita e di lavoro
- L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nell'ambiente da costruire e nell'ambiente costruito

in collaborazione con

ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

COORDINAMENTO INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE IN SANITÀ - REACH -

COORDINAMENTO TECNICO INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE NEI LUOGHI DI LAVORO

CONFERENZA DEGLI ORDINI DEI CHIMICI DELL'EMILIA-ROMAGNA

ORDINE INGEGNERI BOLOGNA

OI BO

Ministero della Salute
Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute
AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Unioncamere Emilia Romagna

REACH2016

L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute

INAIL
Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro

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

REACH

L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

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

REACH

Bologna, 19 e 20 ottobre 2016

Dedichiamo questo libro
a tutte le persone che
vogliono crescere per
la tutela della salute
e della sicurezza
dell'uomo nei
luoghi di vita
e di lavoro.

Celsino Govoni
Giuseppe Gargaro
Raffaella Ricci

Convegni Nazionali



Nell'ambito di:

AMBIENTE LAVORO

XVII° SALONE NAZIONALE
DELLA SALUTE E SICUREZZA
NEI LUOGHI DI LAVORO
BOLOGNA, 19-21 OTTOBRE 2016

Convegni Nazionali



Promossi e organizzati da:

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute

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

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

BOLOGNA, 19 - 20 OTTOBRE 2016

In collaborazione con:

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute
AUTORITÁ COMPETENTI REACH E CLP
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Unioncamere
Emilia Romagna

COORDINAMENTO INTERREGIONALE
DELLA PREVENZIONE IN SANITA'
- REACH -

COORDINAMENTO
TECNICO
INTERREGIONALE
DELLA PREVENZIONE
NEI LUOGHI DI LAVORO

Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

ORDINE INTERPROVINCIALE
DEI CHIMICI DELL'EMILIA ROMAGNA

ORDINE
INGEGNERI
BOLOGNA

CSA Programme
Work package description

PREFAZIONE

REACH e gli utilizzatori a valle. Il programma di supporto ECHA per responsabili e addetti ambiente sicurezza e salute nei luoghi di lavoro (EHS professionals).

1. Introduzione

Le sostanze chimiche sono parte integrante della vita delle persone. Esse sono utilizzate, in modi e misure differenti, nei luoghi di lavoro, nelle strutture sanitarie e ricreative, in industria, agricoltura, edilizia, attività amministrative e sportive e in molte altre attività quotidiane.

In aggiunta alla loro indubbia utilità, le sostanze chimiche possono rappresentare un pericolo per la salute e per l'ambiente se chi le utilizza non ne conosce i pericoli intrinseci e le misure di controllo dei rischi da esposizione. Questo problema riguarda, in particolar modo, i lavoratori di aziende o ambiti che non appartengono al settore chimico propriamente detto (es. personale di aziende meccaniche elettriche, elettroniche, operatori ed imprese del settore edile, agroalimentare, sanitario, etc…). Tali lavoratori, pur essendo in possesso di adeguate competenze professionali tipiche del settore di appartenenza, hanno spesso una conoscenza limitata delle sostanze che essi utilizzano e delle normative che ne regolano l'uso.

Le aziende che usano sostanze chimiche -cosiddetti Utilizzatori a Valle - sono soggette agli obblighi ed alle responsabilità derivanti dalla normativa sociale in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e di tutela dell'ambiente inclusi gli obblighi previsti dal Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH). Alcune di queste aziende, soprattutto quelle di medio-grandi dimensioni, impiegano esperti in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro ed ambiente (funzioni Environment Health and Safety - EHS). Le piccole e medie imprese si avvalgono, generalmente, del supporto di consulenti e collaboratori esterni per i servizi di prevenzione e protezione - SPP. Gli addetti e responsabili dei SPP – siano essi dipendenti aziendali o consulenti –

hanno generalmente buone conoscenze nel campo della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, controllo dell'inquinamento e igiene industriale, ma la conoscenza degli obblighi del regolamento REACH, soprattutto per la parte che concerne gli utilizzatori a valle, risulta piuttosto limitata. Negli anni 2014 e 2015, l'ECHA ha lanciato un progetto pilota per la sensibilizzazione e la formazione degli addetti EHS sugli obblighi di REACH per gli utilizzatori a valle. Tale progetto, parte di un programma pluriennale denominato CSA Program[1], è stato realizzato grazie al supporto di ECHA e delle Autorità competenti per REACH e CLP di alcuni stati membri EU.

Gli obiettivi del progetto erano:

- *Favorire la comprensione degli obblighi e delle prescrizioni stabilite dal REACH nelle PMI in particolare quelle non direttamente legate al settore chimico.*
- *Supportare le aziende nell'individuazione di programmi per l'integrazione degli obblighi "REACH" con gli obblighi derivanti dall'applicazione delle normative sociali per la tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente già esistenti in modo da evitare duplicazioni di attività e ottimizzare il carico di lavoro.*

Per raggiungere gli obiettivi, le attività proposte agli Stati membri dell'Unione Europea sono state orientate alla formazione ed alla sensibilizzazione degli addetti EHS interni alle aziende e/o consulenti con lo scopo di integrare gli obblighi REACH nelle attività che le aziende già svolgono per garantire il rispetto delle altre leggi in materia di ambiente, salute e sicurezza. Il progetto si è svolto in cooperazione tra l'ECHA e le Autorità Competenti per i regolamenti REACH e CLP degli Stati membri dell'UE, le quali sono già attive nel settore della formazione degli addetti EHS e, molto spesso, collaborano con le associazioni professionali e di categoria nei campi della tutela dell'ambiente e della salute e sicurezza sul lavoro.

---

[1] 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). Per ulteriori informazioni visita il sito ECHA: https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap

2. Metodologia proposta ed aspettative

Lo sviluppo del progetto è previsto in due fasi successive:

- ***la prima fase** ha avuto inizio nel 2014 con un progetto pilota svolto in cooperazione tra l'ECHA ed un numero limitato di Stati membri che ospitano, nel loro territorio, un numero significativo di aziende (incluse PMI) che utilizzano sostanze chimiche. La scelta iniziale riguarda: Finlandia, Francia, **Italia**, Polonia, Portogallo e Regno Unito. Per facilitare il dialogo e la comunicazione tra ECHA e i singoli Stati Membri, i partecipanti ECHA al progetto sono stati individuati sia in base alle competenze professionali, sia in base alle competenze linguistiche;*
- ***la seconda fase** del progetto è partita nel corso del 2015, ha coinvolto ulteriori Stati membri UE e beneficia dell'esperienza maturata dal progetto pilota.*

La fase iniziale del progetto è stata di carattere esplorativo. Il gruppo di coordinamento di ECHA ha intrapreso una serie di discussioni con i rappresentanti delle Autorità Competenti degli Stati Membri partecipanti al progetto prima a livello individuale e poi a livello collettivo. L'obiettivo è stato quello di comprendere i bisogni dei singoli Paesi al fine di definire una strategia di azione efficace.

2.1 Piano di azione

Le discussioni individuali hanno confermato la disomogeneità, a livello europeo, delle iniziative di formazione e sensibilizzazione sul regolamento REACH per gli utilizzatori a valle e comunque, anche nei Paesi con buon livello di diffusione delle conoscenze sugli obblighi di REACH, le iniziative a sostegno degli utilizzatori a valle sono risultate molto limitate e prevalentemente concentrate nel settore chimico. Per questo motivo ECHA e gli stati partecipanti al progetto hanno deciso di:

- *Definire le iniziative di sensibilizzazione in ogni stato partecipante in funzione dei bisogni specifici.*
- *Dare priorità agli utilizzatori finali appartenenti a settori non chimici.*
- *Delegare il coordinamento delle iniziative locali alle Autorità Competenti.*
- *Rendere disponibile all'esterno il materiale prodotto durante lo*

svolgimento del progetto.

- *Estendere i progetto ad altri Paesi in caso di riscontro positivo del progetto pilota.*

Le azioni previste a livello di singoli Stati membri hanno compreso:

- *Promuovere e supportare l'organizzazione e/o partecipazione di eventi di formazione, convegni, congressi, seminari, webinar, workshop ed altri programmi di sviluppo indirizzati ai responsabili e agli addetti EHS (RSPP, ASPP, ecc…).*
- *Stabilire contatti con centri di formazione (es. Università, Centri di formazione specialistici, Associazioni di categoria, ecc...), che offrono programmi di formazione per responsabili e addetti EHS con l'obiettivo di includere, nei pacchetti formativi, gli obblighi del Regolamento REACH per gli utilizzatori di sostanze chimiche.*
- *Supportare la pubblicazione, su riviste specializzate, di articoli sugli obblighi di REACH per gli utilizzatori a valle e sui legami tra REACH e altre normative ambiente/salute/sicurezza con lo scopo di sensibilizzare, su tali problematiche, gli addetti e i responsabili EHS.*

I temi di maggiore rilevanza sono stati:

- *Il ruolo degli utilizzatori a valle secondo REACH e la comunicazione lungo la filiera di approvvigionamento.*
- *Gli obblighi correlati con le Schede di Dati di Sicurezza estese.*
- *Gli obblighi degli utilizzatori a valle in relazione alle SVHC, l'autorizzazione e le restrizioni.*
- *Sinergie tra il REACH ed altre normative sociali EHS.*

2.2 Sommario delle iniziative negli Stati membri interessati dal progetto pilota nel 2014/2015

FINLANDIA

- *Modifica del piano generale di formazione e sensibilizzazione su REACH and CLP (general plan) con l'inclusione degli obblighi per utilizzatori a valle.*
- *Piano di Formazione sulle SDS estese per utilizzatori a valle 2014-2015.*

- *Corso internazionale NIVA: Interazione tra normativa sulla sicurezza sul Lavoro e REACH–2014.*

POLONIA

- *Partecipazione al convegno annuale per responsabili SPP sul ruolo degli addetti EHS nel contesto degli obblighi del Regolamento REACH (Varsavia, ottobre 2014).*
- *Seminario sulle interazione di REACH con le altre normative EHS (Varsavia, dicembre 2014).*

UK

- *Presentazione sugli obblighi dei DU e ruolo degli addetti EHS nel corso della conferenza annuale della BOHS (British Occupational Hygiene Society) 2014 e 2015.*
- *Inserimento di consigli e supporti su REACH in ciascun numero del periodico della BOHS "Exposure Magazine".*
- *Aggiornamento del contenuto del programma di formazione per EHS professionals con inclusione degli obblighi degli utilizzatori a valle.*

ITALIA

- *Piano di formazione per SPP: aggiornamento dei contenuti del programma relativo a REACH/CLP con aggiunta della parte riguardante agli obblighi degli utilizzatori a valle.*
- *Presentazione su integrazione degli obblighi REACH con le vigenti normative sulla sicurezza sul lavoro ed ambiente e sull'aggiornamento della guida ECHA per gli utilizzatori a valle ai Convegni Nazionali ed Internazionali RisCh'2014 (Modena, settembre 2014), REACH_2014 (Modena, ottobre 2014), REACH_2015 e REACH_SANITÀ (Bologna, ottobre 2015).*
- *Presentazione sul progetto "EHS professionals" alla Conferenza annuale CLP (Roma 2015).*

PORTOGALLO

- *Presentazioni su: sostanze preoccupanti e le misure regolamentari previste da REACH e misure. Conferenza su REACH riservata a "EHS professionals" (Lisbona e Porto, 2014).*

3. Risultati ottenuti con il progetto pilota

Il progetto pilota ha riscosso un notevole successo in Italia e in Europa suscitando interesse a partecipare da parte di altri Stati Membri.

In alcuni casi, le iniziative a sostegno del progetto "EHS professionals" hanno contribuito a sensibilizzare le Autorità, l'industria e le associazioni professionali sulle problematiche degli utilizzatori a valle ed hanno dato l'avvio ad altre iniziative a riguardo. In Italia, questo 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, 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 includere la conoscenza degli obblighi del Regolamento REACH tra le competenze 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 materiale formativo preparato in supporto delle varie iniziative è stato utilizzato da ECHA come supporto per altri partecipanti al progetto e per la preparazione di kit di presentazioni su vari processi di REACH che sono state pubblicate nel corso del 2015 sul sito web di ECHA. Le presentazioni sono scaricabili in formato editabile, non contengono il logo di ECHA, sono modificabili ed adattabili alle varie esigenze ed hanno lo scopo di fornire un supporto pratico alle aziende ed ai consulenti per la formazione del personale.

Il progetto è parte del programma CSA di ECHA (iniziativa 2.1 – Supporto per gli utilizzatori a valle.) Il presente volume che rappresenta l'insieme degli atti del Convegno Nazionale REACH_2016, Bologna 19 ottobre 2016 e del Convegno Nazionale REACH_EDILIZIA, Bologna 20 ottobre 2016, fa parte di questo importante progetto europeo.

Augusto DI BASTIANO
Risk Management Implementation Unit – ECHA - Helsinki

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute

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

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

REACH

L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

- TU_{2016}, REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e le novità nella gestione del rischio chimico nei luoghi di vita e di lavoro
- L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nell'ambiente da costruire e nell'ambiente costruito

Bologna, 19 e 20 ottobre 2016

Atti a cura di

C.GOVONI, G.GARGARO, R.RICCI

PRESENTAZIONE

*Il volume costituisce l'insieme degli atti del Convegno Nazionale "**REACH_2016 - TU$_{2016}$, REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e le novità nella gestione del rischio chimico nei luoghi di vita e di lavoro"** (Bologna, 19 ottobre 2016) e del Convegno Nazionale "**REACH_EDILIZIA - L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nell'ambiente da costruire e nell'ambiente costruito"** (Bologna, 20 ottobre 2016), 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_2016 e REACH_EDILIZIA** si propongono al mondo della prevenzione come un momento d'aggiornamento, di riflessione e di confronto sulle tematiche propriamente relative all'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze chimiche con particolare riferimento al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH), al Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) e ai Regolamenti (UE) N.453/2010 e N.830/2015 (SDS) nell'ambito della normativa di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di vita e di lavoro.*

*In particolare, il Convegno **REACH_2016** approfondirà le novità e le problematiche relative allo stato di avanzamento dell'applicazione dei Regolamenti Europei delle sostanze chimiche **(REACH e CLP)** nei luoghi di lavoro, in stretto legame con la normativa sociale di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori, con specifico riferimento al Titolo IX del decreto legislativo N.81/2008. Infatti, va annotato che nonostante le imprese abbiano obblighi in materia di salute e sicurezza dei lavoratori, soprattutto quelle micro e piccole, utilizzano sostanze chimiche senza conoscerne adeguatamente la relativa regolamentazione europea. L'applicazione del REACH e del CLP nei luoghi di lavoro fa sì che le imprese, insieme ai loro responsabili aziendali e consulenti in materia di salute e di sicurezza, debbano seguire e realizzare nuovi compiti ed indispensabili adempimenti normativi. L'iniziativa ha l'obiettivo di indirizzare, sostenere ed assistere le imprese ed i loro RSPP, ASPP, i professionisti, i consulenti del lavoro, le associazioni di categoria nonché tutti coloro che sono coinvolti nella gestione dei prodotti chimici, a meglio comprendere ed a mettere in atto gli obblighi derivanti dal REACH e dal CLP, oltre ad integrare le peculiarità dei due Regolamenti Europei nell'ambito delle loro attività di gestione*

aziendale in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Inoltre, il Convegno ***REACH_EDILIZIA*** *svilupperà i temi di tutela della salute e della sicurezza chimica dei lavoratori in edilizia, ma anche di quella del consumatore e della popolazione in generale nell'ambiente costruito e nei luoghi di vita. Nell'ambito dello stesso Convegno sarà sottolineata la consapevolezza che costruire con materiali e sostanze sicure e sotto controllo significhi vivere in un ambiente più sicuro e più sano per tutti. Anche in questo caso, la giornata di studio ha l'obiettivo di indirizzare, sostenere ed assistere tutti gli attori coinvolti nel sistema, ad iniziare dalle imprese, a recepire in modo migliore e ad adempiere agli obblighi derivanti dall'attuazione dei Regolamenti Europei in oggetto, oltre ad integrare le loro peculiarità nell'ambito delle loro attività di gestione aziendale in materia di tutela della salute e della sicurezza negli ambienti lavorativi.*

In definitiva, i Convegni ***REACH_2016 e REACH_EDILIZIA*** *si propongono di far comprendere l'importanza che rivestono l'applicazione e l'integrazione corretta del REACH e del CLP nell'ambito delle normative sociali impattanti la salute e la sicurezza nei luoghi di vita e di lavoro.*

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

Inoltre, è opportuno sottolineare che tali iniziative congressuali sono state inserite nella proposta italiana per l'anno 2015 e 2016 relativa al CSA Programme Work package 2.1: DU support package (2014-2020) dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).

A questo punto sono doverosi i ringraziamenti, ricordando che i due 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 Coordinamento Tecnico Interregionale della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro (**CTIPLL**), il Coordinamento delle Autorità Competenti REACH e CLP della Regione Emilia-Romagna (**CRREACH**), l'UnionCamere dell'Emilia-Romagna, il Coordinamento Interregionale della Prevenzione in Sanità – Coordinamento Tecnico REACH, il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale – REACH (**CTC**), l'Ordine Interprovinciale dei Chimici della Regione 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 dei Convegni, ai Comitati Scientifici ed Organizzativi, a tutti i Relatori, agli Autori dei contributi scientifici presenti agli 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

REACH2016

TU2016, REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e le novità nella gestione del rischio chimico nei luoghi di vita e di lavoro

L'implementazione dei Regolamenti europei delle sostanze chimiche nell'ambito della normativa nazionale in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro: il D.Lgs. 15 febbraio 2016, n.39
A.Ghani Ahmad, A.Pera *pag.* 3

La valutazione del rischio chimico per le miscele al di fuori dell'ambito di applicazione del Regolamento CLP: il caso dei cosmetici e dei rifiuti
T.Munari, C.Agrone ’’ 11

REACH e i farmaci: esposizione e rischi per l’uomo negli ambienti di vita e di lavoro
L.Cappucci ’’ 49

L’impatto applicativo del CLP sulla percezione del rischio e nella scelta delle misure di prevenzione e protezione nell’impiego professionale dei prodotti fitosanitari
S.Bascherini, L.Fornarelli, M.G.Iuliano, M.Rubbiani ’’ 61

Nuova attività comunitaria in merito alla ammissibilità di sostanze coformulanti nei prodotti fitosanitari
M.G.Iuliano, M.Rubbiani ’’ 73

L'impatto applicativo del Regolamento CLP ai ratticidi anticoagulanti utilizzati come biocidi
M.Rubbiani, G.Bellomo, R.Cabella *pag.* 77

Il significato dell'Autorizzazione e della Restrizione REACH nell'ambito del Titolo IX D.Lgs.81/08
C.Govoni, M.Alessi, L.Scimonelli '' 83

La metodologia del controllo degli obblighi in materia di Autorizzazione proposto dal Forum dell'ECHA
L.Scimonelli, M.L.Polci, M.Alessi, C.Govoni '' 99

Sostituzione delle sostanze SVHC: l'opportunità offerta dalle banche dati disponibili in letteratura
E.Barbassa, M.R.Fizzano '' 109

Ruolo dell'Autorizzazione REACH per gli ftalati nella tutela della fertilità
L.Caporossi, G.Tranfo, S.Capanna, M.De Rosa, B.Papaleo '' 129

Il rischio cancerogeno con e senza etichetta: lo scenario, gli interpreti, le sostanze e la sostanza del problema
R.Calisti '' 139

Impatto di REACH sull'organizzazione della documentazione aziendale ai fini della gestione del rischio chimico
M.Sabetta, V.Romanò, M.L.Cabras '' 163

L'Inventario di sostanze e miscele con il REACH - CLP come strumento per la valutazione dei rischi chimici e dei pericoli di incidente rilevante
G.Gino, G.Scurto '' 181

Analisi aggiornata di documenti di valutazione del rischio chimico e cancerogeno dei lavoratori
F.De Pasquale, R.Ricci, M.Cirioni, C.Govoni '' 195

La Scheda di Dati di Sicurezza, documento standardizzato solo nella forma
F.Venerdì *pag.* 207

Evoluzione del sistema di informazione sulle sostanze e miscele alla luce della sesta revisione del GHS
B.Marchesini, R.Roncarati ’’ 217

La gestione degli scenari espositivi nella PMI: analisi delle criticità e proposta di un metodo per l’approccio alla verifica di conformità
L.Rossi ’’ 233

Sistema di valutazione della corretta compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) con connessa proposta decisionale dell’aspetto sanzionatorio
M.Santomassimo, R.Ricci, D.Bulgarelli, S.Grandi, S.Goldoni, A.Amidei, A.Ricchi, F.De Pasquale, L.Roccatto, C.Govoni ’’ 249

Il controllo delle informazioni contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza. L’esperienza dell’Autorità REACH e CLP della provincia di Modena
R.Ricci, S.Goldoni, C.Govoni ’’ 263

REACHEDILIZIA

L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nell'ambiente da costruire e nell’ambiente costruito

L’impatto del Regolamento REACH sul settore delle costruzioni. Obblighi e buone prassi
A.Di Bastiano *pag.* 287

La silice cristallina respirabile: la classificazione della pericolosità e la gestione del rischio professionale
E.Incocciati, L.Malaguti Aliberti, M.Alessandrelli ’’ 299

Fibre artificiali vetrose: recenti novità e prospettive. Le ricadute dei Regolamenti REACH e CLP e le Linee Guida 2015 Stato-Regioni sulla gestione dei rischi
P.Ferdenzi, O.Sala, F.Cavariani *pag.* 325

Cemento: il controllo di qualità delle sostanze presenti nelle materie prime
L.Negri, G.Caporusso, P.Fiorentini ’’ 349

Cr(VI) idrosolubile nelle miscele contenenti cemento e nei materiali di uso comune in edilizia, tra normativa e interpretazione
P.L.Martino, M.Spartera, F.Catucci, R.Bellino ’’ 385

Aspetti qualificanti e criticità nella valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni. Le ricadute dei Regolamenti REACH e CLP nell'applicazione del D.Lgs.81/08 nel settore delle costruzioni
P.Balboni, M.Bettini, G.Niboli ’’ 391

La valutazione dei rischi di esposizione a sostanze in ambito lavorativo: integrazione tra un algoritmo sviluppato in ambito della normativa sociale e uno in ambito della normativa di prodotto
A.Fregni, C.Govoni, S.Lazzari ’’ 405

L’esposizione a formaldeide negli ambienti di lavoro a seguito dei recenti adeguamenti al progresso tecnico e scientifico
S.Carlino ’’ 419

La gestione europea delle sostanze contenute negli articoli nell'ambiente da costruire e nell'ambiente costruito. I programmi REACH enforcement
M.L.Polci, L.Scimonelli ’’ 435

Immettere sul mercato articoli conformi al REACH: dal controllo del processo allo screening analitico
G.Stocco ’’ 455

Convegno Nazionale

REACH2016

TU2016, REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e le novità nella gestione del rischio chimico nei luoghi di vita e di lavoro

Nell'ambito di:

AMBIENTE LAVORO

XVII° SALONE NAZIONALE
DELLA SALUTE E SICUREZZA
NEI LUOGHI DI LAVORO
BOLOGNA, 19-21 OTTOBRE 2016

Convegno Nazionale

REACH2016

TU2016, REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e le novità nella gestione del rischio chimico nei luoghi di vita e di lavoro

Promosso e organizzato da:

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute

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

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

BOLOGNA, 19 OTTOBRE 2016

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute

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

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

REACH

TU_{2016}, REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e le novità nella gestione del rischio chimico nei luoghi di vita e di lavoro

Bologna, 19 ottobre 2016

Atti a cura di

C.GOVONI, G.GARGARO, R.RICCI

Comitato Promotore

Adriana Giannini	Regione Emilia-Romagna
Ester Rotoli	INAIL – DC Prevenzione
Massimo Annicchiarico	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
Sandra Barbieri
Elisabetta Burzacchi
Elena Malagoli
Milena Mantovani
Renata Monti
Violetta Prandini
Anna Schiavo
Giulia Superbi
Stefano Bargiacchi
Alessandra Cattini
Nino Della Vecchia
Marco Guerrieri
Stefano Pugni
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; ra.ricci@ausl.mo.it**

***** Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (INAIL-CONTARP)***
Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA
☎ **06/54872426** 🗐 **06/54872365** ***E-mail:*** **g.gargaro@inail.it**

Comitato Scientifico

Mariano Alessi	**Ministero della Salute**
Fabrizio Benedetti	**INAIL CONTARP centrale**
Fabiano Bondioli	**Ordine degli Ingegneri di Bologna**
Norberto Canciani	**Associazione Ambiente e Lavoro**
Augusto Di Bastiano	**ECHA Helsinki**
Paola Di Prospero F.	**CSC – Istituto Superiore di Sanità**
Rosa Draisci	**CSC – Istituto Superiore di Sanità**
Davide Ferrari	**Azienda USL di Modena**
Luca Forti	**Università di Modena e Reggio Emilia**
Giuseppe Gargaro	**INAIL CONTARP centrale**
Celsino Govoni	**Azienda USL di Modena**
Sergio Iavicoli	**INAIL DIMEILA**
Mariano Innocenzi	**INAIL SSC**
Ludovica Malaguti A.	**CSC – Istituto Superiore di Sanità**
Ilaria Malerba	**Federchimica Milano**
Ida Marcello	**CSC – Istituto Superiore di Sanità**
Giuseppe Monterastelli	**Regione Emilia-Romagna**
Gabriella Mortera	**Ordine Interprovinciale Chimici dell'Emilia-Romagna**
Pietro Pistolese	**Ministero della Salute**
Maria Letizia Polci	**Ministero della Salute**
Luigia Scimonelli	**Ministero della Salute**
Maristella Rubbiani	**CSC – Istituto Superiore di Sanità**
Giuliano Tagliavento	**Coordinamento Tecnico delle Regioni**
Lorenzo Tassi	**Università di Modena e Reggio Emilia**

REACH2016

TU2016, REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP e le novità nella gestione del rischio chimico nei luoghi di vita e di lavoro

Moderatori:

Ester ROTOLI
(INAIL – DC Prevenzione)

Giuseppe MONTERASTELLI
(Regione Emilia-Romagna)

Celsino GOVONI
(Azienda USL di Modena)

Bologna, 19 ottobre 2016

L'IMPLEMENTAZIONE DEI REGOLAMENTI EUROPEI DELLE SOSTANZE CHIMICHE NELL'AMBITO DELLA NORMATIVA NAZIONALE IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO: IL D.LGS. 15 FEBBRAIO 2016, N.39

Abdul Ghani Ahmad, Alessandra Pera

Divisione III Tutela e promozione della sicurezza - Direzione Generale della Tutela delle condizioni di lavoro e delle relazioni industriali – Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

Con l'entrata in vigore del Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP), in via definitiva, viene richiesto alle imprese di classificare, etichettare e imballare le sostanze e le miscele in modo appropriato prima di immetterle sul mercato. L'obiettivo principale di questo sistema è quello di proteggere i lavoratori, i consumatori e l'ambiente indicando sulle etichette qualsiasi potenziale effetto nocivo delle sostanze chimiche. Le schede dei dati di sicurezza trasmesse dai fornitori delle sostanze chimiche costituiscono, a tal scopo, un'importante fonte di informazioni per i datori di lavoro e i lavoratori.
Pertanto, si è reso necessario allineare le direttive 92/58/CEE[1], 92/85/CEE[2], 94/33/CE[3], 98/24/CE[4] e 2004/37/CE[5], che contengono riferimenti alla legislazione UE in materia di classificazione ed etichettatura delle sostanze

[1] Direttiva 92/58/CEE del Consiglio, del 24 giugno 1992, recante le prescrizioni minime per la segnaletica di sicurezza e/o di salute sul luogo di lavoro (nona direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 245 del 26.8.1992, pag. 23).

[2] Direttiva del Consiglio 92/85/CEE, del 19 ottobre 1992, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento (decima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 348 del 28.11.1992, pag. 1).

[3] Direttiva 94/33/CE del Consiglio relativa alla protezione dei giovani sul lavoro (GU L 216 del 20.8.1994, pag. 12).

[4] Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

[5] Direttiva 2004/37/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi L'adozione della direttiva in esame, ha comportato conseguentemente dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).

chimiche, con la nuova legislazione in materia, adottando a livello comunitario la direttiva 2014/27/UE.

L'esigenza di intervenire scaturisce dalla necessità di adeguamento dell'ordinamento nazionale al contesto comunitario normativo in materia di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori dai rischi dovuti all'esposizione degli agenti chimici sul luogo di lavoro, mutato a seguito dell'adozione del Regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), ovvero il Regolamento che, sostanzialmente, ha dato attuazione al sistema generale di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche delle Nazioni Unite (denominato GHS) all'interno dell'Unione europea.

Il decreto legislativo n.39/2016, di recepimento della direttiva 2014/27/UE, persegue gli obiettivi, nel breve e medio periodo, di migliorare le condizioni di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori dai rischi dovuti all'esposizione degli agenti chimici sul luogo di lavoro, rendendoli conformi con le ultime innovazioni normative sia a livello europeo che a livello internazionale in materia.

Le disposizioni contenute nel decreto legislativo n.39/2016 riguardano tre settori fondamentali:

- disposizioni comuni alla tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- disposizioni in materia di tutela delle lavoratrici madri;
- disposizioni in materia di protezione dei giovani sul lavoro.

Il provvedimento, dunque, interviene nel quadro legislativo delineato:

- dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, recante: <Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro>;
- dal decreto legislativo 26 marzo 2001, n.151, recante: <Testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, a norma dell'articolo 15 della legge 8 marzo 2000, n.53>;
- dalla legge 17 ottobre 1967, n.977, recante: <Tutela del lavoro dei bambini e degli adolescenti>.

Il decreto in questione è costituito da 4 articoli.

L'articolo 1, rubricato: "modifiche al decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81", prevede al comma 1:

- alle lettere a) e b) che, sia agli articoli che gli allegati citati, ove "ricorra il termine preparati/preparato, lo stesso è sostituito dal termine miscele/miscela".
- alla lettera c) la modifica dell'articolo 222, comma 1, lett. b), nel senso che la disposizione originariamente prevista dalla lettera b), viene rimodulata secondo quando previsto nella corrispondente sezione della direttiva, ovvero il punto 1 "agenti chimici" viene riformulato per quanto riguarda la definizione, secondo le previsioni del Regolamento (CE) n.1272/2008, sopprimendo il punto 2, ovvero:

  1) il numero 1 è sostituito dal seguente:

  "1) agenti chimici che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico e/o di pericolo per la salute di cui al Regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell'ambito di tale Regolamento";

  2) il numero 2 è soppresso;

  3) il numero 3 è sostituito dal seguente:

  "3) agenti chimici che, pur non essendo classificabili come pericolosi ai sensi del presente articolo, lettera b), punto 1), comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale di cui all'Allegato XXXVIII".

- alla lettera d), la modifica dell'articolo 223, comma 1, la lett. b), venga modificato di modo che le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore (responsabile per l'immissione sul mercato) per il tramite delle relative schede di sicurezza siano predisposte ai sensi del Regolamento (CE) n.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio; cosi come per il comma 4 dello stesso articolo la cui formulazione finale diviene: "4) Fermo restando quanto previsto dai Regolamenti (CE) n.1907/2006 e n.1272/2008, il responsabile dell'immissione sul mercato di agenti chimici pericolosi è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio".
- alla lettera e), l'articolo 227, comma 1, la lett. d), venga rimodulato affinché l'accesso alle schede dei dati di sicurezza messe a disposizione

dal fornitore avvenga in modo conforme a quanto previsto dal Regolamento comunitario n.1907/2006. Inoltre, si prevede che il comma 4, venga modificato per rendere conforme al Regolamento comunitario n.1907/2006, la previsione dell'obbligo del responsabile dell'immissione sul mercato a trasmettere tutte le informazioni concernenti gli agenti chimici pericolosi prodotti o forniti.

- alla lettera f), che l'articolo 234 venga modificato per far sì che le definizioni di agente cancerogeno e di agente mutageno tengano conto dei criteri di classificazione di cui al Regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio; infatti, la nuova previsione prevede che:

  a) *La lettera a) è sostituita dalla seguente:*
  «a) *agente cancerogeno*:
  i) sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del Regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;
  ii) sostanza, miscela o procedimento menzionati all'allegato XLII del presente decreto, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un processo e menzionate nello stesso allegato.

  b) *La lettera b) è sostituita dalla seguente:*
  «b) *agente mutageno*:
  sostanza o miscela corrispondente ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del Regolamento (CE) n.1272/2008».

- alla lettera g), che all'allegato XXV (Prescrizioni generali per i cartelli segnaletici), la sezione 3.2, viene sostituita da una nuova sezione in cui viene cancellato "il cartello di avvertimento "Sostanze nocive o irritanti", con l'aggiunta di una nota con la quale si specifica che il cartello di avvertimento non debba essere utilizzato per mettere in guardia le persone circa le sostanze chimiche o miscele pericolose, eccezione fatta per i casi in cui il cartello venga utilizzato conformemente alla sezione 3.2 in parola.

- alla lettera h), che all'allegato XXVI, la sezione 1, inerente la classificazione e l'etichettatura dei recipienti utilizzati sui luoghi di lavoro, viene integralmente sostituita con quanto riportato nella direttiva in recepimento; cosi come la sezione 5, dello stesso allegato, concernente "*Prescrizioni per la segnaletica dei contenitori e delle tubazioni*" che viene sostituita con una nuova sezione come viene indicato dalla direttiva. Ovvero:

"1. I recipienti utilizzati sui luoghi di lavoro e contenenti sostanze o miscele classificate come pericolose conformemente ai criteri relativi a una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute in conformità del Regolamento (CE) n.1272/2008 nonché i recipienti utilizzati per il magazzinaggio di tali sostanze o miscele pericolose e le tubazioni visibili che servono a contenere o a trasportare tali sostanze o miscele pericolose devono essere etichettati con i pertinenti pittogrammi di pericolo in conformità di tale Regolamento.

Il primo comma non si applica ai recipienti utilizzati sui luoghi di lavoro per una breve durata né a quelli il cui contenuto cambia frequentemente, a condizione che si prendano provvedimenti alternativi idonei, in particolare azioni di informazione e/o di formazione, che garantiscano un livello identico di protezione.

L'etichettatura di cui al primo comma può essere:

- sostituita da cartelli di avvertimento di cui all'allegato XXV che riportino lo stesso pittogramma o simbolo; se non esiste alcun cartello di avvertimento equivalente nella sezione 3.2 dell'allegato XXV, deve essere utilizzato il pertinente pittogramma di pericolo di cui all'allegato V del Regolamento (CE) n.1272/2008;
- completata da ulteriori informazioni, quali il nome e/o la formula della sostanza o miscela pericolosa e dai dettagli sui rischi connessi;
- completata o sostituita, per quanto riguarda il trasporto di recipienti sul luogo di lavoro, da cartelli che siano applicabili in tutta l'Unione Europea per il trasporto di sostanze o miscele pericolose.".

La sezione 5 è sostituita dalla seguente:

"5. Le zone, i locali o gli spazi utilizzati per il deposito di quantitativi notevoli di sostanze o miscele pericolose devono essere segnalati con un cartello di avvertimento appropriato, conformemente all'allegato XXV, punto 3.2, o indicati conformemente al punto 1 del presente allegato, tranne nel caso in cui l'etichettatura dei diversi imballaggi o recipienti stessi sia sufficiente a tale scopo.

Se non esiste alcun cartello di avvertimento equivalente nella sezione 3.2 dell'allegato XXV per mettere in guardia dalle sostanze chimiche o miscele pericolose, occorre utilizzare il pertinente pittogramma di pericolo, di cui all'allegato V del Regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio".

L'articolo 2, rubricato "modifiche al decreto legislativo 26 marzo 2001, n.151, prevede delle modifiche all'allegato C, al decreto legislativo

n.151/2001, ove si interviene rimodulando la sezione A, da un lato per quanto concerne la definizione e la classificazione dei gruppi di rischio degli agenti biologici di modo che la classificazione soddisfi i criteri previsti dal Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n.1272/2008, in una o più delle indicate classi di pericolo e categorie di pericolo con una o più delle indicazioni di pericolo elencate nella nuova formulazione, sempreché non figurino ancora nell'Allegato B del decreto legislativo n.151/2001, cosi pure si modifica il punto 3 della stessa sezione "Agenti chimici" statuendo che gli agenti chimici sono quelli contenuti nell'allegato XLII al decreto legislativo n.81/2008; dall'altro canto, si rimodula la sezione B dell' Allegato C al decreto legislativo n.151/2001, specificando che i processi industriali sono quelli che figurano nell'Allegato XLII al decreto legislativo n.81/2008.

L'articolo 3, rubricato: " modifiche alla legge 17 ottobre 1967, n.977", come modificata dal decreto legislativo 4 agosto 1999, n.345, di recepimento della direttiva 94/33/CE, prevede modifiche all'allegato I del decreto legislativo n.345/1999, stabilendo che gli agenti biologici dei gruppi di rischio 3 e 4 siano quelli previsti ai sensi dell'articolo 268 del decreto legislativo n.81/2008, e che gli agenti chimici siano le sostanze e le miscele che soddisfano i criteri di classificazione del Regolamento (CE) n.1272/2008 in una o più delle indicate classi di pericolo e categorie di pericolo con una o più delle indicazioni di pericolo elencate dalla norma determinando di conseguenza, rispetto all'attuale dettato normativo, l'eliminazione di alcune specifiche non più necessarie alla luce dell'innovazione che si sta attuando (eliminazione delle lettere b e c vigenti al momento) e stabilendo (lettera d, della sezione in parola) che sostanze e miscele sono quelle di cui al Titolo IX del decreto legislativo n.81/2008.

L'articolo 4, infine, reca la cosiddetta clausola di invarianza economica che dall'adozione del decreto legislativo di recepimento della direttiva non vi sono nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

BIBLIOGRAFIA

[1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le

direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

[2] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.

[3] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.

[4] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/08/2009.

[5] REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L. 133 del 31/5/2010.

[6] REGOLAMENTO (UE) N.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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO PER LE MISCELE AL DI FUORI DELL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CLP: IL CASO DEI COSMETICI E DEI RIFIUTI

Tomaso Munari(1,2), Chiara Agrone(2)

(1) EuCheMS - Representative in ECHA Risk Assessment Committee per il Consiglio Nazionale dei Chimici
(2) I.A. Industria Ambiente Srl - Genova

INTRODUZIONE

Il Regolamento (CE) N.1272/2008 (cd.CLP) definisce i criteri di classificazione di pericolo per tutte le sostanze e miscele chimiche prodotte e/o immesse sul mercato europeo. Tali criteri "generali" valgono laddove non siano presenti normative di settore specifiche che introducono nuove regole per la classificazione delle sostanze/miscele trattate.
Il settore dei rifiuti e dei cosmetici, analizzati nel seguito, sono due esempi in cui i criteri di classificazione dettati dal Regolamento CLP vengono parzialmente e radicalmente modificati, rispettivamente.

IL REGOLAMENTO CLP

Il Regolamento (CE) N.1272/2008 o Regolamento CLP (Classification, Labelling and Packaging) definisce i criteri di classificazione di pericolo per tutte le sostanze e miscele[1] prodotte e/o immesse sul mercato europeo. I pericoli individuati tramite questi criteri devono essere comunicati agli utilizzatori di tali sostanze o miscele affinché possa essere valutato e gestito

[1] Articolo 2, Regolamento CLP:
"sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;
miscela: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze."

il rischio[2] chimico connesso al loro utilizzo e affinché possano essere utilizzate in sicurezza. La comunicazione dei pericoli avviene attraverso indicazioni e pittogrammi standard riportati sulle etichette applicate ai prodotti e sulle Schede di Dati di Sicurezza. Si ricorda che l'obbligo di classificare le sostanze immesse sul mercato, di etichettarle e imballarle correttamente è a carico delle imprese produttrici e importatrici [1].

In generale le finalità del CLP sono:

- determinare quali proprietà di una sostanza o di una miscela portino a classificarla come pericolosa (classificazione);
- comunicare i pericoli delle sostanze e delle miscele a tutta la catena di approvvigionamento, dal fabbricante al consumatore (etichettatura).

Secondo il Regolamento CLP classificare una sostanza/miscela vuol dire individuare il tipo e la gravità dei pericoli intrinseci della stessa a prescindere dall'uso (effetti chimico-fisici,tossicologici ed ecotossicologici). Sono previste due modalità di classificazione: la classificazione armonizzata e l'autoclassificazione.
Per classificazione armonizzata si intende una classificazione basata su decisioni adottate a livello comunitario. L'elenco delle sostanze armonizzate si trova nell'allegato VI, parte 3 del Regolamento CLP.
L'autoclassificazione, invece, si basa sulla raccolta, da parte dei fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle, di informazioni e dati già esistenti e/o sulla produzione di nuovi studi. Le informazioni a disposizione vengono quindi confrontate con i criteri relativi alle varie classi di pericolo in modo da poter determinare se la sostanza debba o meno essere classificata come pericolosa. Al fine di classificare le sostanze, fabbricanti e importatori devono rifarsi alla classificazione armonizzata, se disponibile, o effettuare una autoclassificazione. Per le miscele è necessario che fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle eseguano sempre l'autoclassificazione [1].

Per l'autoclassificazione sono previste, di norma, quattro fasi fondamentali:

- raccolta delle informazioni disponibili;
- esame dell'adeguatezza e dell'attendibilità delle informazioni;

[2] Si ricorda la sostanziale differenza tra pericolo e rischio. Il pericolo di una sostanza/miscela chimica è una caratteristica intrinseca della sostanza/miscela stessa che definisce quali sono i rischi potenziali connessi all'utilizzo. Il rischio invece dipende dalle misure adottate dall'uomo per minimizzare l'esposizione alla sostanza/miscela. A parità di pericoli quindi una miscela può essere più rischiosa di un'altra a seconda delle misure di gestione del rischio utilizzate (es. guanti, aspirazione localizzata, ecc.).

- valutazione delle informazioni rispetto ai criteri di classificazione;
- decisione in merito alla classificazione.

Le sostanze e le miscele, in base alla natura del pericolo, sono divise in diverse tipologie di pericolo, a loro volta suddivise in classi e poi in categorie che ne specificano la gravità.

Le tipologie di pericolo secondo il CLP sono le seguenti:

- pericoli chimico-fisici;
- pericoli per la salute umana;
- pericoli per l'ambiente;
- ulteriori pericoli.

Ai fini della classificazione delle sostanze l'unico modo per ottenere una corretta valutazione dei pericoli è l'utilizzo di dati diretti derivanti da prove di laboratorio eseguite sulla sostanza stessa o da dati di letteratura [1].

Per quanto riguarda le miscele la loro classificazione può avvenire in tre modi differenti:

- dati diretti sulla miscela;
- principi ponte[3];
- dati sulle sostanze componenti la miscela [1].

La classificazione delle miscele basata sui dai relativi alle sostanze componenti deve tenere conto di valori soglia (*"cut-off"*) generici o specifici, limiti di concentrazione e fattori "M" o moltiplicatori (conformemente all'articolo 10 e all'articolo 11 del Regolamento CLP) per ogni sostanza componente.
I valori soglia indicano la concentrazione al di sopra della quale una sostanza deve essere tenuta in considerazione, ai fini della classificazione della miscela, per un particolare pericolo. I valori soglia possono essere:

- valori soglia specifici riportati nella parte 3 dell'allegato VI del CLP (elenco delle sostanze armonizzate) o nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, oppure

[3] Questo criterio può essere utilizzato quando la miscela non è stata sottoposta a prove per determinarne le proprietà pericolose, ma esistono dati sufficienti su miscele analoghe.

- valori soglia generici riportati nella tabella 1.1. dell'allegato I del CLP [1].

I limiti di concentrazione, invece, indicano la concentrazione alla quale o al di sopra della quale la presenza di tale sostanza in una miscela determina la classificazione della stessa come pericolosa.

Relativamente al fattore M, se nell'allegato VI, parte 3 (elenco delle sostanze armonizzate) non è indicato per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, tossicità acuta categoria 1 o tossicità cronica categoria 1, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle ne stabiliscono uno basandosi sui dati disponibili per la sostanza in questione.

I criteri di classificazione sono riportati nell'Allegato I del Regolamento CLP che dedica sottocapitoli specifici ad ogni tipologia di pericolo [1]:

- Parte 1: Principi generali per la classificazione e l'etichettatura;
- Parte 2: Pericoli fisici (Esplosivi, Gas infiammabili, Aerosol, Gas comburenti, Gas sotto pressione, Liquidi infiammabili, Solidi infiammabili, Sostanze e miscele autoreattive, Liquidi piroforici, Solidi piroforici, Sostanze e miscele autoriscaldanti, Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili, Liquidi comburenti, Solidi comburenti, Perossidi organici, Sostanze o miscele corrosive per i metalli);
- Parte 3: Pericoli per la salute (Tossicità acuta orale dermica e inalatoria, Corrosione/irritazione della pelle, Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, Mutagenicità, Cancerogenicità, Tossicità per la riproduzione, Tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione singola o ripetuta, Pericolo in caso di aspirazione);
- Parte 4: Pericoli per l'ambiente (Pericoloso per l'ambiente acquatico);
- Parte 5: Pericoli supplementari (Pericoloso per lo strato di ozono).

Relativamente ai criteri di classificazione basati sulle caratteristiche delle sostanze, in funzione del pericolo in cui è classificata una sostanza, è possibile consultare la corrispondente "parte" del Regolamento CLP e valutare se la concentrazione in cui è presente la sostanza renda o meno pericolosa la miscela in cui è contenuta.
Di seguito (Tabelle da 1 a 12) si riporta un estratto relativo ai criteri di classificazione delle miscele in funzione delle caratteristiche di pericolo delle sostanze componenti, enunciati nell'Allegato I del Regolamento CLP.

PERICOLI FISICI

Tabella 1: Pericoli fisici: criteri di classificazione relativi a tutti i pericoli

PERICOLI FISICI	
CARATTERISTICHE COMPONENTI	**CLASSIFICAZIONE MISCELA**
Esplosivi (H200, H201, H202, H203, H204, H205)	Prove di laboratorio e/o giudizio di esperto. Nessun criterio basato sulle caratteristiche delle componenti.
Gas infiammabili (H220, H221, H230)	
Aerosol (H222, H229)	
Gas comburenti (H270)	
Gas sotto pressione (H280, H281)	
Liquidi infiammabili (H224, H225, H226)	
Solidi infiammabili (H228)	
Sostanze e miscele autoreattive (H240, H241, H242)	
Liquidi piroforici (H250)	
Solidi piroforici (H250)	
Sostanze e miscele autoriscaldanti (H251, H252)	
Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili (H260, H261)	
Liquidi comburenti (H271, H272)	
Solidi comburenti (H271, H272)	
Perossidi organici (H240, H241, H242)	
Sostanze o miscele corrosive per i metalli (H290)	

PERICOLI PER LA SALUTE

Tabella 2: Pericoli per la salute: criteri di classificazione relativi al pericolo di tossicità acuta

PERICOLI PER LA SALUTE – TOSSICITÀ ACUTA
Valori soglia sotto cui la singola sostanza non deve essere presa in considerazione nella valutazione del pericolo della miscela: - Acute Tox 1, 2 o 3 ≥ 0,1%; - Acute Tox 4 ≥ 1%

Tabella 2 continua

CARATTERISTICHE COMPONENTI		CLASSIFICAZIONE MISCELA
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	**Applicazione della formula** $\frac{100}{ATEmix} = \sum_n \frac{Ci}{ATEi}$
∑ (Acute Tox 1, Acute Tox 2, Acute Tox 3, Acute Tox 4)/stima di tossicità acuta orale	∑ (H300, H301, H302) / ATE orale	**TOSSICITÀ ORALE** Se 0 < ATEmix ≤ 5 - miscela classificata Acute Tox 1 H300 Se 5 < ATEmix ≤ 50 - miscela classificata Acute Tox 2 H300 Se 50 < ATEmix ≤ 300 - miscela classificata Acute Tox 3 H301 Se 300 < ATEmix ≤ 2000 - miscela classificata Acute Tox 4 H302
∑ (Acute Tox 1, Acute Tox 2, Acute Tox 3, Acute Tox 4)/ stima di tossicità acuta cutanea	∑ (H310, H311, H312) / ATE cutanea	**TOSSICITÀ CUTANEA** Se 0 < ATEmix ≤ 50 - miscela classificata Acute Tox 1 H310 Se 50 < ATEmix ≤ 200 - miscela classificata Acute Tox 2 H310 Se 200 < ATEmix ≤ 1000 - miscela classificata Acute Tox 3 H311 Se 1000 < ATEmix ≤ 2000 - miscela classificata Acute Tox 4 H312
∑ (Acute Tox 1, Acute Tox 2, Acute Tox 3, Acute Tox 4)/ stima di tossicità acuta inalatoria	∑ (H330, H331, H332) / ATE inalatoria	**TOSSICITÀ INALATORIA GAS** Se 0 < ATEmix ≤ 100 - miscela classificata Acute Tox 1 H330 Se 100 < ATEmix ≤ 500 - miscela classificata Acute Tox 2 H330 Se 500 < ATEmix ≤ 2500 - miscela classificata Acute Tox 3 H331 Se 2500 < ATEmix ≤ 20000 - miscela classificata Acute Tox 4 H332 **TOSSICITÀ INALATORIA VAPORI** Se 0 < ATEmix ≤ 0,5 - miscela classificata Acute Tox 1 H330 Se 0,5 < ATEmix ≤ 2 - miscela classificata Acute Tox 2 H330 Se 2 < ATEmix ≤ 10 - miscela classificata Acute Tox 3 H331 Se 10 < ATEmix ≤ 20 - miscela classificata Acute Tox 4 H332 **TOSSICITÀ INALATORIA POLVERI/NEBBIE** Se 0 < ATEmix ≤ 0,05 - miscela classificata Acute Tox 1 H330 Se 0,05 < ATEmix ≤ 0,5 - miscela classificata Acute Tox 2 H330 Se 0,5 < ATEmix ≤ 1 - miscela classificata Acute Tox 3 H331 Se 1 < ATEmix ≤ 5 - miscela classificata Acute Tox 4 H332

Nella formula riportata in Tabella 2 devono essere considerati i seguenti parametri:

ATEmix = stima della tossicità acuta della miscela (incognita)
Ci = concentrazione del componente i (percentuale in peso o volume)
i = singolo componente da 1 a n
n = numero dei componenti
ATEi = stima della tossicità acuta del componente i, ovvero il valore di DL50/CL50, se disponibile, o il valore di conversione appropriato, desunto dalla tabella 3.1.2 del Regolamento CLP.

Tabella 3: Pericoli per la salute: criteri di classificazione relativi al pericolo di corrosione/irritazione della pelle

PERICOLI PER LA SALUTE – CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE		
Valori soglia sotto cui la singola sostanza non deve essere presa in considerazione nella valutazione del pericolo della miscela: - Skin Corr 1A, 1B, 1C ≥ 1%; - Skin Irrit 2 ≥ 1%		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE MISCELA**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
∑Skin Corr 1A, 1B, 1C	∑ H314	≥ 5% - miscela classificata Skin Corr 1A, 1B, 1C H314 ≥ 1% ma < 5% - miscela classificata Skin Irrit 2 H315
∑Skin Irrit 2	∑ H315	≥ 10% - miscela classificata Skin Irrit 2 H315
∑(10 * Skin Corr 1A, 1B, 1C) + Skin Irrit 2	∑ (10 * H314) + H315	≥ 10% - miscela classificata Skin Irrit 2 H315
CASI PARTICOLARI IN CUI NON SI APPLICA LA REGOLA DELL'ADDITIVITÀ		
Sostanza acida con pH ≤ 2		≥ 1% - miscela classificata Skin Corr 1A, 1B, 1C H314
Sostanza basica con pH ≥ 11,5		≥ 1% - miscela classificata Skin Corr 1A, 1B, 1C H314
Altri componenti corrosivi ai quali non si applica la regola dell'additività		≥ 1% - miscela classificata Skin Corr 1A, 1B, 1C H314
Altri componenti irritanti ai quali non si applica la regola dell'additività, compresi acidi e basi		≥ 3% - miscela classificata Skin Irrit 2 H315

Tabella 4: Pericoli per la salute: criteri di classificazione relativi al pericolo di gravi lesioni oculari/irritazione oculare

PERICOLI PER LA SALUTE – GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE		
Valori soglia sotto cui la singola sostanza non deve essere presa in considerazione nella valutazione del pericolo della miscela: - Skin Corr 1A, 1B, 1C ≥ 1%; - Eye Dam 1 ≥ 1% - Eye Irrit 2 ≥ 1%		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE MISCELA**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
∑Eye Dam 1 o Skin Corr 1A, 1B, 1C	∑ H318 o H314	≥ 3% - miscela classificata Eye Dam 1 H318 ≥ 1% ma < 3% - miscela classificata Eye Irrit 2 H319
∑Eye Irrit 2	∑ H319	≥ 10% - miscela classificata Eye Irrit 2 H319
∑(10 * Eye Dam 1) + Eye Irrit 2	∑ (10 * H318) + H319	≥ 10% - miscela classificata Eye Irrit 2 H319
∑Eye Dam 1 + Skin Corr 1A, 1B, 1C	∑ H318 + H314	≥ 3% - miscela classificata Eye Dam 1 H318 ≥ 1% ma < 3% - miscela classificata Eye Irrit 2 H319
∑10 * (Skin Corr 1A, 1B, 1C + Eye Dam 1) + Eye Irrit 2	∑ 10 * (H314 + H318) + H319	≥ 10% - miscela classificata Eye Irrit 2 H319
CASI PARTICOLARI IN CUI NON SI APPLICA LA REGOLA DELL'ADDITIVITÀ		
Sostanza acida con pH ≤ 2		≥ 1% - miscela classificata Eye Dam 1 H318
Sostanza basica con pH ≥ 11,5		≥ 1% - miscela classificata Eye Dam 1 H318
Altri componenti corrosivi ai quali non si applica la regola dell'additività		≥ 1% - miscela classificata Eye Dam 1 H318
Altri componenti irritanti ai quali non si applica la regola dell'additività, compresi acidi e basi		≥ 3% - miscela classificata Eye Irrit 2 H319

Tabella 5a: Pericoli per la salute: criteri di classificazione relativi al pericolo di sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

PERICOLI PER LA SALUTE – SENSIBILIZZAZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE O DELLA PELLE		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		CLASSIFICAZIONE MISCELA
Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	
Skin Sens 1	H317	≥ 1% - miscela classificata Skin Sens 1 H317
Skin Sens 1A	H317	≥ 0,1% - miscela classificata Skin Sens 1A H317
Skin Sens 1B	H317	≥ 1% - miscela classificata Skin Sens 1B H317
Resp Sens 1	H334	≥ 1% - miscela solida o liquida classificata Resp Sens 1 H334 ≥ 0,2% - miscela gassosa classificata Resp Sens 1 H334
Resp Sens 1A	H334	≥ 0,1% - miscela solida o liquida classificata Resp Sens 1A H334 ≥ 0,1% - miscela gassosa classificata Resp Sens 1A H334
Resp Sens 1B	H334	≥ 1% - miscela solida o liquida classificata Resp Sens 1B H334 ≥ 0,2% - miscela gassosa classificata Resp Sens 1B H334

Il Regolamento CLP inoltre prevede dei limiti cosiddetti "per lo scatenamento" ovvero dei valori oltre i quali la miscela, sebbene non sia classificata pericolosa, potrebbe avere effetti cutanei su persone particolarmente sensibili che sono già entrate in contatto con la miscela e pertanto la presenza delle sostanze sensibilizzanti va indicata nell'etichetta della miscela. In Tabella 5b vengono riportati tali "limiti per lo scatenamento".

Tabella 5b: Pericoli per la salute: limiti per lo scatenamento relativi al pericolo di sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

PERICOLI PER LA SALUTE – SENSIBILIZZAZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE O DELLA PELLE		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		INDICAZIONI SUPPLEMENTARI IN ETICHETTA
Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	
Skin Sens 1	H317	≥ 0,1% - indicazione supplementare in etichetta EUH208 (si veda tabella 13)
Skin Sens 1A	H317	≥ 0,01% - indicazione supplementare in etichetta EUH208 (si veda tabella 13)
Skin Sens 1B	H317	≥ 0,1% - indicazione supplementare in etichetta EUH208 (si veda tabella 13)
Resp Sens 1	H334	≥ 0,1% - indicazione supplementare in etichetta EUH208 (si veda tabella 13)
Resp Sens 1A	H334	≥ 0,01% - indicazione supplementare in etichetta EUH208 (si veda tabella 13)
Resp Sens 1B	H334	≥ 0,1% - indicazione supplementare in etichetta EUH208 (si veda tabella 13)

Tabella 6: Pericoli per la salute: criteri di classificazione relativi al pericolo di mutagenicità

PERICOLI PER LA SALUTE – MUTAGENICITÀ		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		CLASSIFICAZIONE MISCELA
Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	
Muta 1A	H340	≥ 0,1% - miscela classificata Muta 1A o 1B H340
Muta 1B		
Muta 2	H341	≥ 1% - miscela classificata Muta 2 H341

Tabella 7: Pericoli per la salute: criteri di classificazione relativi al pericolo di cancerogenicità

PERICOLI PER LA SALUTE – CANCEROGENICITÀ		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		CLASSIFICAZIONE MISCELA
Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	
Carc 1A	H350	≥ 0,1% - miscela classificata Carc 1A o 1B H350
Carc 1B		
Carc 2	H351	≥ 1% - miscela classificata Carc 2 H351

Tabella 8: Pericoli per la salute: criteri di classificazione relativi al pericolo di tossicità per la riproduzione

PERICOLI PER LA SALUTE – TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE MISCELA**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
Repr 1A Repr 1B	H360	≥ 0,3% - miscela classificata Repr 1A o 1B H360F e/o D (F = pericolo per la fertilità, D = pericolo per lo sviluppo del feto)
Repr 2	H361	≥ 3% - miscela classificata Repr 2 H361f e/o d (f = pericolo per la fertilità, d = pericolo per lo sviluppo del feto)
Lact	H362	≥ 0,3% - miscela classificata Lact H362

Tabella 9: Pericoli per la salute: criteri di classificazione relativi al pericolo di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione singola (SE) o ripetuta (RE)

PERICOLI PER LA SALUTE – TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO PER ESPOSIZIONE SINGOLA (SE) O RIPETUTA (RE)		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE MISCELA**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
STOT SE 1	H370	≥ 10% - miscela classificata STOT SE 1 H370 ≥ 1% ma < 10% - miscela classificata STOT SE 2 H371
STOT SE 2	H371	≥ 10% - miscela classificata STOT SE 2 H371
STOT SE 3	H335 o H336	≥ 20% - miscela classificata STOT SE 3 H335 o H336 (limite generico suggerito, non vincolante: il produttore/importatore può assumere un altro valore se giustifica la scelta)
STOT RE 1	H372	≥ 10% - miscela classificata STOT RE 1 H372 ≥ 1% ma < 10% - miscela classificata STOT RE 2 H373
STOT RE 2	H373	≥ 10% - miscela classificata STOT RE 2 H373

Tabella 10: Pericoli per la salute: criteri di classificazione relativi al pericolo di tossicità in caso di aspirazione

PERICOLI PER LA SALUTE – TOSSICITÀ IN CASO DI ASPIRAZIONE		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		CLASSIFICAZIONE MISCELA
Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	
Asp Tox 1	H304	≥ 10% - miscela classificata Asp Tox 1 H304
Miscela classificata pericolosa in caso di aspirazione se la viscosità cinematica totale (a 40 °C) non è superiore a 20,5 mm^2/s.		

PERICOLI PER L'AMBIENTE

Tabella 11: Pericoli per l'ambiente: criteri di classificazione relativi al pericolo di tossicità acquatica

PERICOLI PER L'AMBIENTE – TOSSICITÀ ACQUATICA		
Valori soglia sotto cui la singola sostanza non deve essere presa in considerazione nella valutazione del pericolo della miscela: - Aquatic Acute 1 ≥ 0,1%; - Aquatic Chronic 1 ≥ 0,1%; - Aquatic Chronic 2, 3, 4 ≥ 1%		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		CLASSIFICAZIONE MISCELA
Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	
Aquatic Acute 1	H400	∑ Aquatic Acute 1 * M ≥ 25% - miscela classificata Aquatic Acute 1 H400
Aquatic Chronic 1	H410	∑ Aquatic Chronic 1 * M ≥ 25% - miscela classificata Aquatic Chronic 1 H410
Aquatic Chronic 2	H411	∑ (Aquatic Chronic 1 * M * 10) + Aquatic Chronic 2 ≥ 25% - miscela classificata Aquatic Chronic 2 H411
Aquatic Chronic 3	H412	∑ (Aquatic Chronic 1 * M * 100) + (Aquatic Chronic 2 * 10) + Aquatic Chronic 3 ≥ 25% - miscela classificata Aquatic Chronic 3 H412
Aquatic Chronic 4	H413	∑ Aquatic Chronic 1 + Aquatic Chronic 2 + Aquatic Chronic 3 + Aquatic Chronic 4 ≥ 25% - miscela classificata Aquatic Chronic 4 H413

La lettera "M" riportata in tabella indica un fattore moltiplicativo (fattore M) attribuito alle sostanze pericolose per l'ambiente acquatico, acute o croniche, di categoria 1. I componenti appartenenti a queste categorie con

tossicità acuta inferiore a 1 mg/l e/o tossicità cronica inferiore a 0,1 mg/l (se non rapidamente degradabili) o a 0,01 mg/l (se rapidamente degradabili) possono influire maggiormente sulla tossicità della miscela e ad essi è quindi dato un peso maggiore nell'applicazione dell'approccio sommatorio di classificazione [1].

PERICOLI SUPPLEMENTARI

Tabella 12: Pericoli supplementari: criteri di classificazione relativi al pericolo per lo strato di ozono

PERICOLI SUPPLEMENTARI – PERICOLO PER LO STRATO DI OZONO		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE MISCELA**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
Pericolosa per lo strato di ozono 1	H420	≥ 0,1% - miscela classificata Pericolosa per lo strato di ozono 1 H420

Oltre ai pericoli sopra elencati, l'Allegato II del Regolamento CLP prevede alcune informazioni supplementari sui pericoli per cui non esistono dei criteri sommatori basati sulla concentrazione delle sostanze pericolose contenute nella miscela, ma la valutazione è fatta attraverso prove di laboratorio e/o valutazioni di esperto.

Tabella 13: Informazioni supplementari sui pericoli

PROPRIETÀ FISICHE		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE MISCELA**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
Esplosivo allo stato secco	EUH001	Prove di laboratorio e/o giudizio di esperto. Nessun criterio basato sulle caratteristiche delle componenti.
Reagisce violentemente con l'acqua	EUH014	
Durante l'uso può formarsi una miscela vapore-aria esplosiva/infiammabile	EUH018	
Può formare perossidi esplosivi	EUH019	
Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato	EUH044	

Tabella 13 continua

PROPRIETÀ PERICOLOSE PER LA SALUTE		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE MISCELA**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
A contatto con l'acqua libera un gas tossico	EUH029	Prove di laboratorio e/o giudizio di esperto. Nessun criterio basato sulle caratteristiche delle componenti.
A contatto con acidi libera un gas tossico	EUH031	
A contatto con acidi libera un gas altamente tossico	EUH032	
L'esposizione ripetuta può causare secchezza e screpolature della pelle	EUH066	
Tossico per contatto oculare	EUH070	
Corrosivo per le vie respiratorie	EUH071	

ELEMENTI SUPPLEMETARI PER TALUNE MISCELE	
CARATTERISTICHE COMPONENTI	**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI RIPORTATE IN ETICHETTA**
EUH201	Contiene piombo. Non utilizzare su oggetti che possono essere masticati o succhiati da bambini
EUH202	Cianoacrilato. Pericolo. Incolla la pelle e gli occhi in pochi secondi. Tenere fuori dalla portata dei bambini
EUH203	Contiene cromo (VI). Può provocare una reazione allergica
EUH204	Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica
EUH205	Contiene componenti epossidici. Può provocare una reazione allergica
EUH206	Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono formarsi gas pericolosi (cloro)
EUH207	Attenzione! Contiene cadmio. Durante l'uso si sviluppano fumi pericolosi. Leggere le informazioni fornite dal fabbricante. Rispettare le disposizioni di sicurezza
EUH208	Contiene (denominazione della sostanza sensibilizzante). Può provocare una reazione allergica
EUH209	Può diventare facilmente infiammabile durante l'uso o Può diventare infiammabile durante l'uso
EUH210	Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta

Una volta effettuata la classificazione, i pericoli devono essere comunicati, secondo il Regolamento CLP, tramite apposita etichetta di pericolo[4].
L'etichetta delle sostanze e miscele pericolose deve includere specifici elementi come indicato al Titolo III del Regolamento CLP.

In particolare secondo l'articolo 17 del Regolamento CLP l'etichetta deve contenere [1]:

- nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- gli identificatori del prodotto: oltre al nome della sostanza o miscela devono essere indicati, per le sostanze, eventuali numeri identificativi quali index, CAS o EC, e, per le miscele, l'elenco delle sostanze che portano alla classificazione della miscela in taluni pericoli[5];
- se del caso, i pittogrammi di pericolo riportati nella figura seguente (per ogni frase H il Regolamento CLP specifica quale pittogramma associare);



[4] Non si fa riferimento alla Scheda di Dati di Sicurezza essendo, la sua redazione, un obbligo previsto dal Regolamento (CE) N.1907/2006 (cd. REACH) e non dal Regolamento CLP.

[5] Secondo l'articolo 18 del Regolamento CLP, in etichetta deve essere riportata l'identità di tutte le sostanze componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione rispetto alla tossicità acuta, alla corrosione della pelle o a lesioni oculari gravi, alla mutagenicità sulle cellule germinali, alla cancerogenicità, alla tossicità per la riproduzione, alla sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle, alla tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) o al pericolo in caso di aspirazione.

- se del caso, le avvertenze: pericolo o attenzione (per ogni frase H il Regolamento CLP specifica quale avvertenza associare);
- se del caso, le indicazioni di pericolo: frasi H e/o EUH riportate nelle tabelle da 1 a 13;
- se del caso, gli opportuni consigli di prudenza: frasi P associate alle frasi H (per ogni frase H il Regolamento CLP specifica quali frasi P indicare);
- se del caso, una sezione per informazioni supplementari.

L'etichetta deve essere redatta nella lingua del/dei paese/i in cui il prodotto viene immesso sul mercato [1].
L'etichetta ed il pittogramma inoltre devono avere dimensioni specifiche in funzione della dimensione dell'imballaggio come specificato alla parte 1 dell'Allegato I del CLP e dall'etichetta possono essere omesse talune informazioni nei casi specificati nell'Allegato II [1].

LA NORMATIVA SUI RIFIUTI

La gestione dei rifiuti[6] è disciplinata, in Italia, dalla parte quarta del D.Lgs.152/2006 [2] secondo cui i rifiuti vengono classificati in base all'origine (rifiuti urbani e rifiuti speciali); la classificazione dei rifiuti è prevista all'allegato D (recepimento nazionale della Decisione 2000/532/CE [3] così come modificata dalla Decisione 2014/955/UE [4] entrata in vigore il 1° giugno 2015 che ha sostituito al precedente Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER) l'attuale Elenco Europeo dei Rifiuti (EER) anche in ragione delle caratteristiche di pericolo (rifiuti pericolosi e non pericolosi). Vengono definiti *rifiuti pericolosi* quelli che sono espressamente indicati come tali nell'Elenco Europeo dei Rifiuti (EER), tramite un asterisco. Nel caso in cui la descrizione del rifiuto contenga un riferimento specifico o generico alla presenza di sostanze pericolose, il rifiuto sarà pericoloso solo se tali sostanze sono presenti in quantità superiori ai valori limite previsti dalla Direttiva 2008/98/CE [5] così come modificata, a partire dal 1° giugno 2015, dal Regolamento (UE) N.1357/2014 [6] che ha sostituito, nell'allegato III della Direttiva, le precedenti "frasi H" con le attuali "frasi HP" modificando, ed ampliando, anche i criteri di attribuzione delle stesse per allinearsi con il Regolamento CLP.

[6] Articolo 183, D.Lgs.152/2006:
"rifiuto: qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o abbia l'obbligo di disfarsi".

Si precisa che la Decisione 2000/532/CE, in analogia al Regolamento CLP, prevede la possibilità di classificare un rifiuto sulla base delle caratteristiche di pericolo e della concentrazione delle sostanze contenute e che *"laddove una caratteristica di pericolo di un rifiuto è stata valutata sia mediante una prova che utilizzando le concentrazioni di sostanze pericolose come indicato nell'allegato III della direttiva 2008/98/CE, prevalgono i risultati della prova",* ovverosia è sempre possibile svolgere prove dirette per valutare specifiche caratteristiche di pericolo e i risultati di tali prove superano l'eventuale conclusione derivabile dal metodo di calcolo [3].

Sebbene la classificazione dei rifiuti sia basata sugli stessi principi generali di classificazione delle miscele chimiche, i criteri che portano alla classificazione di rifiuti e miscele non sono sempre sovrapponibili come meglio dettagliato nel seguito.

Si riporta un estratto relativo ai criteri di classificazione delle miscele in funzione delle caratteristiche di pericolo delle sostanze componenti, enunciati nell'Allegato III della Direttiva 2008/98/CE (Tabelle da 14 a 25).

HP1 – ESPLOSIVO
Rifiuto che può, per reazione chimica, sviluppare gas a una temperatura, una pressione e una velocità tali da causare danni nell'area circostante. Sono inclusi i rifiuti pirotecnici, i rifiuti di perossidi organici esplosivi e i rifiuti autoreattivi esplosivi [5].

HP2 – COMBURENTE
Rifiuto capace, in genere per apporto di ossigeno, di provocare o favorire la combustione di altre materie [5].

HP3 – INFIAMMABILE
- *Rifiuto liquido infiammabile: rifiuto liquido il cui punto d'infiammabilità è inferiore a 60 °C oppure rifiuto di gasolio, carburanti diesel e oli da riscaldamento leggeri il cui punto d'infiammabilità è superiore a 55 °C e inferiore o pari a 75 °C;*
- *Rifiuto solido e liquido piroforico infiammabile: rifiuto solido o liquido che, anche in piccole quantità, può infiammarsi in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria;*
- *Rifiuto solido infiammabile: rifiuto solido facilmente infiammabile o che può provocare o favorire un incendio per sfregamento;*
- *Rifiuto gassoso infiammabile: rifiuto gassoso che si infiamma a contatto con l'aria a 20 °C e a pressione normale di 101,3 kPa;*

- *Rifiuto idroreattivo: rifiuto che, a contatto con l'acqua, sviluppa gas infiammabili in quantità pericolose;*
- *Altri rifiuti infiammabili: aerosol infiammabili, rifiuti autoriscaldanti infiammabili, perossidi organici infiammabili e rifiuti autoreattivi infiammabili* [5].

La valutazione del pericolo di esplosività, comburenza e infiammabilità può essere fatta solo sulla base di prove di laboratorio, direttamente eseguite sul rifiuto, ma è esplicitamente previsto un criterio di "ragionevolezza". Tali prove infatti vengono prese in considerazione se, all'interno del rifiuto, sono presenti una o più sostanze classificate secondo il Regolamento CLP, con uno dei codici di classe e categoria di pericolo e uno dei codici d'indicazione di pericolo indicati nel seguito (Tabella 14) e solo se ciò è ritenuto opportuno e proporzionato.
Per l'esecuzione delle prove, e per la valutazione dei relativi valori di riferimento, si utilizza il Regolamento (CE) N.440/2008 ed eventualmente altri metodi di prova e linee guida riconosciuti a livello internazionale.

Tabella 14: Criteri di attribuzione delle caratteristiche di pericolo HP1, HP2 e HP3

<table>
<tr><th colspan="3">HP1 - ESPLOSIVO</th></tr>
<tr><th colspan="2">CARATTERISTICHE COMPONENTI</th><th>CLASSIFICAZIONE RIFIUTO</th></tr>
<tr><th>Classe e categoria di pericolo</th><th>Indicazione di pericolo</th><td rowspan="9">Prove di laboratorio se opportuno e proporzionato</td></tr>
<tr><td>Unst Expl.</td><td>H200</td></tr>
<tr><td>Expl 1.1</td><td>H201</td></tr>
<tr><td>Expl 1.2</td><td>H202</td></tr>
<tr><td>Expl 1.3</td><td>H203</td></tr>
<tr><td>Expl 1.4</td><td>H204</td></tr>
<tr><td>Self-react A
Org Perox. A</td><td rowspan="2">H240</td></tr>
<tr><td>Self-react B
Org. Perox. B</td><td rowspan="2">H241</td></tr>
<tr><th colspan="3">HP2 - COMBURENTE</th></tr>
<tr><th colspan="2">CARATTERISTICHE COMPONENTI</th><th>CLASSIFICAZIONE RIFIUTO</th></tr>
<tr><th>Classe e categoria di pericolo</th><th>Indicazione di pericolo</th><td rowspan="5">Prove di laboratorio se opportuno e proporzionato</td></tr>
<tr><td>Ox Gas 1</td><td>H270</td></tr>
<tr><td>Ox Liq 1
Ox Sol 1</td><td rowspan="2">H271</td></tr>
<tr><td>Ox Liq 2
Ox Liq 3</td><td rowspan="2">H272</td></tr>
</table>

Tabella 14 continua

Ox Sol 2	H272	Prove di laboratorio se opportuno e proporzionato
Ox Sol 3		
HP3 - INFIAMMABILE		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE RIFIUTO**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
Flam Gas 1	H220	Prove di laboratorio se opportuno e proporzionato
Flam Gas 2	H221	
Aerosol 1	H222	
Aerosol 2	H223	
Flam Liq 1	H224	
Flam Liq 2	H225	
Flam Liq 3	H226	Prove di laboratorio se opportuno e proporzionato
Flam Sol 1	H228	
Flam Sol 2		
Self-react CD, EF	H242	
Org Perox CD, EF		
Pyr Liq 1	H250	
Pyr Sol 1		
Self-heat 1	H251	
Self-heat 2	H252	
Water-react 1	H260	
Water-react 2	H261	
Water-react 3		

HP4 – IRRITANTE

Irritazione cutanea e lesioni oculari: rifiuto la cui applicazione può provocare irritazione cutanea o lesioni oculari [5].

La valutazione del pericolo di irritazione è fatta sulla base della concentrazione delle sostanze irritanti contenute all'interno del rifiuto.

Si precisa che la caratteristica di pericolo "irritante" (HP4) non si applica se il rifiuto è classificato "corrosivo" (HP8) [5].
Per la caratteristica di pericolo HP4 è possibile la realizzazione di prove rispettando le indicazioni del D.Lgs.26/2014 (Recepimento della Direttiva 2010/63/UE) in merito alla sperimentazione animale.

Si segnala che i criteri di attribuzione del pericolo di irritazione ad un rifiuto NON sono sovrapponibili ai criteri previsti dal Regolamento CLP (si vedano per confronto le Tabelle 3, 4 e 15).
Il Regolamento CLP contempla talune situazioni particolari in cui non si usano le regole dell'additività che non si applicano ai rifiuti.

Tabella 15: Criteri di attribuzione della caratteristica di pericolo HP4

HP4 - IRRITANTE		
Valori soglia sotto cui la singola sostanza non deve essere presa in considerazione nella valutazione del pericolo del rifiuto: - Skin Corr 1A ≥ 1%; - Eye Dam 1 ≥ 1%; - Skin Irrit 2 ≥ 1%; - Eye Irrit 2 ≥ 1%.		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE RIFIUTO**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
∑Skin Corr 1A	∑ H314	≥ 1%* - rifiuto classificato Irritante HP4
∑Eye Dam 1	∑ H318	≥ 10% - rifiuto classificato Irritante HP4
∑Skin Irrit 2 + Eye Irrit 2	∑ H315 + H319	≥ 20% - rifiuto classificato Irritante HP4

* per valori pari o superiori al 5% il rifiuto deve essere classificato HP8 – corrosivo come esplicitato nel paragrafo dedicato a tale caratteristica di pericolo.

HP5 – TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT)/ TOSSICITÀ IN CASO DI ASPIRAZIONE

Rifiuto che può causare tossicità specifica per organi bersaglio con un'esposizione singola o ripetuta, oppure può provocare effetti tossici acuti in seguito all'aspirazione [5].

La valutazione del pericolo di tossicità per organi bersaglio e per aspirazione è fatta sulla base della concentrazione delle sostanze contenute all'interno del rifiuto.

Si segnala che i criteri di attribuzione del pericolo di tossicità per organi bersaglio e per aspirazione ad un rifiuto NON sono sovrapponibili ai criteri previsti dal Regolamento CLP per la classificazione delle miscele (si vedano per confronto le Tabelle 9, 10 e 16).

Tabella 16: Criteri di attribuzione della caratteristica di pericolo HP5

HP5 - TOSSICO SPECIFICO PER ORGANI BERSAGLIO (STOT)/TOSSICITÀ IN CASO DI ASPIRAZIONE		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE RIFIUTO**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
STOT SE 1	H370	≥ 1% - rifiuto classificato Tossico specifico per organi bersaglio HP5
STOT SE 2	H371	≥ 10% - rifiuto classificato Tossico specifico per organi bersaglio HP5
STOT SE 3	H335	≥ 20% - rifiuto classificato Tossico specifico per organi bersaglio HP5
STOT RE 1	H372	≥ 1% - rifiuto classificato Tossico specifico per organi bersaglio HP5
STOT RE 2	H373	≥ 10% - rifiuto classificato Tossico specifico per organi bersaglio HP5
∑Asp Tox 1	∑ H304	≥ 10% e/o viscosità cinematica totale (a 40 °C) ≤ 20,5 mm^2/s - rifiuto classificato Tossico in caso di aspirazione HP5

HP6 – TOSSICO

Rifiuto che può provocare effetti tossici acuti in seguito alla somministrazione per via orale o cutanea, o in seguito all'esposizione per inalazione [5].

La valutazione del pericolo di tossicità è fatta sulla base della concentrazione delle sostanze tossiche acute contenute all'interno del rifiuto.

Si segnala che i criteri di attribuzione del pericolo di tossicità acuta ad un rifiuto NON sono sovrapponibili ai criteri previsti dal Regolamento CLP per la classificazione delle miscele (si vedano per confronto le Tabelle 2 e 17). Si sottolinea che le miscele, a differenza dei rifiuti, vengono classificate tossiche acute distintamente per via orale, cutanea o inalatoria.

Tabella 17: Criteri di attribuzione della caratteristica di pericolo HP6

HP6 – TOSSICO ACUTO		
Valori soglia sotto cui la singola sostanza non deve essere presa in considerazione nella valutazione del pericolo del rifiuto: - Acute Tox 1, 2 o 3 ≥ 0,1%; - Acute Tox 4 ≥ 1%.		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE RIFIUTO**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
∑Acute Tox 1 (Oral)	∑ H300	0,1% - rifiuto classificato Tossico acuto HP6
∑Acute Tox 2 (Oral)	∑ H300	0,25% - rifiuto classificato Tossico acuto HP6
∑Acute Tox 1 (Dermal)	∑ H310	0,25% - rifiuto classificato Tossico acuto HP6
∑Acute Tox 2 (Dermal)	∑ H310	2,5% - rifiuto classificato Tossico acuto HP6
∑Acute Tox 1 (Inhal)	∑ H330	0,1% - rifiuto classificato Tossico acuto HP6
∑Acute Tox 2 (Inhal)	∑ H330	0,5% - rifiuto classificato Tossico acuto HP6
∑Acute Tox 3 (Oral)	∑ H301	5% - rifiuto classificato Tossico acuto HP6
∑Acute Tox 3 (Dermal)	∑ H311	15% - rifiuto classificato Tossico acuto HP6
∑Acute Tox 3 (Inhal)	∑ H331	3,5% - rifiuto classificato Tossico acuto HP6
∑Acute Tox 4 (Oral)	∑ H302	25% - rifiuto classificato Tossico acuto HP6
∑Acute Tox 4 (Dermal)	∑ H312	55% - rifiuto classificato Tossico acuto HP6
∑Acute Tox 4 (Inhal)	∑ H332	22,5% - rifiuto classificato Tossico acuto HP6

HP7 – CANCEROGENO
Rifiuto che causa il cancro o ne aumenta l'incidenza [5].

La valutazione del pericolo di cancerogenicità è fatta sulla base della concentrazione delle sostanze cancerogene contenute all'interno del rifiuto.

Tabella 18: Criteri di attribuzione della caratteristica di pericolo HP7

HP7 – CANCEROGENO		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE RIFIUTO**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
Carc 1A	H350	0,1% - rifiuto classificato Cancerogeno HP7
Carc 1B		
Carc 2	H351	1% - rifiuto classificato Cancerogeno HP7

I criteri di attribuzione del pericolo di cancerogenicità ad un rifiuto sono sovrapponibili ai criteri previsti dal Regolamento CLP per la classificazione delle miscele.

HP8 – CORROSIVO
Rifiuto la cui applicazione può provocare corrosione cutanea [5].

La valutazione del pericolo di corrosione è fatta sulla base della concentrazione delle sostanze corrosive contenute all'interno del rifiuto.

Tabella 19: Criteri di attribuzione della caratteristica di pericolo HP8

HP8 - CORROSIVO		
Valori soglia sotto cui la singola sostanza non deve essere presa in considerazione nella valutazione del pericolo del rifiuto: - Skin Corr 1A, 1B, 1C ≥ 1%.		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE RIFIUTO**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
∑Skin Corr 1A, 1B, 1C	∑ H314	≥ 5% - rifiuto classificato Corrosivo HP8

Si precisa che se il rifiuto è classificato "Corrosivo" (HP8) la caratteristica di pericolo "Irritante" (HP4) non si applica [5].
Per la caratteristica di pericolo HP8 è possibile la realizzazione di prove rispettando le indicazioni del D.Lgs.26/2014 (Recepimento della Direttiva 2010/63/UE) in merito alla sperimentazione animale.

Si segnala che i criteri di attribuzione del pericolo di corrosione ad un rifiuto NON sono sovrapponibili ai criteri previsti dal Regolamento CLP per la classificazione delle miscele (si vedano per confronto le Tabelle 3, 4 e 19). Si sottolinea che le miscele, a differenza dei rifiuti, vengono classificate corrosive distintamente per la pelle o per gli occhi.
Il Regolamento CLP, inoltre, contempla talune situazioni particolari in cui non si usano le regole dell'additività che non si applicano ai rifiuti.

HP9 – INFETTIVO
Rifiuto contenente microrganismi vitali o loro tossine che sono cause note, o a ragion veduta ritenuti tali, di malattie nell'uomo o in altri organismi viventi [5].

Per l'attribuzione della caratteristica di pericolo HP9 non sono stabiliti criteri specifici e si rimanda alla legislazione degli Stati membri.

In Italia, i criteri sono fissati nel D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254. Di fatto, si applica ai soli rifiuti sanitari individuati dalle voci 18.01.03 e 18.02.02.

Non è possibile un confronto con il Regolamento CLP che non prevede tale caratteristica di pericolo per le miscele chimiche.

HP10 – TOSSICO PER LA RIPRODUZIONE
Rifiuto che ha effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità degli uomini e delle donne adulti, nonché sullo sviluppo della progenie [5].

La valutazione del pericolo di tossicità riproduttiva è fatta sulla base della concentrazione delle sostanze tossiche per la riproduzione contenute all'interno del rifiuto.

Tabella 20: Criteri di attribuzione della caratteristica di pericolo HP10

HP10 – TOSSICO PER LA RIPRODUZIONE		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE RIFIUTO**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
Repr 1A	H360	0,3% - rifiuto classificato Tossico per la riproduzione HP10
Repr 1B		
Repr 2	H361	3% - rifiuto classificato Tossico per la riproduzione HP10

I criteri di attribuzione del pericolo di tossicità per la riproduzione ad un rifiuto sono sovrapponibili ai criteri previsti dal Regolamento CLP per la classificazione delle miscele. Fa eccezione la frase di pericolo H362 (relativa ai pericoli trasmissibili tramite l'allattamento materno) che è prevista solo dal Regolamento CLP e non dalla normativa sui rifiuti.

HP11 – MUTAGENO
Rifiuto che può causare una mutazione, ossia una variazione permanente della quantità o della struttura del materiale genetico di una cellula [5].
La valutazione del pericolo di mutagenicità è fatta sulla base della concentrazione delle sostanze mutagene contenute all'interno del rifiuto.

Tabella 21: Criteri di attribuzione della caratteristica di pericolo HP11

HP11 – MUTAGENO		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE RIFIUTO**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
Muta 1A	H340	0,1% - rifiuto classificato Mutageno HP11
Muta 1B		
Muta 2	H341	1% - rifiuto classificato Mutageno HP11

I criteri di attribuzione del pericolo di mutagenicità ad un rifiuto sono sovrapponibili ai criteri previsti dal Regolamento CLP per la classificazione delle miscele.

HP12 – LIBERAZIONE DI GAS TOSSICI
Rifiuto che libera gas a tossicità acuta (Acute Tox 1, 2 o 3) a contatto con l'acqua o con un acido [5].

La valutazione del pericolo del rifiuto è fatta sulla base della presenza di particolari sostanze all'interno del rifiuto stesso. Inoltre il rifiuto può essere sottoposto ai metodi di prova indicati nel Regolamento (CE) n. 440/2008 ed eventualmente ad altri metodi di prova e linee guida riconosciuti a livello internazionale.

Tabella 22: Criteri di attribuzione della caratteristica di pericolo HP12

HP12 – LIBERA GAS TOSSICI	
CARATTERISTICHE COMPONENTI	Presenza di sostanze con specifiche indicazioni di pericolo ed eventuali prove di laboratorio
Indicazione di pericolo supplementari	
EUH029 - A contatto con l'acqua libera un gas tossico	
EUH031 - A contatto con acidi libera un gas tossico	
EUH032 - A contatto con acidi libera un gas altamente tossico	

I criteri di attribuzione di tali pericoli ad un rifiuto sono sovrapponibili ai criteri previsti dal Regolamento CLP per la classificazione delle miscele (si veda la Tabella 13).

HP13 – SENSIBILIZZANTE
Rifiuto che contiene una o più sostanze note per essere all'origine di effetti di sensibilizzazione per la pelle o gli organi respiratori [5].

La valutazione del pericolo di sensibilizzazione è fatta sulla base della concentrazione delle sostanze sensibilizzanti contenute all'interno del rifiuto.

Tabella 23: Criteri di attribuzione della caratteristica di pericolo HP13

HP13 - SENSIBILIZZANTE		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE RIFIUTO**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
Skin Sens 1, 1A, 1B	H317	10% - rifiuto classificato Sensibilizzante HP13
Resp Sens 1, 1A, 1B	H334	10% - rifiuto classificato Sensibilizzante HP13

Si segnala che i criteri di attribuzione del pericolo di sensibilizzazione ad un rifiuto NON sono sovrapponibili ai criteri previsti dal Regolamento CLP per la classificazione delle miscele (si vedano per confronto le Tabelle 5a, 5b e 23). Si sottolinea che le miscele, a differenza dei rifiuti, vengono classificate sensibilizzanti distintamente per la pelle o per le vie respiratorie.

Il Regolamento CLP inoltre prevede, per le miscele, i cosiddetti "limiti per lo scatenamento", riportati nella Tabella 5b, che non sono previsti dalla normativa sui rifiuti.

HP14 – ECOTOSSICO
Rifiuto che presenta o può presentare rischi immediati o differiti per uno o più comparti ambientali [5].

Per questa caratteristica di pericolo, in Italia, è fatto riferimento ai criteri di Classificazione indicati nell'Accordo Europeo Relativo al Trasporto Internazionale delle Merci pericolose su Strada (ADR).

Secondo l'ADR la valutazione del pericolo di ecotossicità è fatta sulla base della concentrazione delle sostanze pericolose per l'ambiente contenute all'interno del rifiuto. Le sostanze rilevanti ai fini dell'attribuzione di tale pericolo sono quelle classificate, secondo il Regolamento CLP, con uno dei codici di classe e categoria di pericolo e uno dei codici d'indicazione di pericolo indicati nel seguito.

Tabella 24: Criteri di attribuzione della caratteristica di pericolo HP14

HP14 – ECOTOSSICITÀ		
Valori soglia sotto cui la singola sostanza non deve essere presa in considerazione nella valutazione del pericolo del rifiuto: - Aquatic Acute 1 ≥ 0,1%; - Aquatic Chronic 1 ≥ 0,1%; - Aquatic Chronic 2 ≥ 1%.		
CARATTERISTICHE COMPONENTI		**CLASSIFICAZIONE RIFIUTO**
Classe e categoria di pericolo	**Indicazione di pericolo**	
Aquatic Acute 1	H400	∑ Aquatic Acute 1 * M ≥ 25% - rifiuto classificato Ecotossico HP14
Aquatic Chronic 1	H410	∑ Aquatic Chronic 1 * M ≥ 25% - rifiuto classificato Ecotossico HP14
Aquatic Chronic 2	H411	∑ (Aquatic Chronic 1 * M * 10) + Aquatic Chronic 2 ≥ 25% - rifiuto classificato Ecotossico HP14

I criteri di attribuzione del pericolo di ecotossicità ad un rifiuto sono PARZIALMENTE sovrapponibili ai criteri previsti dal Regolamento CLP per la classificazione delle miscele (si vedano per confronto le Tabelle 11 e 24).

HP15 – "ALTRI PERICOLI"

Rifiuto che non possiede direttamente una delle caratteristiche di pericolo summenzionate ma può manifestarla successivamente [5].

La valutazione del pericolo del rifiuto è fatta sulla base della presenza di particolari sostanze all'interno del rifiuto stesso.
La caratteristica di pericolo HP15 non è comunque assegnata se il rifiuto si presenta sotto una forma tale da non potere in nessun caso manifestare caratteristiche esplosive o potenzialmente esplosive.
Gli Stati membri, inoltre, possono attribuire ad un rifiuto la caratteristica di pericolo HP15 in base ad altri criteri applicabili, quali la valutazione del prodotto di lisciviazione.

Tabella 25: Criteri di attribuzione della caratteristica di pericolo HP15

HP15 – ALTRI PERICOLI	
CARATTERISTICHE COMPONENTI	Presenza di sostanze con specifiche indicazioni di pericolo a meno che il rifiuto sia in una forma tale da non potere in nessun caso manifestare caratteristiche esplosive o potenzialmente esplosive.
Indicazione di pericolo supplementari	
H205 - Pericolo di esplosione di massa in caso d'incendio	
EUH001 - Esplosivo allo stato secco	
EUH019 - Può formare perossidi esplosivi	
EUH044 - Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato	

I criteri di attribuzione di tali pericoli ad un rifiuto sono sovrapponibili ai criteri previsti dal Regolamento CLP per la classificazione delle miscele (si vedano le tabelle 1 e 13).

Relativamente all'etichettatura non ci sono disposizioni specifiche nella normativa sui rifiuti, l'unico riferimento in proposito è, per il trasporto dei rifiuti "*tossici e nocivi*" (e secondo le indicazioni del D.Lgs.22/1997, oggi abrogato, lo stesso è applicabile ai *"rifiuti pericolosi"*), l'applicazione di una "R" su sfondo giallo come previsto dal punto 2.3.1. della Deliberazione del Comitato interministeriale del 27 luglio 1984.
Non è in alcun modo prevista l'applicazione dei pittogrammi CLP che come già detto sono associati a specifiche frasi H e non alle frasi HP dei rifiuti e, come sopra evidenziato, non sempre vengono assegnate con gli stessi criteri delle frasi H.
Gli unici elementi di etichettatura accettabili e ragionevoli sono il codice EER assegnato al rifiuto, le eventuali frasi HP e, se del caso, la "R" su sfondo giallo.

IL REGOLAMENTO COSMETICI

Il Regolamento (CE) N.1223/2009 (cd. Regolamento Cosmetici) ha lo scopo di garantire la sicurezza, dal metodo di fabbricazione al controllo degli ingredienti, dalle valutazioni eseguite da esperti all'obbligo delle informazioni da dichiarare in etichetta, dei prodotti cosmetici[7] presenti sul mercato dell'Unione Europea.

[7] Articolo 2, Regolamento cosmetici:

Di particolare rilevanza sono gli allegati da II a VI che costituiscono un sistema di liste positive (che elencano e descrivono le sostanze ammesse all'uso cosmetico) e negative (sostanze vietate tra cui, salvo eccezioni, sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B)[8]. L'inclusione di una sostanza in uno di questi elenchi viene fatta in seguito alla valutazione di specifici dossier di sicurezza da parte del Comitato Scientifico per la Sicurezza del Consumatore (SCCS) [7].

Il Regolamento si propone di rafforzare il sistema di sicurezza e di controllo del mercato e di garantire un più elevato livello di tutela della salute dei consumatori finali attraverso, ad esempio:

- l'individuazione di una Persona Responsabile per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato;
- il rispetto delle norme di buona fabbricazione, per garantire prodotti cosmetici sicuri sul mercato;
- la messa a disposizione dell'Autorità competente di ogni Stato membro dell'Unione Europea (UE) la documentazione informativa sul prodotto (Product Information File);
- l'obbligo di notifica all'Autorità competente di determinate informazioni riguardanti il prodotto cosmetico da immettere sul mercato.

Il Regolamento cosmetici prevede una serie di disposizioni specifiche sulla sicurezza riepilogate nella "Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico" (Cosmetic Product Safety Report) prevista dall'Allegato I del Regolamento. Inoltre, secondo quanto previsto dall'articolo 11, la Persona Responsabile deve tenere a disposizione delle autorità di controllo una serie di dati e informazioni relativi al cosmetico, la cosiddetta "documentazione informativa sul prodotto", indicata con l'acronimo PIF (Product Information File), che contiene:

"cosmetico: "qualsiasi sostanza o miscela, destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei".

[8] Allegato II-Elenco delle sostanze vietate nei prodotti cosmetici;
Allegato III-Elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo entro determinati limiti;
Allegato IV-Elenco dei coloranti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici;
Allegato V-Elenco dei conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici;
Allegato VI-Elenco dei filtri UV autorizzati nei prodotti cosmetici.

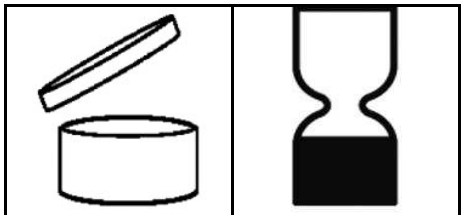
- una descrizione del prodotto cosmetico che consenta di collegare chiaramente la documentazione informativa sul prodotto al prodotto cosmetico stesso;
- la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico;
- una descrizione del metodo di fabbricazione ed una dichiarazione relativa all'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione;
- qualora la natura degli effetti o del prodotto lo giustifichi, le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico;
- i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi [7].

Di grande importanza per la valutazione e classificazione di un prodotto cosmetico sono i dati sull'esposizione per un uso normale e ragionevolmente prevedibile del prodotto. Questi dati comprendono la sede di applicazione, l'estensione della superficie di applicazione, la quantità di prodotto applicata, la durata e la frequenza d'uso, le vie d'esposizioni normali e ragionevolmente prevedibili, la popolazione target (o esposta). Sarebbe anche opportuno tenere conto dell'eventuale esposizione secondaria attraverso vie diverse da quelle conseguenti all'applicazione diretta.
Altre informazioni sul cosmetico possono derivare, ad esempio, da studi disponibili effettuati su volontari o dai risultati debitamente confermati e comprovati delle valutazioni dei rischi effettuate in altri ambiti.

Relativamente all'etichettatura, l'articolo 19 del Regolamento cosmetici stabilisce le indicazioni obbligatorie che devono essere riportate sull'imballaggio [7]:

- il nome o la ragione sociale e l'indirizzo della Persona Responsabile del prodotto cosmetico (per i prodotti importati è specificato il paese d'origine);
- il contenuto nominale al momento del confezionamento;
- la data fino alla quale il prodotto cosmetico continuerà a svolgere la sua funzione iniziale («data di durata minima») preceduto dal simbolo di cui al punto 3 dell'allegato VII. L'indicazione della data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai trenta mesi. Per tali prodotti è riportata un'indicazione relativa al periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il

consumatore. Tale informazione è indicata, tramite il simbolo indicato al punto 2 dell'allegato VII seguito dal periodo di tempo (espresso in mesi e/o anni);



Simbolo "periodo post apertura"

Simbolo "data di durata minima"

- le precauzioni particolari per l'impiego, nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari;
- il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che permetta di identificare il prodotto cosmetico;
- l'elenco degli ingredienti.

Relativamente all'elenco degli ingredienti esso deve essere preceduto dal termine «ingredients» e gli ingredienti devono essere indicati in ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione nel prodotto cosmetico. Gli ingredienti devono essere sempre indicati con la *nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici* (INCI) contenuta nel glossario di cui all'articolo 33 [7].

CASO STUDIO

Al fine di effettuare un confronto tra la classificazione secondo Regolamento CLP, normativa rifiuti e Regolamento Cosmetici si riporta un esempio di classificazione comparata di una miscela chimica, un rifiuto costituito dalla miscela stessa e di un cosmetico (miscela utilizzata a fini cosmetici).

Ad esempio è stato preso in considerazione l'olio essenziale di rosa. La Scheda di Dati di Sicurezza di riferimento è stata reperita in rete, ed è in linea con le informazioni note sulla sostanza, e da questa sono state estratte le informazioni riportate in Tabella 26.

Tabella 26: Informazioni estratte da Scheda di Dati di Sicurezza di "olio essenziale di rosa"

SEZIONE 1 – Identificazione della sostanza o della miscela e della società /impresa
Identificatore del prodotto
Nome commerciale: Ol. Es. nat. Rosa rossa riviera puro Numero CAS: 84604-12-6 Numero EC: 283-289-8
SEZIONE 2 - Identificazione dei pericoli
2.1 Criteri Regolamento CE 1272/2008 (CLP):
ATTENZIONE Skin Irrit. 2, Provoca irritazione cutanea. Eye Irrit. 2, Provoca grave irritazione oculare. Skin Sens. 1, Può provocare una reazione allergica cutanea. Carc. 2, Sospettato di provocare il cancro. Aquatic Chronic 2, Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
2.2 Elementi dell'etichetta
Pittogrammi: 
Avvertenze: ATTENZIONE **Indicazioni di pericolo:** H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche. H351 Sospettato di provocare il cancro. H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. **Consigli di prudenza:** P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. **Contiene:** citronellolo, metil eugenolo, isoeugenolo, alcool cinnamico
SEZIONE 3 – Composizione/informazione sugli ingredienti

Tabella 26 continua

3.2 Miscele		
GERANIOLO CAS: 106-24-1 EC: 203-377-1	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Aquatic Chronic 2 H411	40-50%
CITRONELLOLO CAS: 106-22-9 EC: 203-375-0	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Skin Sens. 1 H317	20-25%
LINALOLO CAS: 78-70-6 EC: 201-134-4	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335	10 - 13%
ALCOOL FENILETILICO CAS: 60-12-8 EC: 200-456-2	Eye Irrit. 2 H319	3-5%
ACETATO CITRONELLILE CAS: 150-84-5 EC: 205-775-0	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Aquatic Chronic 2 H411	3-5%
METIL EUGENOLO CAS: 93-15-2 EC: 202-223-0	Acute Tox. 4 H302 Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Carc. 2 H351 STOT SE 3 H335	1-3%
ACETATO GERANILE CAS: 105-87-3 EC: 203-341-5	Aquatic Chronic 2 H411	1-3%
ISOEUGENOLO CAS: 97-54-1 EC: 202-590-7	Acute Tox. 4 H302 Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Skin Sens. 1 H317	0,5-1%
ALCOOL CINNAMICO CAS: 104-54-1 EC: 203-212-3	Acute Tox. 4 H302 Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Skin Sens. 1 H317	0,1-0,25%

Ipotizzando di avere una miscela/rifiuto/cosmetico contenente olio essenziale di rosa al 5% la classificazione e la conseguente etichettatura di questi prodotti è riportata nelle tabelle seguenti.

Ai fini della ***classificazione della miscela*** secondo Regolamento CLP (si vedano le tabelle da 1 a 13) l'unica sostanza rilevante ai fini della classificazione della miscela contenente 5% di olio di rosa è il citronellolo che (come indicato in tabella 27), essendo in concentrazione superiore (1,25%) al limite stabilito per tale caratteristica di pericolo (1%) fa classificare la miscela ***Skin Sens. 1 H317, Può provocare una reazione allergica cutanea.***

Tabella 27: Concentrazione delle singole sostanze componenti in una miscela contenente il 5% di olio essenziale di rosa

SOSTANZA COMPONENTE	CLASSIFICAZIONE	% OLIO DI ROSA	% MAX FINALE
GERANIOLO CAS: 106-24-1 EC: 203-377-1 (INCI: geraniol)	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Aquatic Chronic 2 H411	40-50	2,5
CITRONELLOLO CAS: 106-22-9 EC: 203-375-0 (INCI: citronellol)	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Skin Sens. 1 H317	20-25	1,25
LINALOLO CAS: 78-70-6 EC: 201-134-4 (INCI: linalool)	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335	10 - 13	0,65
ALCOOL FENILETILICO CAS: 60-12-8 EC: 200-456-2 (INCI: phenethyl alcohol)	Eye Irrit. 2 H319	3-5	0,25
ACETATO CITRONELLILE CAS: 150-84-5 EC: 205-775-0 (INCI: citronellyl acetate)	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Aquatic Chronic 2 H411	3-5	0,25
METIL EUGENOLO CAS: 93-15-2 EC: 202-223-0 (INCI: methyl eugenol)	Acute Tox. 4 H302 Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Carc. 2 H351 STOT SE 3 H335	1-3	0,15
ACETATO GERANILE CAS: 105-87-3 EC: 203-341-5 (INCI: geranyl acetate)	Aquatic Chronic 2 H411	1-3	0,15
ISOEUGENOLO CAS: 97-54-1 EC: 202-590-7 (INCI: isoeugenol)	Acute Tox. 4 H302 Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Skin Sens. 1 H317	0,5-1	0,05
ALCOOL CINNAMICO CAS: 104-54-1 EC: 203-212-3 (INCI: cinnamyl alcohol)	Acute Tox. 4 H302 Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 Skin Sens. 1 H317	0,1-0,25	0,0125

Tabella 28: Etichettatura di una miscela contenente olio di rosa al 5% secondo il Regolamento CLP

MISCELA CONTENENTE OLIO ESSENZIALE DI ROSA 5%
Nome, indirizzo e numero di telefono del responsabile dell'immissione sul mercato

ATTENZIONE
Può provocare una reazione allergica della pelle.
In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla normativa vigente.
contiene: ***Citronellolo***

Ai fini della ***classificazione di un rifiuto*** contenente olio essenziale di rosa al 5% (si vedano le tabelle da 14 a 25) NON ci sono sostanze in concentrazioni rilevanti ai fini della classificazione e pertanto il rifiuto deve essere classificato ***non pericoloso*****.**

Ai fini della classificazione di un cosmetico, ad esempio una crema per il viso, contenente olio essenziale di rosa al 5%, il Regolamento cosmetici non prevede criteri sommatori basati sulle proprietà delle componenti. La classificazione viene fatta sulla base di prove di laboratorio e valutazioni di esperto: se il cosmetico è ritenuto sicuro per l'immissione sul mercato esso verrà fornito al pubblico con un'etichettatura simile a quella riportata di seguito.

Tabella 29: Etichettatura di un cosmetico contenente olio di rosa al 5% secondo il Regolamento cosmetici

COSMETICO CONTENENTE OLIO ESSENZIALE DI ROSA 5%
NOME COMMERCIALE PRODOTTO Crema idratante per il viso all'olio essenziale di rosa
Ingredients: AQUA, GLYCERIN, PROPYLENE GLYCOL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOOL, PHENETHYL ALCOHOL, CITRONELLYL ACETATE, METHYL EUGENOL, GERANYL ACETATE, ISOEUGENOL, CINNAMYL ALCOHOL.
Precauzioni per l'impiego: Conservare in luogo fresco e ben ventilato. ℮ 50 ml 
nome, indirizzo e numero di telefono dell'impresa n. lotto di fabbricazione

CONCLUSIONI

Dal confronto delle classificazioni e delle etichettature sopra analizzate la principale constatazione è, in generale, l'importante differenza nella quantità di informazioni fornite da ciascuna normativa.
La classificazione e la conseguente etichettatura di sostanze e miscele secondo il Regolamento CLP è sicuramente la più cautelativa e quella che fornisce maggiori informazioni al consumatore.
La classificazione dei rifiuti, sebbene in molti casi riprenda i criteri classificatori del Regolamento CLP, è, in generale, meno cautelativa rispetto a quella di sostanze e miscele. Nel caso portato ad esempio, infatti, la miscela contenente 5% di olio essenziale di rosa viene classificata Skin Sens. 1 H317, Può provocare una reazione allergica cutanea perché contiene una sostanza così classificata (citronellolo) in concentrazione superiore alla soglia per l'attribuzione di questo pericolo alla miscela (1%, si veda la Tabella 5a).

Un rifiuto contenente la stessa quantità di olio essenziale di rosa, invece, non viene classificato sensibilizzante (HP13) poiché la soglia per l'attribuzione del pericolo al rifiuto (10%, si veda la Tabella 23) è più alta rispetto alla concentrazione delle singole sostanze sensibilizzanti contenute.
Relativamente all'etichettatura, non essendoci obblighi specifici, le uniche informazioni applicabili all'etichettatura potrebbero essere il codice EER e, se del caso, la frase HP (ed eventualmente la "R" nera su sfondo giallo).
Sebbene quanto sopra possa sembrare una lacuna nella normativa dei rifiuti è bene ricordare che essi vengono sempre gestiti da personale adeguatamente formato all'interno di società preposte alla gestione e al trattamento dei rifiuti e che pertanto non sono necessarie le precauzioni e le informazioni di pericolo[9] che accompagnano una miscela che viene venduta al pubblico.

Relativamente alla classificazione del prodotto cosmetico, invece, si constata innanzitutto la mancanza di avvertenze, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza nell'etichetta. Nell'esempio riportato, secondo il Regolamento CLP il prodotto etichettato contiene una sostanza classificata come sensibilizzante sopra la soglia di classificazione, il citronellolo, che può provocare una reazione allergica cutanea mentre, secondo il

[9] Informazioni relative alla classificazione del rifiuto (codice EER, frasi HP e considerazioni relative alle valutazioni che hanno portato alla classificazione assegnata al rifiuto) vengono fornite tramite documentazione diversa dall'etichetta, come certificazioni analitiche e rapporti di prova firmati da professionisti abilitati, che il produttore del rifiuto trasmette a chi subentra nella gestione del rifiuto generato.

Regolamento sui prodotti cosmetici, il medesimo prodotto non viene accompagnato da particolari indicazioni relative a questo pericolo né alla sostanza sebbene questa venga indicata tra gli ingredienti.
Sorge spontaneo il dubbio che il Regolamento sui cosmetici sia troppo poco restrittivo considerando che le possibili modalità di esposizione dei prodotti da esso trattato non sono di certo meno significative di quelle relative alle sostanze/miscele. La criticità del Regolamento non riguarda tanto la classificazione e quindi la sicurezza dei prodotti che è valutata a monte tramite studi specifici, quanto l'adeguatezza della comunicazione di questi pericoli al consumatore.

L'analisi eseguita mostra profonde differenze nella valutazione del rischio chimico legato alle sostanze e miscele a seconda del quadro normativo a cui si fa riferimento. Da questo deriva che la classificazione di una sostanza/ miscela non è univoca e che a seconda del fine a cui è destinato il "prodotto" deve essere diversa la valutazione del rischio chimico ad esso associata.

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. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.

[2] DECRETO LEGISLATIVO 03/04/2006, N.152, Norme in materia ambientale, pubbl. su S.O. N.96 alla G.U. n.88 del 14/04/2006.

[3] DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 3 maggio 2000 che sostituisce la decisione 94/3/CE che istituisce un elenco di rifiuti conformemente all'articolo 1, lettera a), della direttiva 75/442/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti e la decisione 94/904/CE del Consiglio che istituisce un elenco di rifiuti pericolosi ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti pericolosi (2000/532/CE), pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L226/3 del 06/09/2000.

[4] DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 18 dicembre 2014 che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del

Consiglio (2014/955/UE), pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L370/44 del 30/12/2014.

[5] DIRETTIVA 2008/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L312/3 del 22/11/1998.

[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, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L365/89 del 19/12/2014.

[7] REGOLAMENTO (CE) N.1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L342/59 del 22/12/2009.

REACH E I FARMACI: ESPOSIZIONE E RISCHI PER L'UOMO NEGLI AMBIENTI DI VITA E DI LAVORO

Lorenzo Cappucci

GlaxoSmithKline SpA – Verona

INTRODUZIONE

Le sostanze farmacologicamente attive (API), presenti in diversi ambienti di lavoro, possono risultare pericolose in ragione degli effetti tossici che le caratterizzano. I principali rischi riguardano il processo produttivo in cui gli operatori vengono a contatto con grandi quantità di principio attivo ed altre sostanze e i luoghi professionali o privati in cui la forma farmaceutica finita viene somministrata. I farmaci risultano inoltre essere una nuova classe di inquinanti ambientali ubiquitari; è importante ricordare che buona parte delle decine di migliaia di tonnellate di farmaci vendute ogni anno nel mondo finisce nell'ambiente a causa di smaltimento improprio e soprattutto a causa dell'escrezione da parte di chi li consuma, come tali o come metaboliti. Sebbene API (Active Pharmaceutical Ingredient) ed eccipienti siano esenti dalle prescrizioni del Regolamento REACH, un'attenta valutazione dell'esposizione a farmaci nei luoghi di vita e di lavoro risulta non solo opportuna, ma necessaria al fine di garantirne un corretto utilizzo, minimizzando i rischi legati alla loro tossicità.

REACH E I FARMACI

L'Articolo 2 del Titolo I del Regolamento REACH definisce l'ambito d'applicazione dello stesso, escludendo tra gli altri i medicinali per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento 726/2004/CE, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, e della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [1].

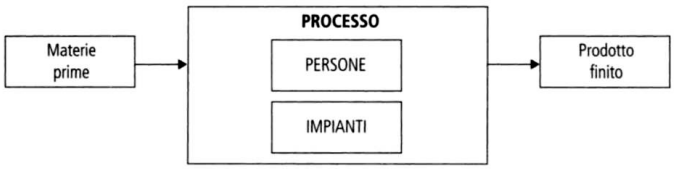
Risulta dunque di rilevante interesse capire come e a quali livelli questa normativa impatti il mondo del farmaco. La risposta è da ricercare proprio nei processi produttivi, è infatti dichiarato che gli API, così come gli eccipienti utilizzati nella produzione delle forme farmaceutiche finite, sono esenti dalle prescrizioni ma non dalle restrizioni del Regolamento (CE) N.1907/2006. Contrariamente a ciò, le molte sostanze utilizzate nei processi produttivi dei farmaci, che tuttavia non vengono registrate come tali, sono impattate dal Regolamento REACH per tutte le fasi di gestione che quest'ultimo prevede. Essendo praticamente impossibile avere un processo produttivo ad impatto zero, risulta determinante attrezzarsi adeguatamente al fine di minimizzarlo quanto più possibile, ecco come REACH interviene per tutte le sostanze che rientrano nel suo ambito d'applicazione. Per le sostanze SVHC, ad esempio, è obbligatorio ottemperare ai requisiti per l'autorizzazione e la restrizione anche per quantità inferiori ad 1 tonnellata/anno. Se una sostanza API o utilizzata come eccipiente per la formulazione di un farmaco viene prodotta o importata anche per altri usi, ad esempio come additivo per cibi, è conseguentemente soggetta al Regolamento REACH. Gli intermedi non isolati che vengono prodotti e mantenuti all'interno dei recipienti di reazione oppure che siano isolati ma conservati nel sito di produzione di origine, non sono soggetti a REACH. Gli stessi intermedi, qualora vengano trasportati, sono invece soggetti a valutazione e registrazione. Tutti i reagenti o i materiali di partenza prodotti o importati in quantità superiori ad 1 tonnellata/anno sono soggetti a REACH. Un'eccezione sostanziale riguarda tutte le sostanze appartenenti alle categorie precedentemente citate quando esse vengono utilizzate durante lo sviluppo di un farmaco e dei trials clinici che ne derivano. L'esenzione alle prescrizioni di REACH può essere ottenuta grazie ad una notifica per ricerca e sviluppo orientata al prodotto e al processo (sostanze PPORD). Tale esenzione concedibile da parte di ECHA è valida per 5 anni, ma può essere estesa per altri 5 o 10 anni in seguito ad una appropriata richiesta. Anche in presenza di una esenzione PPORD, l'utilizzatore deve comunque documentare un uso controllato e applicare adeguate misure di salvaguardia per la salute degli esseri umani e di tutela per l'ambiente [2,3].

ANALISI DEL RISCHIO NELLA PRODUZIONE DI FARMACI

Nonostante sia stato corretto e doveroso accennare all'impatto che il Regolamento REACH ha avuto sull'industria del farmaco, dal punto di vista del rischio chimico è opportuno fare alcune altre considerazioni. Benché infatti i principi attivi esulino da REACH e nonostante il rischio per la salute umana e per l'ambiente di queste sostanze sia già stato valutato durante la

fase di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), la tossicità di alcune molecole, e conseguentemente il rischio chimico che può derivare dalla loro esposizione, permane in quanto caratteristica intrinseca della sostanze stesse. Alla luce di ciò, è fondamentale valutare attentamente gli scenari di esposizione riguardanti le fasi di produzione delle forme farmaceutiche finite all'interno di un impianto industriale, a partire da considerevoli quantità di attivo ed eccipienti puri. In seguito accenneremo anche agli scenari inerenti i luoghi in cui i farmaci vengono somministrati. Nel settembre 2004 la FDA (Food and Drug Administration) ha pubblicato una linea guida dal titolo "Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century – A Risk-Based Approach". Questo testo descrive le tecniche e i concetti base che hanno permesso di rinnovare le procedure di buona fabbricazione in campo farmaceutico favorendo nel contempo l'innovazione tecnologica unitamente al risparmio economico. Nonostante le differenze esistenti tra le procedure di buona fabbricazione USA ed europee, si può ritenere che questa linea di sviluppo interessi anche i nostri paesi a seguito del lavoro di armonizzazione effettuato da parte dell'ICH (International Conference on Harmonisation) di cui fanno parte la stessa FDA ed EMA (European Medicines Agency), insieme alle agenzie regolatorie di altri stati. Sarà pertanto opportuno e indispensabile applicare le metodiche sviluppate nell'ambito del Risk Management per ottenere produzioni qualitative e quantitative migliori, assicurando il minimo rischio dal punto di vista della sicurezza per coloro che operano nelle fasi produttive, diminuendo così, anche dal punto di vista economico, l'impatto sul prodotto finale, la cui qualità non può essere solo controllata ma deve essere intrinseca nello sviluppo dello stesso, nella progettazione, realizzazione ed installazione dell'impianto e nel processo di produzione del medicinale [4,5].

Figura 1: Schema di un sistema di produzione



L'analisi del rischio viene oggi applicata in molteplici realtà che vanno dalla sicurezza ambientale alle attività di produzione e tipiche della società civile comprese le applicazioni militari e industriali. Per il settore industriale in campo produttivo bisogna tenere in considerazione soprattutto degli aspetti riguardanti la costruzione di stabilimenti e impianti, la valutazione sui processi, le emissioni in ambiente e la sicurezza degli operatori. Al fine di analizzare correttamente il rischio è opportuno possedere conoscenze

specifiche e complete del sistema da analizzare; avere competenze tecniche specifiche sull'analisi del rischio; saper formulare ipotesi su qualsiasi guasto, errore umano, evento esterno che possa provocare un danno o difetto. Proprio per questi motivi l'attività di analisi deve essere svolta da un gruppo caratterizzato da elementi con formazione interdisciplinare. Essa può essere considerata come un'attività integrata alla progettazione, gestione e controllo dei sistemi produttivi, ciascuno dei quali caratterizzato da specifici processi. Come per tutte le industrie chimiche, anche per l'industria manifatturiera del farmaco, l'analisi del rischio parte da un'adeguata valutazione delle sostanze con cui gli operatori possono venire a contatto, definendo opportunamente i valori di OEL (Occupational Exposure Level). Il Regolamento REACH richiede valutazioni in prima priorità per le sostanze cancerogene, mutagene e teratogene, nonché per le sostanze che presentano tossicità acuta e per i sensibilizzanti, molto presenti nell'industria farmaceutica. È importante non sottovalutare quest'ultima categoria, infatti affrontando il problema dei rischi allergologici nel settore farmaceutico, è possibile distinguere specifici problemi legati ad esso rispetto a quelli comuni a tutti i settori produttivi. La tipologia di sostanze a cui le persone vengono esposte è il primo aspetto da considerare. I composti ad alto peso molecolare agiscono come allergeni completi e sono in grado di indurre una produzione di anticorpi IgE, quindi una reazione allergica in senso stretto. I farmaci tuttavia sono per gran parte dei casi sostanze a basso peso molecolare, le quali agiscono attraverso meccanismi che sono meno noti, definiti pseudoallergici, ovvero che non inducono nell'organismo la produzione di anticorpi specifici. Per questa ragione ogni soggetto può sviluppare reazioni avverse differenti e meno prevedibili quando esposto ad una sostanza di questo tipo rispetto ad altre categorie di sostanze. Le modalità di esposizione sono il secondo aspetto importante da considerare, al pari della tipologia. Esse dipendono dalle caratteristiche del processo produttivo (ad esempio con sistema chiuso o aperto), dall'ambiente (presenza di aspirazione e ventilazione), dalle vie di assorbimento esposte e conseguentemente dalle protezioni individuali utilizzate. Ognuno degli aspetti citati assume un'importanza sempre più rilevante quanto maggiore è la pericolosità delle sostanze in utilizzo. Poiché, come anticipato, il potere sensibilizzante intrinseco delle varie sostanze molto spesso non è misurabile, le caratteristiche di ciascun individuo assumono una valenza particolare nel processo di prevenzione. La sorveglianza sanitaria esplicata dal medico competente è quindi fondamentale quale strumento di valutazione delle condizioni individuali. L'analisi del rischio riguarda in particolare gli operatori coinvolti nei processi di produzione, imballaggio, stoccaggio e trasporto delle sostanze chimiche. Nell'industria farmaceutica queste sostanze si identificano in particolare con gli API, per i quali fino a pochi anni fa veniva definita solamente la pericolosità farmacologica, intesa come osservazione di effetti

avversi a seguito di somministrazione del farmaco al paziente, escludendo la pericolosità tossicologica in relazione all'esposizione nell'ambiente di lavoro. È ovvio che questa importante mancanza dovesse essere colmata, come oggi avviene attraverso un'attenta analisi del rischio chimico utilizzando tutti gli strumenti noti agli esperti del settore, strettamente correlati alle indicazioni dello stesso Regolamento REACH e del Regolamento CLP per quanto riguarda etichettatura ed imballaggio [5].

Figura 2: Elementi di etichettatura secondo CLP per i sensibilizzanti

Respiratory or skin sensitisation label elements		
Classification	**Respiratory sensitisation**	**Skin sensitisation**
	Category 1 and subcategories 1A and 1B	**Category 1 and subcategories 1A and 1B**
Pictogram		
Signal word	Danger	Warning
Hazard statement	**H334** May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled	**H317** May cause an allergic skin reaction

Le sostanze farmacologicamente attive possono risultare pericolose secondo due principali meccanismi d'azione: allergologici e farmaco-tossicologici. La tossicità vera e propria di una sostanza attiva costituisce solo uno dei fattori di pericolo da considerare. La stessa azione farmacologica specifica, esplicandosi in soggetti che non la necessitano, risulta indebita e può provocare alterazioni più o meno significative, fino a manifestazioni patologiche di cospicua entità. Il pericolo può risultare più serio nelle lavorazioni a campagna, per le quali gli operatori sono sottoposti all'esposizione di diverse sostanze attive a periodi alterni, aumentando il rischio degli effetti legati all'interazione tra farmaci, esattamente come avviene assumendo tipologie diverse di molecole a scopo curativo.

Nella valutazione degli OEL per i principi attivi farmaceutici è opportuno tenere in considerazione i seguenti aspetti:

1. ***Fattori di rischio connessi con lo stato fisico delle sostanze***

Il rischio è decrescente in base alle dimensioni granulometriche che vanno dallo stato di gas a quello delle soluzioni acquose; la tipica esposizione professionale, soprattutto in ambito farmaceutico, è rappresentata da polveri disperse nell'aria.

*2. **Fattori di rischio connessi con il processo produttivo***

In questo caso la produzione di attivi risulta più rischiosa rispetto ai processi farmaceutici di produzione dei medicinali nei quali l'attivo è solo uno degli ingredienti; la valutazione dei possibili effetti nocivi derivanti dall'esposizione professionale di un farmaco disperso nell'ambiente può solo in parte essere ricavato dalle reazioni farmacologiche, ecco perché risulta necessario prendere in considerazione la concentrazione media ponderata nel tempo, per una giornata lavorativa di 8 ore per 40 ore lavorative settimanali.

Il monitoraggio costante degli aspetti presi in analisi permette di produrre un riferimento quantitativo per la valutazione del rischio di esposizione dei lavoratori ai principi attivi farmaceutici tale da poter prevenire gravi incidenti e malattie professionali altamente invalidanti a causa dell'esposizione ad agenti cancerogeni ed estremamente tossici, ovvero la maggior parte degli API.

ANALISI DEL RISCHIO NEI LUOGHI PROFESSIONALI E PRIVATI IN CUI I FARMACI VENGONO SOMMINISTRATI

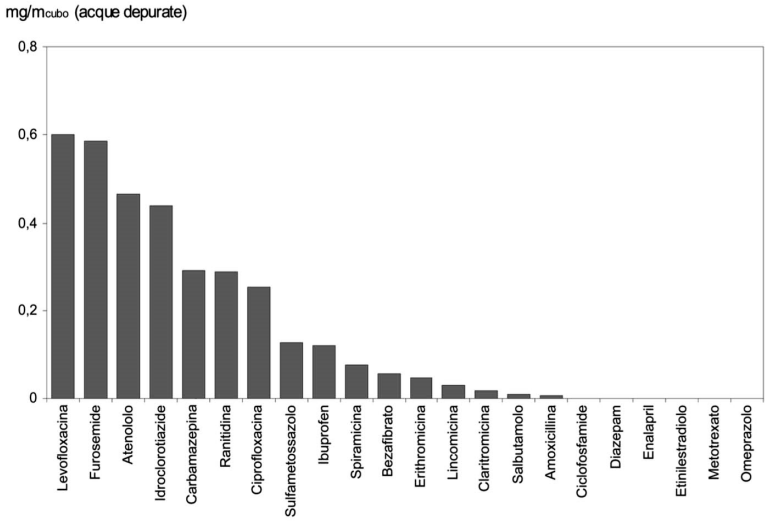
Come anticipato in precedenza, l'ambito più importante, dopo gli impianti di produzione, per cui è opportuno valutare i rischi correlati all'esposizione a sostanze farmacologicamente attive, riguarda i luoghi in cui i farmaci vengono stoccati e successivamente somministrati, siano essi pubblici/professionali o privati. Tra queste sostanze troviamo, soprattutto in ambito ospedaliero, farmaci chemioterapici (classificati come potenziali cancerogeni essi stessi), farmaci anestetici (in particolare oppioidi sintetici con potere anestetico che supera di oltre 80 volte quello della morfina) e miscele utilizzate come disinfettanti, antisettici o sterilizzanti. Indipendentemente da quali siano le sostanze tra quelle citate con cui gli operatori sanitari vengono a contatto, è certamente opportuno valutare i rischi a cui incorrono, in ottemperanza a quanto previsto nel D. Lgs.81/08 (valutazione del rischio chimico per i lavoratori, Articolo 223) e nello stesso Regolamento REACH. È infatti esplicitamente dichiarato che le sostanze farmaceutiche attive così come gli eccipienti utilizzati nella produzione delle forme farmaceutiche finite sono esenti dalle prescrizioni del Regolamento REACH, sebbene non lo siano rispetto alle restrizioni, così come specificato

nell'Allegato XVII del Titolo VIII. Più in generale, il monitoraggio dei rischi è previsto non solo per le sostanze chimiche considerate pericolose in quanto tali, ma anche per le miscele che le contengono, di cui fanno parte molte formulazioni farmaceutiche largamente utilizzate [1,7].

RISCHI PER L'AMBIENTE E PER L'UOMO DOVUTI ALL'INQUINAMENTO DA FARMACI

Una doverosa parentesi rispetto ai luoghi di lavoro risulta necessaria e riguarda una questione poco considerata in passato ma sulla quale è stata concentrata sempre più attenzione, ovvero l'impatto ambientale che hanno i farmaci, soprattutto quando vengono escreti e finiscono nelle acque reflue come tali o dopo essere stati metabolizzati dall'organismo. I farmaci risultano infatti essere una nuova classe di inquinanti ambientali ubiquitari. Una buona parte delle decine di migliaia di tonnellate di farmaci vendute ogni anno nel mondo finisce nell'ambiente. Le fonti dell'inquinamento sono molteplici, a partire dallo smaltimento improprio che insieme agli scarichi industriali non a norma concorre alla contaminazione del terreno e delle acque. La fonte principale di inquinamento tuttavia risultano essere i pazienti che assumono farmaci [8,9]. Molti farmaci che assumiamo, dopo aver svolto la loro azione nel nostro corpo, vengono escreti assieme alle urine o alle feci come tali, senza essere metabolizzati, oppure come metaboliti attivi. Assieme alle acque fognarie raggiungono i grandi depuratori urbani, quando ci sono, costruiti per degradare i carichi organici ma che non sono in grado di degradare molecole complesse come i farmaci [10]. I principi attivi non vengono quindi rimossi o distrutti dai depuratori e le acque depurate, ancora ricche di farmaci, si riversano nei canali portando questo carico di inquinanti fino ai fiumi e ai laghi. In questo modo, tonnellate di sostanze attive, come antibiotici, antineoplastici ed estrogeni si riversano ogni anno nelle acque superficiali. Una volta nell'ambiente, il farmaco, a seconda delle sue caratteristiche, viene degradato, oppure può persistere a lungo, accumulandosi in quantitativi sempre crescenti.
EMA ha emanato linee guida per l'accertamento di rischio ambientale causato dai prodotti farmaceutici. È stato proposto ai chimici farmaceutici di inserire gruppi esterei ove possibile per aumentare la biodegradabilità ed evitare carboni quaternari e alogeni perché essi inibiscono la biodegradazione da parte dei microorganismi. Sarebbe invece da incrementare il più possibile la biodisponibilità orale così da ridurre la dose somministrata a parità di effetti, riducendo di conseguenza il prodotto disperso nell'ambiente.
Veniamo dunque alla valutazione dei rischi e conseguentemente a tutti gli aspetti che interessano anche il Regolamento REACH.

Figura 3: Farmaci ancora presenti nelle acque depurate da alcuni impianti di depurazione in Italia e che si riversano nell'ambiente



I farmaci possono produrre effetti avversi sull'ambiente di vita e conseguentemente sull'uomo. Le concentrazioni ambientali misurate (al massimo alcuni mg/metro cubo di acqua) sono molto inferiori a quelle in grado di esercitare effetti tossici acuti sull'uomo, tuttavia non va sottovalutato il fatto che tramite l'acqua e la catena alimentare si può verificare un'esposizione continuata [11]. Rimangono quindi da accertare i possibili effetti avversi per la salute umana derivanti dall'esposizione cronica, ad esempio le allergie, oppure la resistenza agli antibiotici. Alla luce delle considerazioni fatte, come parte della valutazione che tutti i nuovi farmaci devono avere prima di entrare in commercio all'interno dell'Unione Europea, la normativa prevede anche un'attenta valutazione del rischio ambientale. Le linee guida a riguardo sono state messe a punto dall'EMA e prevedono una valutazione multi-step che si conclude quando viene dimostrata la non pericolosità ambientale del farmaco [12]. Se i risultati della valutazione non possono invece escludere la possibilità di un rischio per l'ambiente, l'autorizzazione è condizionata all'adozione di misure precauzionali e di sicurezza, mirate a mitigare l'esposizione dell'ambiente al nuovo farmaco. In particolare sono richieste etichettature speciali, con l'indicazione dei potenziali rischi ambientali che dovranno essere descritti in etichetta e nel foglietto illustrativo del prodotto medicinale, con l'indicazione delle precauzioni cui attenersi per stoccaggio e somministrazione ai pazienti. Le linee guida dell'EMA regolano il rischio ambientale relativamente ai

nuovi farmaci. In nessun caso un farmaco riconosciuto pericoloso per l'ambiente sarà eliminato, verranno però attivate procedure indirette per mitigare il rischio ambientale. La consapevolezza dei rischi correlati all'immissione nell'ambiente di migliaia di differenti sostanze chimiche, tra cui i farmaci, ha stimolato la nascita dell'ecologismo scientifico denominato Green Chemistry, seguito a sua volta dalla Green Pharmacy. Il fine ultimo è quello di stimolare la nascita di un'industria chimica e chimico-farmaceutica più ecocompatibile, che tenga conto anche dei risvolti ambientali di ciò che produce, insieme alla possibilità di avere a disposizione depuratori più efficienti. Pochi farmaci vengono infatti rimossi in maniera efficace dai depuratori attuali e le acque depurate risultano pertanto ancora ricche di farmaci che si riversano nelle acque superficiali.

CONCLUSIONI

La tossicità intrinseca dei principi attivi utilizzati nella produzione dei farmaci non può in alcun modo essere sottovalutata in ragione del fatto che si tratta di sostanze utilizzate per la produzione di medicinali a scopo di cura. Come discusso, gli API sono a tutti gli effetti sostanze chimiche che, opportunamente dosate e nelle forme farmaceutiche finite, possono essere somministrate ad esseri umani ed animali a scopo curativo. Tale pratica non esclude tuttavia gli elevati rischi derivanti dalla manipolazione di queste sostanze in concentrazioni superiori alla dose terapeutica, ovvero in tutte le fasi di produzione di un medicinale, nonché in tutti i luoghi professionali o privati in cui la forma farmaceutica finita è presente in elevate quantità. In questo senso, l'integrazione del Regolamento REACH in tutte le fasi di sviluppo di un farmaco, fino al suo stesso utilizzo, ha permesso un costante miglioramento della sicurezza negli ambienti di lavoro correlati a questa importantissima industria manifatturiera che oggi è protagonista, non solo in Italia ma nella maggior parte dei paesi Europei in cui il Regolamento REACH viene applicato. Considerando che la competitività sul mercato attuale si basa sulla capacità di produrre ad elevati standard qualitativi in totale sicurezza, risulta ovvia l'importanza di mantenere ed implementare gli sforzi compiuti sino ad ora in tal senso da parte delle aziende, di ECHA e di tutti gli enti di controllo attivi. Altro aspetto da approfondire, sempre in relazione alla tossicità non trascurabile di alcune tipologie di farmaci, riguarda l'inquinamento ambientale prodotto dagli stessi e la conseguente esposizione dell'uomo negli ambienti di vita quotidiani.

BIBLIOGRAFIA

[1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

[2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). ECHA-2010-G-17-IT, Guida alle sostanze intermedie, 2010.

[3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). ED-05-14-036-IT-N. Orientamenti su ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) e attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD), 2014.

[4] DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century – A Risk-Based Approach, Settembre 2004.

[5] ASSOCIAZIONE FARMACEUTICI INDUSTRIA. ISBN-10 88-481-1988-3, ISBN-13 978-88-481-1988-7, Buone Pratiche di Fabbricazione – Linee Guida AFI Volume III, 2006.

[6] ASSOCIAZIONE FARMACEUTICI INDUSTRIA. ISBN 978-88-481-7149-6, Buone Pratiche di Fabbricazione – Linee Guida AFI Volume V, 2008.

[7] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.

[8] HEBERER T., Occurrence, fate and removal of pharmaceuticals residues in the acquatic enviroment: a review of recent research data, Toxicol Letters 131:5-17, 2002.

[9] ZUCCATO E., CALAMARI D., NATANGELO M., FANELLI R., Presence of therapeutic drugs in the enviroment, Lancet 355:1789-90, 2000.

[10] CASTIGLIONI S., BAGNATI R., FANELLI R., Removal of pharmaceuticals in sewage treatmentplants in Italy, Enviromental

Scientific Technology 40:357-63, 2006.

[11] ZUCCATO E., CASTIGLIONI S., FANELLI R., Risk related to the discharge of pharmaceuticals in the enviroment: further research is needed, Pharmaceuticals in the enviroment (Second Edition), KUMMERED K., Ed. Berlin, Springer-Verlag, 2004.

[12] EUROPEAN MEDICINES AGENCY, CHMP/SWP/4447/00, Guideline on the enviromental risk assessments of medicinal products for human use, 2005.

L'IMPATTO APPLICATIVO DEL CLP SULLA PERCEZIONE DEL RISCHIO E NELLA SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE NELL'IMPIEGO PROFESSIONALE DEI PRODOTTI FITOSANITARI

Susanna Bascherini, Laura Fornarelli, Maria Grazia Iuliano, Maristella Rubbiani

Centro nazionale Sostanze Chimiche - Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

Le misure di prevenzione e protezione del rischio sono strettamente collegate alla classificazione ed etichettatura delle sostanze e/o delle miscele impiegate nel luogo di lavoro.
Tutte le miscele, inclusi i prodotti fitosanitari (PPFF), dal 1° giugno 2015 devono essere classificati ed etichettati in conformità al Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) [1] che abroga le Direttive 67/548/CEE [2] e 1999/45/CE [3] (quest'ultimo definito DPP), e devono comprendere anche le informazioni previste dal Regolamento (CE) N.1107/2009 [4] specifiche per i prodotti fitosanitari (PPFF) che possono comportare l'aggiunta di ulteriori informazioni supplementari all'etichettatura (articolo 25 del CLP).
Sebbene le etichette siano parte integrante del decreto autorizzativo, la responsabilità della classificazione risulta comunque del titolare dell'immissione in commercio.
In Italia, la verifica sull'adeguamento CLP per i PPFF viene verificata dal Ministero della Salute che si avvale delle competenze del Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).
Le aziende, al fine di ottemperare al comunicato emesso dal Ministero della Salute del 24/02/2014, hanno inviato al CSC/ISS i PPFF che presentavano nuovi studi o nuove categorie di pericolo non previste dalla DPP o differente interpretazione di studi già presentati anche relativi all'applicazione di principi ponte.
In tale contesto il CSC/ISS ha riscontrato dei cambiamenti sulla classificazione che si ripercuotono, di conseguenza, sull'etichettatura e le Schede di Dati di Sicurezza (SDS), comportando da una parte la revisione delle misure di prevenzione e protezione a norma del D.Lgs.81/08 [5] e dall'altra una modifica della percezione del rischio per gli utilizzatori, soprattutto nella fase iniziale di adattamento alle nuove etichette.

Infine, vi è da considerare l'impatto sulla prescrizione per la vendita dei PPFF a decorre dal 26/11/2015, per cui ogni prodotto fitosanitario sia esso classificato come pericoloso o non pericoloso, sia destinato ai soli utilizzatori professionali, i quali devono seguire un corso di formazione al fine di ottenere una vera e propria certificazione di abilitazione che li autorizzi all'acquisto e all'utilizzo (patentino) ai sensi di quanto previsto dal Piano di azione nazionale (PAN) che implementa la Direttiva 2009/128/CE e di conseguenza il Decreto Legislativo N.150/2012 [6] sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari.

CLP: LE PRINCIPALI NOVITÀ PER IL SETTORE DEI PRODOTTI FITOSANITARI

Il Regolamento CLP impatta su tutte le normative sociali, come il D.Lgs.81/08, o sulle normative di settore che si riferiscono ai principi e ai criteri di classificazione europei in materia di sostanze e miscele - e di conseguenza anche la redazione della SDS - come il Regolamento (CE) N.1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.
Una classificazione non corretta o incompleta di un PF può portare a conseguenze rilevanti ai fini della protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori cosi come a non idonea applicazione di efficaci misure di mitigazione dei rischi.
Con l'applicazione del CLP, l'etichettatura ha subito i maggiori cambiamenti. I pittogrammi, che rappresentano un modo convenzionale per richiamare la massima attenzione dell'operatore, sono stati modificati drasticamente: il simbolo della DPP, un quadrato di colore giallo-arancione con il simbolo di pericolo di colore nero, è sostituito da un rombo con sfondo di colore bianco, bordo di colore rosso e simbolo di pericolo sempre di colore nero. Sono stati introdotti due pittogrammi del tutto nuovi, il pittogramma con la persona danneggiata e il punto esclamativo che sostituisce la croce di Sant'Andrea. Le frasi di rischio (frasi R) sono sostituite dalle Indicazioni di pericolo (frasi H/Hazard statements), e i consigli di prudenza (frasi S) sono ora sostituiti e denominati frasi P/ Precautionary statements.
I consigli di prudenza (frasi P) descritti in etichettatura, rappresentano le minime, ma fondamentali precauzioni che occorre prendere al fine di consentire una corretta conservazione, utilizzazione e protezione dell'uomo e dell'ambiente.
Si deve tenere conto, inoltre, che nel caso dei prodotti fitosanitari è possibile che coesistano più pericoli per lo stesso prodotto, e di conseguenza gli utilizzatori professionali si trovano di fronte ad etichette complesse contenenti molte informazioni relative non solo alla classificazione di

pericolo, ma anche alle misure di mitigazione del rischio ed alle corrette modalità di gestione del prodotto.
Con l'applicazione del CLP, le informazioni dell'etichetta aumentano rispetto a quelle previste dalla DPP, in quanto il CLP prescrive l'uso di pittogrammi aggiuntivi rispetto alla DPP; allo stesso modo, le nuove avvertenze occupano maggiore spazio.
Si sottolinea come sia importante, anche ai fini della prevenzione e protezione dell'utilizzatore, riportare, in etichetta, i consigli di prudenza pertinenti scelti in accordo con le disposizioni generiche di cui agli articoli 22 e 28 e all'allegato IV, parte 1, del CLP: ogni scelta deve tenere conto delle indicazioni di pericolo usate e dell'uso o degli usi previsti o identificati della sostanza o della miscela nonché le istruzioni di base specificate nella colonna "Condizioni d'uso" delle tabelle da 6.1 a 6.5 dell'allegato IV del Regolamento CLP [7].
La scelta delle frasi P è lasciata al responsabile dell'etichettatura, anche nel caso in cui la sostanza sia soggetta alla classificazione armonizzata. Come regola generale, sull'etichetta non devono essere riportati più di sei consigli di prudenza, a meno che sia necessario un numero maggiore in ragione della natura e della gravità dei pericoli. L'aggiunta di ripetizioni e ridondanze non portano, da parte dell'utilizzatore, ad un maggiore chiarezza e memoria della informazione, anzi dopo un certo numero di informazioni, l'etichetta non risulta essere più chiara, concisa e fruibile per gli utenti.
Oltre all'etichetta, un altro strumento di comunicazione destinato all'utilizzatore professionale è la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), che rappresenta lo strumento privilegiato e più completo per trasferire e ricavare le informazioni di pericolosità dei prodotti fitosanitari, nonché per la valutazione e la gestione del rischio chimico in ambito agricolo.
L'applicazione del CLP non modifica gli obblighi di fornitura della SDS [8], che rimangono invariati; dal 1° giugno 2015 la SDS dovrà essere compilata con riferimenti e classificazioni previsti dal CLP; per i PPFF già immessi sul mercato prima del 1° giugno 2015, è prevista un periodo transitorio di 2 anni (fino al 31 Maggio 2017) in cui il vecchio formato – dove compare ancora la classificazione ***anche*** secondo la DPP – potrà essere comunque utilizzato, a patto che non vi siano modifiche che implicano l'obbligo di etichettatura e re-imballaggio o revisioni.
I cambiamenti apportati nelle SDS non dipendono solo dall'adozione del CLP, ma anche dalla necessità di mettere in risalto dati e informazioni, in carenza delle quali, non è possibile immettere sul mercato sostanze e miscele. Le informazioni fornite dalle SDS costituiscono un aiuto per i datori di lavoro ai fini della loro conformità agli obblighi derivanti del D.Lgs.81/08 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro ed ai fini della loro conformità agli obblighi derivanti dal D.Lgs.152/06 sulla tutela

dell'ambiente. Chiunque compili la SDS di un prodotto fitosanitario, sia essa la Società che vi appone la propria identificazione o marchio od il responsabile dell'immissione sul mercato deve sempre tenere presente che questa ha l'obbligo di informare l'utilizzatore professionale in merito ai pericoli chimici e fornire informazioni su come stoccare, manipolare in modo sicuro il prodotto fitosanitario ed eliminare i corrispondenti contenitori ed imballaggi vuoti in conformità alle norme in materia ambientale ed alle disposizioni nazionali o regionali vigenti.

Le informazioni contenute nella SDS consentono:

- di elaborare un programma attivo di misure volte alla protezione del lavoratore, compresa la formazione, specifico per ciascun posto di lavoro;
- di tenere in considerazione eventuali misure che possono risultare necessarie ai fini della tutela dell'ambiente.

I fornitori aggiornano la SDS tempestivamente nelle seguenti circostanze:

- non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- allorché è stata imposta una restrizione.

In questi casi la SDS è trasmessa, non solo ai destinatari dei nuovi lotti di prodotto, ma a tutti i destinatari ai quali è stato fornito il prodotto nei dodici mesi precedenti. Le revisioni devono figurare in quanto tali sulla prima pagina e le informazioni sulle modifiche devono essere fornite nella sezione 16 o altrove nella SDS.
Le SDS sono di assoluta rilevanza per molteplici soggetti e per tutti gli attori interessati sia all'applicazione della normativa di prodotto sia di quella sociale, cioè per tutti coloro che producono, usano, depositano e commercializzano le sostanze chimiche, le loro miscele e quindi anche tutti i prodotti fitosanitari.
Pertanto le SDS si rivolgono non solo ai responsabili dell'immissione sul mercato, cioè ai fornitori, siano essi fabbricanti, importatori, formulatori e distributori che immettono sul mercato italiano ed europeo un prodotto fitosanitario, ma anche a tutti gli utilizzatori a valle intesi come i datori di lavoro e gli utilizzatori professionali che impiegano i prodotti fitosanitari in ambito agricolo per uso professionale.
Si fa presente che il datore di lavoro e/o utilizzatore professionale in ambito agricolo sarà sempre un soggetto creditore di informazioni utili e necessarie

per valutare il rischio, al fine di adottare correttamente le conseguenti misure di gestione del rischio da agenti chimici pericolosi.
La comunicazione del rischio, tramite etichette e SDS, dipende non solo dalle informazioni contenute, ma anche da come vengono espresse in maniera chiara. Cambiamenti, anche minimi, inerenti al formato e al linguaggio, possono avere un forte impatto sulla percezione dei rischi e dei comportamenti. Già in passato, il CSC/ISS ha effettuato un lavoro il cui obiettivo era quello di esaminare l'efficacia della comunicazione del rischio, svolgendo delle interviste ai lavoratori agricoli [9]. Ipotetiche etichette e SDS di prodotti per l'agricoltura classificati come pericolosi sono state mostrate agli utenti, invitandoli poi a riferire la propria interpretazione dei pericoli, dei rischi e delle necessità di misure preventive. Le difficoltà maggiormente riscontrate hanno influito sull'interpretazione, sulla comprensione e sulla memorizzazione delle informazioni contenute nella etichetta e nella SDS. Inoltre, si è rilevato che la quantità "fisica" delle SDS, rende difficile tenerle "sul campo" durante l'attività agricola. A seguito delle criticità rilevate si era concluso già in passato, la necessità di una attività di informazione/formazione, prevedendo una formazione dei lavoratori periodica (con una valutazione finale) contemporaneamente alla promozione di iniziative per identificare le informazioni più critiche.

Da quanto sopra descritto, emerge l'importanza di:

- Prestare attenzione alle nuove etichette e alle SDS verificandone l'aggiornamento.
- Istruire i lavoratori per comprendere e riconoscere le informazioni riportate sulle nuove etichette, anche ai sensi dei nuovi requirements previsti dal PAN.
- Verificare che l'utilizzo della sostanza o della miscela sia conforme alla SDS e non sia da questa sconsigliato.
- Seguire i consigli forniti sulle nuove etichette e nelle SDS.
- Verificare eventuali modifiche della classificazione.
- Valutare i rischi per i lavoratori e aggiornare la valutazione dei rischi sul posto di lavoro, se necessario.
- Nel caso di datori di lavoro, comunicare eventuali modifiche ai dipendenti.
- Nel caso di incertezze / perplessità relative alla nuova etichettatura o alle SDS, parlarne con il fornitore o con il consulente.

VERIFICA A CAMPIONE DELL'IMPATTO DEL CLP SULLE PROPOSTE DI CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA DA PARTE DELLE AZIENDE

Il processo di classificazione ed etichettatura delle sostanze e/o miscele ha subito nel corso degli ultimi 50 anni sin dall'entrata in vigore della Direttiva 67/548/CEE e della successiva Direttiva 1999/45/CE delle modifiche sostanziali al fine dell'armonizzazione delle legislazioni per garantire un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente. Questo Istituto, già in passato con l'applicazione della DPP, tramite Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n.65 [10] ha effettuato la riclassificazione di prodotti fitosanitari in commercio alla luce della nuova direttiva [11-14].
Con l'applicazione del CLP, in relazione all'accordo stipulato tra il Ministero della Salute e il CSC/ISS, le ditte titolari della richiesta di adeguamento hanno presentato all'Autorità Competente un elenco dei prodotti fitosanitari autorizzati, con l'indicazione dei formulati aventi uguale composizione e delle registrazioni da revocare su rinuncia.

In questo elenco i prodotti fitosanitari sono distinti a seconda della tipologia di:

- mero adeguamento;
- adeguamento con riesame (nuovi studi o nuove categorie non previste dal regolamento DPP; differente interpretazione di studi già presentati; metodologia del principio ponte; revisione di studi).

Sono stati così individuati due tipi di prodotti fitosanitari:

- quelli di tipo A (mero adeguamento), per i quali la nuova classificazione consiste in una semplice traduzione dal linguaggio DPP a quello CLP;
- quelli di tipo B (adeguamento con riesame), per i quali la nuova classificazione ha reso necessaria una valutazione più approfondita.

Gli esperti del CSC/ISS hanno valutato i prodotti per cui la transizione dalla DPP al CLP, ha determinato l'introduzione e/o l'eliminazione e/o la variazione di una classe e/o categoria di pericolo.
Dal lavoro svolto presso il CSC/ISS, su un campione di prodotti analizzati a partire da maggio 2015 (circa 280 prodotti), si è potuto riscontrare che solo circa il 20% sono stati riclassificati in maniera migliorativa, principalmente perché sono stati eseguiti e valutati nuovi studi presentati dalla ditta, mentre per il restante dei prodotti, circa l'80%, l'applicazione del CLP ha portato ad una classificazione peggiorativa.

Nel caso di PPFF con una classificazione peggiorativa si possono distinguere due situazioni:

- Prodotti fitosanitari che non erano classificati come pericolosi ai sensi DPP.
- Prodotti fitosanitari già classificati come pericolosi ai sensi DPP, ma per i quali l'adeguamento al CLP ha comportato l'introduzione e/o variazione di una classe e/o categoria di pericolo.

Di fatto, gli operatori professionali dei prodotti fitosanitari, alla luce della transazione dalla DPP al CLP, si trovano a dover gestire informazioni, che potranno essere da un lato dovuti a una semplice conversione dei rischi delle vecchie frasi R (secondo l'allegato VII del CLP), ma nella maggior parte dei casi e soprattutto più frequentemente si troveranno di fronte a informazioni totalmente nuove.
Dal lavoro svolto si è potuto riscontrare che le modifiche di maggior impatto per la percezione del lavoratore riguardano gli aspetti della salute umana, comportando l'introduzione di nuovi pittogrammi e di indicazioni di pericolo in etichetta e nella SDS.
Risultano aumentati, in maniera significativa, i PPFF classificati per le classi di pericolo inerenti l'irritazione oculare e/o cutanea (Cat.2: H319/ Cat.2: H315), la sensibilizzazione della pelle (Cat.1: H317), la tossicità in caso di aspirazione (H304) e la tossicità riproduttiva (Cat.2: H361d) dovuto all'introduzione da parte del CLP di valori di cut-off più restrittivi per le classi sopraindicate.
Minor impatto hanno avuto, invece, le classi di pericolo inerenti la tossicità acuta (per tutte le categorie e le vie di esposizione), la tossicità specifica per organi bersaglio esposizione singola (Cat.3: STOT SE) e tossicità specifica per organi bersaglio esposizione ripetuta (Cat.3: STOT RE).
A seguito di tale adeguamento al CLP, i lavoratori consulteranno nuove etichette riportanti due pittogrammi nuovi rispetto alla DPP, ovvero la persona danneggiata (pittogramma GHS08) e il punto esclamativo (pittogramma GHS07), inerenti le classi e/o le categorie di pericolo sopra individuate.
Per quanto riguarda invece la salute ambientale sono aumentati i PPFF classificati come tossici a lungo termine (Cat.3; H412 e Cat.4; H413) che non comportano la presenza di un relativo pittogramma sull'etichetta e di conseguenza hanno un minor impatto sulla percezione del rischio dell'operatore.
In merito ai PPFF non classificati come sensibilizzanti, ma contenti almeno una sostanza sensibilizzante, a seguito delle modifiche apportate all'applicazione dei limiti di concentrazione dei componenti di una miscela

per lo scatenamento, si è riscontrato un aumento delle etichette riportanti la frase supplementare EUH208: "Contiene (denominazione della sostanza sensibilizzante). Può provocare una reazione allergica".
Al fine di mantenere sempre attiva l'attenzione dell'operatore il CLP prevede disposizioni particolari relativa all'etichettatura dei PPFF, anche non pericolosi, che devono riportare la frase EUH401: "Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso", frase specifica per i PPFF prevista dal Regolamento (CE) N.1107/2009.
In linea generale, durante la valutazione i cambiamenti di classificazione ed etichettatura riscontrati sono principalmente dovuti ai criteri più restrittivi del CLP:

- il valore di DL_{50} orale di 250 mg/l, secondo la DPP rientra nell' intervallo 200-2000 mg/l, cui è attribuita la classificazione come Nocivo (R22); secondo il CLP, lo stesso valore rientra nell' intervallo 50-300 mg/l, a cui è attribuita la classificazione come Cat.3: H301, Tossico se ingerito con il pittogramma GHS06 (teschio e tibie incrociate);
- la differente interpretazione di studi: con il CLP cambiano leggermente i criteri di valutazione degli studi di corrosione/irritazione oculare, di conseguenza sostanze e/o miscele che con le vecchie direttive non risultavano classificate possono oggi risultare classificate ai sensi del CLP per l'irritazione oculare di categoria 2, H319 con il pittogramma GHS07 (il punto esclamativo);
- l'applicazione della metodologia dei principi ponte, basati sulla analogia nella composizione della miscela da classificare con una già classificata in base a risultati di saggi sperimentali. Da notare che il principio ponte è ritenuto meno critico quando le formulazioni differiscono solo leggermente ed unicamente per la concentrazione della sostanza attiva, ma se cambiano la natura dei co-formulanti e/o la loro concentrazione, non è possibile ritenere valido il principio ponte senza un'attenta valutazione. I principi ponte si applicano principalmente a miscele elementari o a variazioni di composizione molto semplici in una miscela già classificata;
- la presenza di nuove classi di pericolo non previste dalla DPP (come STOT SE e STOT RE);
- la modifica di classificazione delle miscele utilizzando il metodo di calcolo: i limiti di concentrazione generici del CLP sono più bassi rispetto alla vecchia DPP (ad esempio per i PPFF contenti almeno un componente classificato come Irritante di categoria 2 H315, il limite di concentrazione generico per la classificazione della miscela scatta se la concentrazione di questo è $\geq 10\%$, anziché $\geq 20\%$).

Il CLP è regolarmente oggetto di modifiche tecniche pubblicate come adeguamenti al progresso tecnico e scientifico (ATP - adaptation to technical progress).
Gli ATP, nella maggior parte dei casi introducono revisioni e/o nuove classificazioni ed etichettature armonizzate delle sostanze nell'Allegato VI del CLP e di conseguenza comportano una nuova valutazione della classificazione del PF in commercio.
Relativamente ai PPFF, la sfida principale che l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) si prefigge, è di assicurare una classificazione ed etichettatura armonizzata per tutte le sostanze attive fitosanitarie non considerate "a basso rischio" (articolo 22 del Regolamento (CE) N.1107/2009). Attualmente soltanto un terzo delle sostanze attive fitosanitarie rivalutate in ambito dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) hanno un dossier di classificazione ed etichettatura armonizzata (CLH) corrispondente presentato da un'Autorità Competente dello Stato Membro [15].
Si prevede pertanto un sempre maggiore sviluppo tecnico e scientifico nel settore dei fitosanitari, pertanto gli operatori nel settore dovrebbero tenere sempre sotto controllo gli ATP al fine di verificare se deve essere effettuata una nuova valutazione della classificazione del PF che si immette sul mercato.

RIFLESSIONI CONCLUSIVE: IL NUOVO SISTEMA DI ETICHETTATURA, LA PERCEZIONE DEL RISCHIO E IL NUOVO SISTEMA DI FORMAZIONE

Il passaggio dalla DPP al CLP ha comportato una variazione nell'etichette di tutti i prodotti fitosanitari, indipendentemente dalla loro classificazione, anche solo di semplice adeguamento.
Dal lavoro svolto presso CSC/ISS, si è potuto riscontrare un aumento dei PPFF classificati come pericolosi rispetto al passato e un peggioramento di classificazione di quelli già classificati.
Tali modifiche, oltre ovviamente ad incidere economicamente sulle aziende, comportano una fase iniziale di adattamento degli utenti alle nuove etichette, non solo in termini di risvolto "visivo" della classificazione, fortemente impattante sulla percezione del rischio, ma anche in termini di impegno nella formazione per un corretto apprendimento e consapevolezza dei nuovi significati.
L'inserimento di nuovi pittogrammi ed in particolare quelli che non presentano alcun equivalente nella DPP, potrebbe comportare una iniziale non comprensione o errata interpretazione e di conseguenza una diversa percezione del pericolo e del rischio correlato. Per tale motivo risulta

evidente la necessità di nuovi programmi formativi per gli utilizzatori professionali, i distributori ed i consulenti.
È infatti da considerare l'impatto sulla prescrizione per la vendita dei PPFF a decorre dal 26/11/2015, per cui ogni PF è tuttora destinato unicamente ai soli utilizzatori professionali.
Infine, aumentando i PPFF classificati sia pericolosi che non pericolosi, questi non potranno più essere acquistati da utilizzatori non professionali, con una conseguente riduzione della platea d'acquisto e con l'immediata necessità di identificare idonei criteri di classificazione per i prodotti destinati esclusivamente all'utilizzatore non professionale.

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. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.

[2] DIRETTIVA 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967. concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose e successive modifiche, pubbl. su G.U. dell'Unione europea n. 196 del 16/08/1967.

[3] DIRETTIVA 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura, pubbl. su G.U. dell'Unione europea n. L 200/1 del 30/07/1999.

[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. su G.U. dell'Unione europea n. L 309 del 24/11/2009.

[5] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.

[6] DIRETTIVA 2009/128/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. su G.U. dell'Unione europea L.n. 309/71 del 24.11.2009.

[7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida all'etichettatura e all'imballaggio, 2011. Disponibile online: http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_it.pdf.

[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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.

[9] RUBBIANI M. Survey among agricultural workers about interpretation of plant protection product labels and safety data sheets, Ann Ist Super Sanità; 46(3): 323-329, 2010 (DOI: 10.4415/ANN_10_03_17).

[10] DECRETO LEGISLATIVO 14/03/2003, N. 65. Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. su S.O. N. 61 alla G.U. n. 87 del 14/04/2003.

[11] RUBBIANI M., FORNARELLI L., BASCHERINI S., BINETTI R., Classificazione dei preparati fitosanitari ai fini della pericolosità ambientale: stima delle ricadute nazionali a seguito dell'applicazione del D.Lvo n.65/2003 (14/03/2003). Atti del 5° Convegno Nazionale "Fitofarmaci e Ambiente", Palermo 20-21/10/2004.

[12] RUBBIANI M., FORNARELLI L., BASCHERINI S., BINETTI R., Aspetti applicativi della Direttiva Preparati Pericolosi: le ricadute sui preparati fitosanitari a seguito del processo di riclassificazione. Atti XIV Congresso Nazionale della Società Italiana di Tossicologia, Istituto Superiore di Sanità, Roma, 06-09/02/2006.

[13] FORNARELLI L., BASCHERINI S., RUBBIANI M., Review of the label classification of plant protection products (PPPs) after II ATP of the Directive 99/45/EC. Abstract Book of International Meeting on health and environment: challenges for the future. Istituto Superiore di Sanità, Rome 9-11/12/2009.

[14] RUBBIANI M., FORNARELLI L., BASCHERINI S., BINETTI R., Application of the Dangerous Preparation Directive: consequences on plant protection products in the internal market. Annali dell'Istituto

Superiore di Sanità, 46 (1), 2010.

[15] CARACAL. Based on an analysis of the 39 PPPs that have been peer-reviewed by EFSA and for which a peer-review report has been published in the EFSA journal between mid-2014 and October 2015 (CARACAL doc CA/92/2015).

NUOVA ATTIVITÀ COMUNITARIA IN MERITO ALLA AMMISSIBILITÀ DI SOSTANZE COFORMULANTI NEI PRODOTTI FITOSANITARI

Maria Grazia Iuliano, Maristella Rubbiani

Centro Nazionale Sostanze Chimiche - Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

L'esigenza di proteggere le piante e i prodotti vegetali contro gli organismi nocivi, comprese le erbe infestanti, nonché di migliorare la produzione agricola, sia in termini quantitativi che qualitativi, ha portato a considerare pressoché inevitabile l'utilizzo dei prodotti fitosanitari (PPFF). Il prodotto fitosanitario (PF) è composto normalmente da diverse tipologie di sostanze (sostanza attiva coformulante e in alcuni casi coadiuvante) le quali, insieme, costituiscono il prodotto commerciale che si acquista e si utilizza.
Con il termine sostanza attiva si intendono sia le sostanze intese come elementi chimici e loro composti (allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali), sia i microrganismi, virus compresi, che possiedono un'attività nei confronti degli organismi nocivi o dei vegetali; i coformulanti sono da considerare ingredienti che servono ad ottimizzare le prestazioni della formulazione ed in alcuni casi addirittura a ridurre la concentrazione della sostanza attiva. I coadiuvanti non sono sostanze attive, ma sostanze che, addizionate al prodotto fitosanitario ne potenziano l'attività (bagnanti, adesivanti, disperdenti etc.) e possono fare parte del prodotto commerciale o possono essere venduti separatamente ed aggiunti al PF al momento dell'uso.
La legislazione europea attraverso il Regolamento (CE) N.1107/2009 [1] disciplina l'autorizzazione, l'immissione sul mercato, l'impiego e il controllo all'interno della Comunità dei prodotti fitosanitari, così come sono presentati nella loro forma commerciale. Scopo del Regolamento è quello di assicurare un elevato livello di protezione per la salute dell'uomo e per l'ambiente, mediante una approfondita valutazione del rischio prima che le sostanze attive e i PPFF vengano autorizzati alla vendita e all'uso.
Il suddetto Regolamento prevede, all'art. 27, l'individuazione di una lista di sostanze coformulanti che non saranno ammesse nei PPFF e andranno

elencate in Allegato III. A tale proposito è stato costituito un gruppo di lavoro comunitario per stabilire criteri e procedure armonizzate di esclusione con lo scopo di raggiungere un approccio univoco tra Stati Membri sull'identificazione di coformulanti inaccettabili.

BASI LEGALI E NORMATIVE ORIZZONTALI (REACH E CLP)

I *coformulanti* pur non essendo né sostanze attive né antidoti agronomici o sinergizzanti sono utilizzati o destinati ad essere utilizzati in un PF o in un coadiuvante. Nello specifico non è accettata, a norma dell'art.27, l'inclusione di un coformulante in un prodotto fitosanitario se viene stabilito quanto segue:

a) i suoi residui, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, hanno un effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o sulle acque sotterranee oppure un effetto inaccettabile sull'ambiente; o
b) il suo impiego, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, ha un effetto nocivo sulla salute umana o degli animali oppure un effetto inaccettabile sui vegetali, sui prodotti vegetali o sull'ambiente.

Tali coformulanti dovranno essere elencati in Allegato III del Regolamento (CE) N.1107/2009 che ad oggi, è vuoto. Gli Stati membri potevano applicare disposizioni nazionali per i coformulanti non inclusi nell'allegato III fino al 14 giugno 2016. Qualora, dopo il 14 giugno 2016, si abbiano seri motivi di ritenere che un coformulante non incluso nell'allegato III possa costituire un grave rischio per la salute umana e animale o per l'ambiente, uno Stato Membro può temporaneamente limitare o vietare l'uso del coformulante in questione sul suo territorio. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati Membri e la Commissione, precisando i motivi della decisione. La Commissione può riesaminare i coformulanti in qualunque momento, tenendo conto delle informazioni pertinenti fornite dagli Stati membri.
Tutti i coformulanti che sono contenuti nella formulazione di un prodotto fitosanitario devono essere caratterizzati secondo quanto previsto dalle disposizioni del Regolamento (UE) N.284/2013 [2], che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, che il richiedente l'autorizzazione o il produttore devono trasmettere allo Stato Membro quando viene presentata una domanda di autorizzazione.
Ove possibile i coformulanti devono essere identificati con la denominazione chimica figurante nell'allegato VI, parte 3, del Regolamento (CE)

N.1272/2008 (CLP) [3] oppure, qualora essa non sia inclusa in detto Allegato, conformemente alla nomenclatura dell'Unione Internazionale di Chimica Pura e Applicata (IUPAC) e a quella dei Chemical Abstracts (CA); inoltre, se disponibile, deve essere indicato anche il nome commerciale. Deve essere indicata la formula di struttura. Per i coformulanti costituiti da miscele, ne va precisata la composizione e, se l'informazione fornita non è sufficiente, deve essere fornita una specifica adeguata.
Inoltre, la sezione 7.4 del Regolamento (UE) N.284/2013 specifica che si devono fornire i dati tossicologici disponibili per coformulanti e se disponibile, a norma dell'articolo 31 del Regolamento (CE) N.1907/2006 [4] (REACH) devono essere fornite le Schede di Dati di Sicurezza.
La legislazione non stabilisce opportuni metodi di prova e/o specifiche al fine di accertare se un coformulante abbia effetti inaccettabili.
Tuttavia, se ci sono indicazioni scientifiche che un certo coformulante abbia effetti nocivi sulla salute umana o animale o effetti inaccettabili sull'ambiente, lo Stato Membro può richiedere dati aggiuntivi.

CRITERI PER IDENTIFICARE I COFORMULANTI INACCETTABILI

Il gruppo di lavoro comunitario, al fine di stabilire criteri e procedure armonizzate di inclusione nell'Allegato III, propone di istituire una procedura di valutazione del rischio graduale basandosi, inizialmente, sulla classificazione del pericolo. Per le sostanze candidabili alla inclusione sono stati proposti i seguenti criteri:

- Che la sostanza abbia una restrizione in ambito regolatorio Europeo (come l'Allegato XVII del REACH).
- Che abbia valori di cut-off uguali a quelli stabiliti per le sostanze attive definiti dal Regolamento (CE) N.1107/2009:
  - sia classificata come CMR (Cancerogena, Mutagena e tossica per la Riproduzione) di categoria 1A e 1B;
  - mostri effetti nocivi sul sistema endocrino.
- Che la sostanza sia classificata come CMR di categoria 2.
- Che abbia una classificazione per danno d'organo a dose ripetuta (STOT RE) di categoria 1, in particolare se un coformulante mostra altri effetti cronici o di immunotossicità o neurotossicità.
- Che vengano individuati elementi preoccupanti nei processi di valutazione in applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

- Che i coformulanti contengano impurezze, additivi o abbiano costituenti di rilevanza tossicologica entro limiti stabiliti.

Sulla base dei criteri sopradetti è stata identificata una lista di 17 sostanze rispondenti a tali parametri, tra le quali anche la tallowamina presente nella problematica relativa alla formulazione di diserbanti a base di Glifosate.
Al momento inoltre, alcuni coformulanti potenzialmente pericolosi sono oggetto di specifica attenzione da parte degli SM che li hanno selezionati come inaccettabili sul territorio nazionale e che all'interno del gruppo di lavoro comunitario sono stati selezionati per essere oggetto di uno studio di impatto.

BIBLIOGRAFIA

[1] 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. su G.U. dell'Unione europea n. L 309 del 24/11/2009.

[2] REGOLAMENTO (UE) N. 284/2013 della commissione dell'1 marzo 2013 che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari; pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n. L. 93/85 del 3/04/2013.

[3] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica 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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.

L'IMPATTO APPLICATIVO DEL REGOLAMENTO CLP AI RATTICIDI ANTICOAGULANTI UTILIZZATI COME BIOCIDI

Maristella Rubbiani(1), Guido Bellomo(1), Renato Cabella(2)

(1) Centro nazionale Sostanze Chimiche - Istituto Superiore di Sanità
(2) Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale – INAIL - Monteporzio Catone (Roma)

INTRODUZIONE

Dalla valutazione europea delle sostanze attive e dalle procedure di valutazione del rischio condotte per l'autorizzazione dei singoli prodotti secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) N.528/2012 (BPR) [1], è emerso che l'utilizzo dei rodenticidi (prodotti destinati ad uccidere ratti e topi) contenenti anticoagulanti (principi attivi che inibiscono la coagulazione del sangue) comporta notevoli rischi per quanto riguarda la salute umana e animale, l'ambiente nonchè un potenziale sviluppo di resistenza.
Questo è il motivo per cui, anche in Italia, le condizioni di utilizzo sono state stabilite, nel quadro della procedura di autorizzazione dei prodotti, sulla base delle disposizioni giuridiche comunitarie, al fine di mitigare i rischi di cui sopra.
In sostanza, tali misure di mitigazione del rischio consistono nel limitare la categoria di utilizzatori, le dimensioni delle confezioni e nell'istituire codici di buona pratica per l'applicazione dei rodenticidi anticoagulanti.
Tali misure comprendono tra l'altro, in alcuni casi, la destinazione ad uso esclusivamente professionale, stabilendo un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e introducendo l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.
Il Ministero della Salute, in accordo con l'Istituto Superiore di Sanità, fornisce le indicazioni circa le idonee misure di mitigazione del rischio da adottare al momento dell'autorizzazione di tali prodotti, a tutela della salute umana, in particolar modo dei bambini, e degli animali non bersaglio, al fine di evitarne la possibile ingestione accidentale. Infatti, se da un lato non sembra opportuno vietare i prodotti rodenticidi per un uso non professionale, nel caso di piccole infestazioni di abitazioni private, è quanto mai necessario definire misure efficaci per gli utilizzatori non professionali che non

possiedono competenze specifiche né conoscenze approfondite sui rischi derivanti dall'impiego dei prodotti in questione. [2]
La nuova classificazione introdotta con il 9° ATP pubblicato con il regolamento 1179/2016 [3], prevede che per analogia con il Warfarin queste sostanze vengano classificate come di Categoria 1A o 1B per la tossicità riproduttiva, e di conseguenza, che i prodotti che nominalmente contengono lo 0.005% non siano consentiti per l'utilizzo da parte del general public, ma solo da parte degli operatori professionali.
La ricaduta di detta previsione apre uno scenario disarmonico a livello comunitario laddove diverse figure professionali (trained, licenced, not-trained) sono presenti all'interno degli Stati Membri con diverse procedure di qualifica cha a tutt'oggi in Italia non prevedono alcuna forma di "patentino" o "licenza" per i disinfestatori, contrariamente a quanto avviene invece per il settore agricolo.

APPLICAZIONE DEL CLP ALLE SOSTANZE ATTIVE ANTICOAGULANTI

Tra le nuove valutazioni comunitarie relative ai rodenticidi anticoagulanti, una di particolare rilievo è quella che rivede la classificazione e l'etichettatura armonizzata (Harmonised Classification and Labelling, CLH), per le quali il Risk Assessment Committee (RAC) ha prodotto una opinione sulla base dell'analogia col meccanismo d'azione del Warfarin, il quale ha già una classificazione armonizzata di cui all'allegato VI del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) [4].
Tale sostanza è riconosciuta come tossica per la riproduzione umana, come causa di danni agli organi dopo esposizione prolungata o ripetuta e come dannosa per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (Repr. 1A, STOT RE 1, Aquatic Chronic 3).
La sostanza è stata classificata come fatale per tutte le vie di esposizione (Acute Tox. 1; H300, H310, H330). E' stato inoltre individuato il sangue come organo bersaglio in riferimento alla tossicità organo-specifica, dopo esposizione prolungata o ripetuta. Inoltre, nuovi limiti specifici di concentrazione sono stati fissati per la tossicità riproduttiva e per la tossicità organo-specifica dopo un'esposizione prolungata o ripetuta, vale a dire 0,003% per Repr. 1A, 0,5% per STOT RE 1 e 0,05% per STOT RE 2. In aggiunta, vi è la classificazione per la tossicità cronica acquatica, e dunque, di classificare la sostanza come tossica per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (Aquatic Chronic 2, H411).
Pertanto, sulla base dell'analogia con il Warfarin, anche le altre sostanze anticoagulanti utilizzate come rodenticidi porteranno la stessa classificazione e gli stessi limiti specifici di concentrazione pari a 0,003% per la frase di

rischio legata alla tossicità riproduttiva, con soltanto alcune lievi modifiche dovute a casi particolari.

IMPATTO SUL MERCATO

I Notificanti Europei pertanto prevedono che una vasta gamma di prodotti dovranno essere tolti dal mercato quando il 9° adeguamento al progresso tecnico (ATP) del Regolamento CLP verrà implementato con un notevole impatto sul mercato degli anticoagulanti utilizzati sia dai professionisti in ambito commerciale che da privati.
La pubblicazione del 9° ATP vede la riclassificazione di nove principi attivi ampiamente utilizzati in rodenticidi anticoagulanti come tossiche per la riproduzione. Dopo un voto a sostegno unanime da parte del Comitato di REACH, la pubblicazione del 9° ATP del 19 Luglio 2016 è stata ratificata attraverso il Regolamento (UE) N.1179/2016 ed i prodotti dovranno essere conformi alla nuova classificazione, con un periodo di implementazione di 18 mesi, ovvero a partire dal 1 marzo 2018.
I produttori saranno tenuti ad utilizzare questo tempo per eliminare gradualmente le scorte esistenti e implementare la nuova classificazione sui prodotti già autorizzati.
Tuttavia, alcuni prodotti possono essere rimossi da un uso pubblico immediatamente per quanto previsto dal Regolamento BPR.
Anche se la classificazione armonizzata non diventerà obbligatoria fino al 2018, l'industria del controllo dei parassiti si sta muovendo per ovviare alle problematiche concomitanti all'applicazione della nuova classificazione ed alle inevitabili restrizioni ad essa associate attraverso la definizione di nuove misure di mitigazione del rischio.
I produttori dovranno iniziare a sostituire i principi attivi – oggi nella fase di rinnovo – con alternative ad oggi scarse e che potrebbero far insorgere od aumentare il rischio di resistenza.
In ogni caso i prodotti già autorizzati ed in corso di rinnovo saranno quindi inevitabilmente soggetti a nuovi termini e condizioni.
Tutti i prodotti sul mercato dovranno essere rietichettati secondo le nuove previsioni, entro la fine del periodo di transizione 18 mesi, a partire della data di pubblicazione dell'ATP, ovvero entro marzo 2018.
Inevitabilmente, la nuova classificazione dei prodotti porterà a nuovi costi per i Notificanti che a tutt'oggi sembrano orientati alla messa a punto di nuove formulazioni contenenti quantità di sostanza attiva inferiori ai limiti di concentrazione che fanno scattare la classificazione di pericolo, per poter avere prodotti non classificati destinati anche all'uso non professionale.
Le nuove formulazioni ovviamente saranno oggetto di nuovi studi in termini di efficacia, e, qualora questi risultassero sufficientemente positivi, alla

nuova autorizzazione delle formulazioni così sviluppate, con notevoli aumenti in termini di costi.

CONCLUSIONI

Quali sono le conseguenze prevedibili: il Regolamento europeo vieta la vendita al grande pubblico di prodotti classificati come reprotossici: ufficialmente questo divieto dovrebbe entrare in vigore solo alla conclusione del programma, ovvero a fine 2018. Tuttavia, diversi paesi hanno manifestato la volontà di anticipare questo divieto.
I produttori proveranno a ridurre la concentrazione del principio attivo al di sotto dello 0,003%, a condizione che a questa nuova concentrazione i rodenticidi continuino ad essere efficaci. Se ciò fosse possibile, questo comporterebbe nuove autorizzazioni all'immissione in commercio.
Le limitazioni imposte dall'applicazione del nuovo ATP dovrebbe costituire l'occasione per nuove ricerche verso prodotti alternativi con o senza anticoagulanti, con o senza sostanze chimiche; tuttavia i tempi di ricerca e autorizzazione non permetteranno di fornire risposte a breve termine.
Per contro, l'utilizzo da parte di professionisti dovrà necessariamente essere accompagnato da un impegno nelle azioni di formazione e verso un approccio mirato alla certificazione, anche secondo quanto previsto nel quadro della nuova norma europea EN 16636 [5] sulla corretta gestione delle infestazioni, al fine di garantire trattamenti più efficaci e più sicuri.

BIBLIOGRAFIA

[1] 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. su G.U. dell'Unione europea n. L 167/1 del 27/06/2012.

[2] CABELLA R., BELLOMO G., RUBBIANI M., Uso dei rodenticidi anticoagulanti in Italia: misure di mitigazione del rischio e norme di buona pratica, ii, 42 p. Rapporti ISTISAN 15/40 - Istituto Superiore di Sanità, 2015.

[3] REGOLAMENTO (UE) N.1179/2016 DELLA COMMISSIONE del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del Regolamento (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.195/11 del 20/07/2016.

[4] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.

[5] NORMA UNI EN 16636:2015. Servizi di gestione e controllo delle infestazioni (pest management services) - Requisiti e competenze", 2015.

IL SIGNIFICATO DELL'AUTORIZZAZIONE E DELLA RESTRIZIONE REACH NELL'AMBITO DEL TITOLO IX D.LGS.81/08

Celsino Govoni(1,2), Mariano Alessi(3), Luigia Scimonelli(3,4)

(1) Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – Assessorato Politiche per la Salute – Regione Emilia-Romagna
(2) Autorità Competente REACH e CLP di Modena – Dipartimento di Sanità Pubblica - Azienda USL di Modena
(3) Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute - Coordinamento nazionale vigilanza REACH e CLP
(4) Centro nazionale Sostanze Chimiche - Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

Nell'ambito della Normativa europea sull'uso dei prodotti chimici, la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro è fortemente condizionato dal rispetto e dalle informazioni dettagliate che provengono dall'applicazione trasversale del più ampio contenuto del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP).

Il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n.39 (D.Lgs.39/2016), frutto del recepimento della direttiva 2014/27/UE, persegue gli obiettivi di miglioramento delle condizioni di tutela della salute e della sicurezza chimica dei lavoratori dai rischi provenienti dall'esposizione alle sostanze chimiche pericolose, nonché cancerogene e mutagene presenti nei luoghi di lavoro o derivanti dai processi lavorativi, per i quali è indispensabile avere la completa conoscenza anche di quella parte dei citati Regolamenti Europei adottati ai sensi dell'art.95 del Trattato dell'Unione Europea che si spingono, inoltre, ad esaminare gli aspetti relativi alle misure di gestione del rischio e le condizioni operative messe in atto nei luoghi di lavoro.
Pertanto l'entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP negli Stati membri dell'Unione Europea ha avuto un'immediata ricaduta su normative specifiche di settore, quali, ad esempio, quella relativa alla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro per gli aspetti legati all'utilizzo di sostanze e miscele pericolose e alla conseguente esposizione agli agenti chimici. Dal 29 marzo scorso nel nostro Paese tali Regolamenti hanno un impatto significativamente maggiore sugli obblighi che il datore di lavoro (DdL) possiede al fine dell'applicazione rigorosa del Titolo IX "Sostanze pericolose", Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da agenti cancerogeni e mutageni" del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 e successive modificazioni (D.Lgs.81/08).

Ne consegue che il datore di lavoro non solo si trova a dovere rispondere agli obblighi previsti dal D.Lgs.81/08 e s.m.i., ma anche a svolgere i compiti che gli vengono attribuiti dal REACH a seconda del ruolo che svolge variamente nella catena di approvvigionamento dei prodotti chimici (produttore, importatore, fornitore, utilizzatore a valle), e a tenere conto delle novità relative agli aspetti di classificazione e di etichettatura di sostanze e miscele del CLP. Infatti le nuove norme, sia in tema di immissione in commercio e messa a disposizione di terzi, che di informazioni lungo la catena di approvvigionamento, di classificazioni e di etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele pericolose, possono coinvolgere il datore di lavoro con nuovi obblighi e nuovi strumenti atti alla gestione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
L'articolo 2(4) del REACH afferma che tutto il Regolamento si applica "senza pregiudizio" rispetto alla legislazione relativa agli ambienti di lavoro (oltre che a quella ambientale) e da ciò deriva la necessità, per i datori di lavoro, di garantire l'applicazione di entrambi i contenuti obbligatori imposti, rispettivamente, dal REACH, e dal Titolo IX Capi I e II del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i., in quanto la conformità ad uno dei due corpi normativi non può giustificare l'inosservanza degli obblighi imposti dall'altro.
In particolare l'articolo 34(2) del REACH ha introdotto una nuova responsabilità a carico di ogni DdL, in qualità di utilizzatore professionale di prodotti chimici. Infatti è di sua pertinenza quella di comunicare, a chi è direttamente situato a monte della filiera della fornitura di sostanze e miscele, cioè al suo fornitore, l'aggiornamento delle informazioni sulle proprietà pericolose di sua conoscenza e di ogni altra informazione presente nelle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) o nelle Schede di Dati di Sicurezza estese (eSDS) o eventualmente nelle notizie ed informazioni ottenute ai sensi dell'art.223, comma 4. D.Lgs.81/08, *che potrebbero porre in dubbio la conformità della scelta corretta delle misure di gestione dei rischi in riferimento agli usi identificati e allo scenario di esposizione delle sostanze e delle miscele pericolose in raffronto alle misure di prevenzione e protezione di carattere generale e specifico realmente applicate nel proprio luogo di lavoro*. [1,2,3,4,5,6].

L'INTEGRAZIONE FRA NORMATIVA DI PRODOTTO E NORMATIVA SOCIALE DEI LUOGHI DI LAVORO

In tutte le situazioni lavorative la composizione chimica, le caratteristiche chimico-fisiche e le misure di gestione del rischio dei prodotti chimici impiegati sono ricavate principalmente dalle informazioni contenute nelle

SDS o eSDS o Schede Informative previste dagli obblighi diversificati di informazione di cui agli artt.31 e 32 del REACH.
Nella valutazione del rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori da agenti chimici pericolosi e nella valutazione dell'esposizione da agenti cancerogeni e mutageni, il DdL è tenuto a determinare preliminarmente l'eventuale presenza di sostanze pericolose che sono presenti o che si formano nei processi lavorativi, considerando in particolare le loro proprietà pericolose e le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa SDS, ora predisposta ai sensi del Regolamento (UE) N.830/2015.
Anche per quanto riguarda l'informazione per il lavoratore che impiega sostanze pericolose si deve chiarire che generalmente *tutti* i *recipienti utilizzati sui luoghi di lavoro* e contenenti sostanze o miscele classificate come pericolose conformemente ai criteri relativi a una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute in conformità del Regolamento CLP, nonché i *recipienti utilizzati per il deposito* di tali sostanze o miscele pericolose e le *tubazioni visibili* che servono a contenere o a trasportare tali sostanze o miscele pericolose, *devono essere etichettati con i pertinenti pittogrammi di pericolo sempre in conformità al Regolamento CLP*. Infatti le deroghe sono molto limitate e circostanziate ad impieghi di breve durata o a composizioni che variano velocemente nel tempo, ma sempre richiedenti elevata informazione e formazione integrativa, verificabile in qualsiasi istante sul luogo di lavoro con le consultazioni dirette del lavoratore, così come viene previsto dall'art.35 del REACH.
L'informazione e la formazione da fornire al lavoratore deve essere comunque completata da ulteriori informazioni, quali il nome e/o la formula della sostanza o della miscela pericolosa e dai dettagli sui rischi connessi all'uso e per quanto riguarda il trasporto di recipienti sul luogo di lavoro, da cartelli conformi al trasporto di merci pericolose circolanti nell'Unione Europea.
Inoltre per quanto riguarda l'uso degli agenti cancerogeni e mutageni, cioè le sostanze cancerogene e mutagene di categoria 1A e 1B, vi è sempre l'obbligo immutato che anche gli *impianti,* oltre ai contenitori e gli imballaggi siano etichettati in maniera leggibile e comprensibile secondo il CLP, a partire dal 1° dicembre 2010 per le sostanze pericolose e a partire dal 1° giugno 2015 per le miscele direttamente classificate pericolose.
Non possiamo infine dimenticare che il DdL ha l'obbligo di riunire tutte le informazioni di cui necessita per assolvere agli obblighi che gli impone l'applicazione del Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08 in termine di adozione delle misure e dei principi generali di prevenzione e protezione del rischio chimico, che derivano dalla valutazione del rischio stesso nonché, nei casi dovuti, dalle ulteriori indicazioni derivanti dall'esame dell'esposizione dei lavoratori, per la messa in atto delle tecniche, organizzative e procedurali

(sostituzione, ciclo chiuso, riprogettazione dei processi lavorativi, misure collettive alla fonte del rischio, misure e dispositivi di protezione individuale, sorveglianza sanitaria, misurazione degli agenti chimici, ecc…), obblighi che contemporaneamente vengono richiesti dal Regolamento REACH per documentare la disponibilità di tutte le informazioni che sono state impiegate nell'assolvimento degli obblighi conseguenti, almeno per un periodo di *dieci anni* dopo che sono state utilizzati per l'ultima volta i prodotti chimici e a comunicarle alle Autorità che ne richiedessero riscontro per qualsiasi accertamento conseguente al controllo, alle inchieste e alla vigilanza.

RELAZIONE FRA LA SOSTITUZIONE DELLE SOSTANZE PERICOLOSE NEI LUOGHI DI LAVORO E GLI OBBLIGHI DI AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE SECONDO IL REACH

Come è ben noto fin dall'emanazione del D.Lgs.626/94 le misure generali di tutela da adottare per migliorare la salute e la sicurezza dei lavoratori hanno imposto in maniera generica al DdL la *sostituzione* di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso.
Per quanto riguarda specificatamente la protezione dei lavoratori dagli effetti di agenti chimici pericolosi, che sono presenti o che si producono nell'uso di sostanze, miscele od articoli fonte dei rischi per la salute e la sicurezza che ne derivano, o possono derivarne, il DdL, ancor prima di adottare le misure e i principi generali di cui all'art.224, comma 1. e Allegato IV D.Lgs.81/08, sulla base dell'individuazione di un rischio superiore alla soglia del rischio irrilevante per la salute e/o del rischio basso per la sicurezza chimica, deve provvedere affinché il rischio chimico stesso sia eliminato o ridotto mediante la *sostituzione*, qualora la natura dell'attività lo consenta, delle sostanze, miscele o processi pericolosi utilizzati, con rispettive alternative che, nelle condizioni di uso, risultassero non pericolose e meno pericolose per i lavoratori.
A maggior ragione, per quanto riguarda tutte le attività nelle quali i lavoratori sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni o mutageni a causa della loro attività lavorativa, il DdL deve obbligatoriamente evitare o ridurre l'utilizzazione degli agenti cancerogeni o mutageni sul luogo di lavoro in particolare sostituendoli, se tecnicamente possibile, con sostanze o miscele o processi lavorativi che nelle condizioni in cui vengono utilizzati non risultino pericolosi o abbiano minore potenza relativa e impatto per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Nel caso specifico dei cancerogeni e mutageni, la normativa impone al DdL di eseguire la valutazione dell'esposizione dei lavoratori integrando le indagini volte alla possibile sostituzione di tali sostanze, miscele o processi.

Nonostante gli obblighi imposti dalla normativa si deve però evidenziare che l'istituto della *sostituzione* rappresenta concretamente una delle tante criticità per gli adempimenti in capo al DdL, il quale è teoricamente tenuto, tutte le volte che una sostanza aumenta di pericolosità, a considerare di modificare il ciclo produttivo.
Tuttavia abbandonare un ciclo produttivo o sostituire sostanze molto preoccupanti con altre, non dà la certezza tecnica di ottenere dei vantaggi dai loro sostituti, sia in termini produttivi sia in termini di salute e di sicurezza.
Si deve inoltre prendere atto di quanto riscontrato nella realtà, come possibile esito delle attività di vigilanza in cui è possibile prescrivere legittimamente l'obbligo di sostituzione di una sostanza cancerogena con un'altra meno pericolosa, inducendo il DdL ad un cambiamento radicale del ciclo produttivo, mentre altri Datori di lavoro (DDdL) non controllati o controllati in maniera difforme possano continuare ad impiegare quella sostanza cancerogena senza che si rendano conto che quella sostituzione è possibile. Questo caso pone anche una seria criticità sull'armonizzazione dell'operato degli ispettori e del dialogo fra le Autorità di controllo. La carenza della disponibilità di banche date delle soluzioni delle misure di gestione del rischio chimico e del miglioramento, in termini di salute e di sicurezza, delle tecnologie produttive dovrebbe stimolare le Regioni e le Istituzioni centrali al raggiungimento di omogenei adempimenti non solo a livello nazionale, ma anche in ambito U.E..
In alternativa si deve sottolineare che il principio di sostituzione, che è stato inserito nel REACH in maniera straordinariamente pragmatica, è ancora realmente poco conosciuto dalle imprese, le quali vengono incoraggiate alla sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni, o perché altamente diffusive e dispersive per l'ambiente o perché cancerogene, mutagene o analogamente preoccupanti (Substances of Very High Concern - SVHC) con altre sostanze o con tecnologie alternative meno pericolose, qualora esistano alternative economicamente e tecnicamente idonee obbligatorie per tutte le imprese in ambito U.E..
Con questa modalità guidata non si lascerà alla responsabile, ma isolata iniziativa dell'impresa, il risultato di abbandonare l'uso di una sostanza molto pericolosa o di favorirne l'impiego più sicuro, ma sarà l'Unione Europea a stabilire con certezza l'obbligo legislativo introducendo, come elemento dissuasore, il pagamento di una tassa, finalizzata chiaramente ad ostacolare l'uso di quella sostanza e quindi favorendone l'abbandono.
Occorre infatti ricordare che per talune sostanze, identificate come SVHC ed elencate nell'Allegato XIV del REACH, sono previste specifiche procedure di *Autorizzazione all'uso* e quindi di interesse per le esposizioni lavorative. Per contro, occorre tenere presente che per le *Restrizioni* di cui invece all'Allegato XVII del REACH, in cui vengono individuati usi consentiti e vietati sia per il pubblico che per i luoghi di lavoro, si prevedono specifiche

disposizioni per la gestione in sicurezza del prodotto chimico o dell'articolo che contiene una sostanza SVHC.
Per quanto concerne gli aspetti considerati salienti nell'ambito della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni, il DdL si dovrà anche confrontarsi sia con i Valori Limite di Esposizione (VLEp) degli agenti chimici, sia con i Derived No-Effect Level (DNEL) e i Derived Minimal Effect Level (DMEL) indicati nelle SDS/eSDS, i quali nonostante, non risultino completamente paragonabili tra loro, per la differente finalità e metodologia di elaborazione, rappresentano un importante riferimento europeo che contribuisce a conseguire il cosiddetto *uso sicuro* delle sostanze SVHC.

L'EFFICACE PREVENZIONE NEI LUOGHI DI LAVORO NEL CONTROLLO DELL'AUTORIZZAZIONE E DELLA RESTRIZIONE

Gli obblighi che discendono dal REACH non devono rappresentare un ulteriore onere per il DdL, ma piuttosto un'opportunità per rendere omogeneo l'uso sicuro delle sostanze chimiche nel rispetto della concorrenza leale fra le imprese e dell'adempimento degli obblighi in ordine alla prevenzione del rischio chimico nei luoghi di lavoro.
Per quanto riguarda le Autorità del controllo fare rispettare gli obblighi di Autorizzazione e di Restrizione all'uso di alcune sostanze molto pericolose rappresenta un'attività istituzionale molto qualificante, proprio perché permette di svolgere un'elevata azione di prevenzione nei luoghi di vita e di lavoro.
L'obiettivo principale dell'integrazione efficace tra la normativa in materia di salute e sicurezza del lavoro (D.Lgs.81/08) ed il REACH è evitare l'ambiguità derivante dal diverso contesto della Normativa sociale dei luoghi di lavoro e la Normativa di prodotto da parte sia del fabbricante sia dell'importatore che dell'utilizzatore a valle.
Applicare il "REACH" non significa che gli obblighi dei DDdL siano duplicati. Se il Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08 è stato applicato correttamente dal DdL, questi non dovrà necessariamente revisionare completamente il documento di valutazione del rischio chimico. Sarà, invece, stimolo allo scambio e sviluppo di maggiori e consolidate fonti di informazioni che permetteranno di attuare eventuali miglioramenti al documento di valutazione dei rischi (DVR) e di realizzare, conseguentemente, più appropriate e personalizzate misure specifiche di prevenzione e protezione sulla base di aggiornate indicazioni di pericolo e di RMM (Risk Management Measures) riportate nelle SDS o nelle eSDS che faciliteranno il DdL a giustificare le proprie valutazioni e soluzioni adottate. [7]

AUTORIZZAZIONE SECONDO REACH: GLI OBBIGHI DEL DATORE DI LAVORO

Il DdL prima di introdurre nel proprio processo produttivo una sostanza potenzialmente molto preoccupante per la salute e per l'ambiente (SVHC), dovrebbe essere indotto a produrre una valutazione del rischio chimico molto approfondita. Inoltre il fatto che una sostanza SVHC impiegata nel ciclo produttivo sia già stata inclusa, dopo una valutazione di tipo tecnico ed economico da parte della U.E., nella "Candidate List", cioè nella lista delle sostanze candidate ad essere incluse nell'Allegato XIV, dovrebbe fargli scattare una forte attenzione alla sostituzione ancora prima della futura inclusione.
Vi è da sottolineare che il DdL nell'ambito della valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro non è tenuto a considerare le sostanze pericolose solo per l'ambiente e pertanto il suo interesse ai fini della salute e della sicurezza dei lavoratori si concentra di fatto solo sulle sostanze pericolose che abbiano proprietà tossicologiche e/o chimico-fisiche.

Il DdL deve sapere che l'Autorizzazione all'uso delle sostanze che vengono inserite nell'Allegato XIV:

- prescinde dalla loro quantità in uso;
- si richiede all'ECHA per un uso o per più usi specifici;
- ha una durata di tempo limitata ed è sottoposta a revisione;
- si applica a tutte le sostanze, sia registrate che non;
- prevede un numero da riportare in etichettatura di pericolo ed in SDS/eSDS;
- non può essere vincolata da Restrizione per gli usi autorizzati.

Il DdL dovrebbe sempre essere aggiornato sui percorsi che inducono l'U.E. ad includere le sostanze nella lista da sottoporre all'Autorizzazione. Infatti le basi procedurali dell'Autorizzazione partono da un registro delle intenzioni in cui si rende pubblico a chiunque una lista delle sostanze che le Autorità degli Stati membri intendono identificare come SVHC. Dopodichè si elencano le sostanze SVHC in una lista e successivamente si costruisce una raccomandazione per l'inclusione in una lista delle sostanze da considerare prioritarie per l'Autorizzazione per poi costruire la lista delle sostanze da autorizzare, cioè il cosiddetto *Allegato XIV* del REACH.
Attualmente le sostanze SVHC almeno pericolose per la salute, classificate cancerogene, mutagene, tossiche per il ciclo riproduttivo di categoria 1A e 1B e le altre sostanze aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per

la salute umana che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze pericolose per la salute, sono 170 delle 200 complessivamente elencate nella Candidate List pubblicata sul sito dell'ECHA. [8]
Il DdL anche se non consultasse periodicamente la Candidate List delle SVHC sarebbe comunque in grado di individuare facilmente quelle che usa attraverso la consultazione della SDS/eSDS di una sostanza, di una miscela pericolosa e di una miscela non pericolosa non gassosa che le contenesse in concentrazione ≥ 0,1% p/p, o gassosa in concentrazione ≥ 0,2 % v/v.
La fornitura di articoli contenenti SVHC in concentrazione ≥ 0,1% p/p è accompagnata da informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso e dovrebbe essere noto anche per il DdL l'obbligo della notifica all'ECHA nel caso di un articolo prodotto o importato che contenga almeno una SVHC ragionevolmente disponibile, sia per l'uomo sia per l'ambiente, in quantità complessiva > 1 tonnellata/anno.
Vi è da sottolineare l'obbligo di richiesta di Autorizzazione per quanto riguarda le sostanze in uso incorporate negli articoli e fabbricati nel territorio dell'Unione Europea, mentre per l'uso di articoli importati contenenti sostanze elencate nell'Allegato XIV non vi è l'obbligo di questa richiesta.
Alla data attuale le sostanze contenute nell'Allegato XIV sono 39 di cui 32 sono classificate pericolose per salute come cancerogene, mutagene, tossiche per il ciclo riproduttivo di categoria 1A e 1B, di cui 13 hanno la data già scaduta per essere utilizzate senza richiesta di Autorizzazione.
Le domande per ottenere le Autorizzazioni all'uso possono essere inoltrate da una o più persone fisiche, cioè dai fabbricanti, importatori e/o utilizzatori a valle della SVHC presente in Allegato XIV.
La data di presentazione della domanda di Autorizzazione (last application date) rappresenta la data entro cui devono pervenire le domande, se il richiedente intende continuare a utilizzare la sostanza o a immetterla sul mercato per i determinati usi richiesti, dopo la data di scadenza (sunset date).
La domanda di Autorizzazione va accompagnata dal pagamento di una tariffa definita dal Regolamento (CE) N.340/2008, che è di circa 50.000 euro quella base (53.300) e di circa 25.000 euro se richiesta da piccole imprese (23950). [9]
Dopo la sunset date chiunque abbia in uso (deposito ed impiego) una sostanza in Autorizzazione non può immettere sul mercato per un determinato uso o più usi specifici o utilizzare egli stesso una sostanza in quanto tale od in quanto componente di una miscela, a meno che:

- sia già stata concessa un'Autorizzazione per quell'uso/usi specifici;
- la domanda di Autorizzazione sia stata spedita prima della data di presentazione della domanda (application date), ma nessuna decisione è stata ancora presa da parte dell'U.E.;

- l'uso sia stato esentato in maniera specifica o generica;
- la sostanza sia destinata alla riesportazione mediante transito doganale;
- nel caso di sola immissione sul mercato, sia stata rilasciata un'Autorizzazione all'utilizzatore situato immediatamente a valle.

In ogni caso fino alla data della scadenza una sostanza presente in Allegato XIV tal quale od in quanto componente di una miscela, può essere utilizzata "senza problemi", ma l'utilizzatore a valle deve comunque preoccuparsi che a monte della filiera sia stata chiesta l'Autorizzazione per il suo uso.

Il DdL dovrebbe essere continuamente aggiornato sulle informazioni che deve ottenere a seguito dell'inserimento di una sostanza nell'Allegato XIV attraverso:

- l'aggiornamento delle SDS nella sezione 15.2 sulla concessione od il rifiuto dell'Autorizzazione;
- il numero di Autorizzazione di una sostanza tal quale o componente di una miscela che deve essere riportato immediatamente sull'etichetta della sostanza o della miscela appena questo sia stato pubblicato con Decisione della Commissione Europea sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Inoltre sia gli utilizzatori a valle che i distributori devono essere comunque informati dai fabbricanti o dagli importatori in caso di Autorizzazioni concesse o negate di una sostanza presente in Allegato XIV.
Infatti il DdL non è esente da obblighi a seguito dell'Autorizzazione di una sostanza presente in Allegato XIV ed impiegata nel proprio ciclo produttivo in quanto è tenuto a:

- uniformarsi alle condizioni descritte nell'Autorizzazione ad es. concessa ad un attore della catena di approvvigionamento (supply chain) posto a monte;
- notificare all'ECHA, entro 3 mesi dalla prima fornitura della sostanza autorizzata tal quale o componente di una miscela o di un articolo se il proprio uso si svolge effettivamente nell'ambito dell'Autorizzazione concessa a monte.

Dal suo canto l'ECHA ha il compito di istituire un registro delle notifiche a disposizione delle Autorità Competenti per il controllo REACH e per gli Ispettori Europei REACH attraverso il Portale Dashboard (NEA and MSCA) ex RIPE.

Il DdL dovrà quindi compilare un modulo di notifica che sarà reso disponibile attraverso il web e richiederà come minimo le seguenti informazioni:

- Identificazione dell'impresa e dati per il contatto;
- n° di Autorizzazione riportato in etichetta e/o sulla SDS/eSDS della sostanza o della miscela o nelle informazioni della scheda informativa (art.32);
- una breve descrizione dell'uso della sostanza.

Nel caso il DdL soddisfi le condizioni d'uso sicuro descritte nell'Autorizzazione si ritiene comunque opportuno predisporre da parte sua un resoconto delle misurazioni ai sensi dell'art.225, comma 2 e Allegato XLI D.Lgs.81/08 per dimostrarne il rispetto oltre che degli Allegati XXXVIII e XLIII D.Lgs.81/08, anche dei rispettivi DNEL indicati in SDS/eSDS.
La dimostrazione, nei fatti, del non superamento di tutti i valori limite d'esposizione professionale di riferimento e dei valori derivati di non effetto forniscono la prima garanzia per un uso sicuro delle SVHC secondo quanto deve essere indicato nelle singole Autorizzazioni all'uso.
Inoltre il DdL deve essere consapevole che un'Autorizzazione è specifica e riguarda unicamente gli attori appartenenti ad una specifica "supply chain" per determinati usi specifici di una sostanza autorizzata.

Un DdL deve essere inoltre consapevole che potrà continuare ad impiegare una sostanza autorizzata solo se questa verrà impiegata in modo conforme alle condizioni previste dall'Autorizzazione.
In caso contrario si deve cessare l'uso che comporta il susseguente smaltimento come rifiuto delle sostanze o delle miscele o degli articoli che contengono la sostanza in Autorizzazione. Diversamente il DdL si deve fare carico di una richiesta di Autorizzazione per il proprio uso se non vuole incappare in una notizia di reato che verrà gestita dall'Autorità Giudiziaria e rischiare conseguentemente di essere punito con la pena dell'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da 40.000 a 150.000 euro.

Il DdL deve sapere che le sostanze *non sono soggette all'obbligo di Autorizzazione*, se sono impiegate:

- come intermedi isolati in sito ed immediatamente trasportati;
- in prodotti medicinali e veterinari;
- in alimenti e mangimi;
- in prodotti fitosanitari;

- in prodotti biocidi;
- come carburanti per autotrazione;
- come combustibili in impianti di combustione fissi o mobili;
- nell'ambito delle attività di ricerca e sviluppo a carattere scientifico, se non diversamente specificato nell'Allegato XIV;
- in prodotti cosmetici;
- in materiali che vanno a contatto con alimenti;
- in usi specifici descritti in Allegato XIV;
- in miscele che abbiano SVHC persistenti o bioaccumulabili o tossiche (PBT), molto persistenti o molto bioaccumulabili (vPvB9 e interferenti endocrini (ED) con concentrazione < 0,1%;
- in miscele che abbiano SVHC cancerogene, mutagene e tossiche per il ciclo riproduttivo di categoria 1A e 1B < generalmente a 0,1% per agenti cancerogeni e/o mutageni < 0,3 % per i tossici per la riproduzione (teratogeni e tossici per la fertilità).

Il DdL deve sapere che il proprio uso è coperto dall'Autorizzazione unicamente richiesta dall'attore immediatamente posto a monte della catena o dal fabbricante o dall'importatore di quella sostanza.
Infatti il *Fabbricante* o l'*Importatore* che presenta una domanda di Autorizzazione avrà coperto i propri usi e gli usi di tutti gli utilizzatori a valle posti lungo la supply chain, compresi gli *utilizzatori finali* (end-users con copertura top-down).
Mentre l'*Utilizzatore a valle* che presenta una domanda di Autorizzazione potrà coprire solo i propri usi e quelle dei suoi clienti, senza potere coprire nessun uso a monte della catena, tranne un'eventuale immissione sul mercato mediante distribuzione. In altre parole da parte dell'attore che si trova direttamente a monte, l'Autorizzazione per un uso rilasciata ad un utilizzatore a valle può coprire unicamente l'immissione sul mercato per tale uso.
Il DdL deve rimanere continuamente aggiornato sulle revisioni delle Autorizzazioni del proprio fornitore, perché il titolare della stessa, al fine di continuare a beneficiare dell'Autorizzazione concessa, deve presentare una relazione di revisione almeno 18 mesi prima della scadenza del periodo di revisione.
Questa relazione di revisione deve contenere un aggiornamento dell'analisi delle sostanze alternative, comprese le informazioni su eventuali attività di ricerca e sviluppo da parte del richiedente e un aggiornamento del piano di sostituzione. Infatti l'Autorizzazione potrebbe essere modificata o revocata nell'ambito della revisione se fossero tecnicamente disponibili delle

soluzioni alternative o se venissero a modificarsi le circostanze di un uso sicuro. Quindi in questa ultima ipotesi negativa, il DdL non potrà più impiegare la sostanza nelle condizioni precedentemente autorizzate con susseguenti forti ricadute produttive sul proprio ciclo lavorativo.

RESTRIZIONE SECONDO REACH: GLI OBBIGHI DEL DATORE DI LAVORO

Nei luoghi di lavoro la procedura di Restrizione secondo il REACH si applica quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di una sostanza comportano un rischio inaccettabile per la salute o per l'ambiente.
Quindi una sostanza in quanto tale o componente di una miscela o di un articolo non può essere fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni della Restrizione cui è sottoposta.
Infatti la procedura di Restrizione comporta l'individuazione non solo degli impieghi consentiti o vietati, ma anche di specifiche disposizioni per la gestione ed un uso sicuro del prodotto chimico con susseguente definizione di condizioni operative e di impiego di misure specifiche di prevenzione e protezione come ad es. sono i dispositivi di protezione individuale.
Pertanto il compito del DdL è quello di verificare se impiega quella sostanza in conformità alle restrizioni individuate nell'Allegato XVII del REACH od eventualmente di sostituirla se un determinato uso viene individuato come vietato.
Il DdL deve sapere che la Restrizione come l'Autorizzazione è completamente indipendente dalla procedura di registrazione secondo il REACH e dalle quantità impiegate. La procedura di Restrizione viene attivata dagli Stati membri per qualsiasi classe di pericolo delle sostanze e non è necessario che siano SVHC.
Inoltre la Restrizione si applica per qualsiasi articolo sia importato da Paesi extra U.E. che fabbricati in ambito U.E..
A differenza dell'Autorizzazione all'uso secondo REACH, la procedura di Restrizione può essere applicata per controllare i rischi inaccettabili oltreché presenti nell'immissione sul mercato e nell'uso anche durante la fabbricazione.

La Restrizione non si applica per le sostanze:

- nell'ambito delle attività di ricerca e sviluppo a carattere scientifico secondo le condizioni di processo e per quale quantità massima è concessa tale esenzione secondo quanto viene indicato nell'Allegato XVII;
- nell'uso in prodotti cosmetici.

Nel caso in cui tutti gli attori della supply chain, come il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo e l'utilizzatore a valle immettano sul mercato o semplicemente utilizzino una sostanza, una miscela o un articolo non conformemente alle restrizioni dell'Allegato XVII del REACH questi possono essere puniti con modalità sanzionatorie di natura penale che prevedono l'arresto fino a tre mesi o l'ammenda da 40.000 a 150.000 euro.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

In definitiva tutti i DDdL nel rispettare il Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08 sono tenuti, di fatto, ad implementare numerosi adempimenti che provengono dal REACH e dal CLP secondo quanto è contenuto nel D.Lgs.39/2016.
Un'elevata azione di prevenzione e protezione per quanto riguarda la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nell'impiego degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni discende dall'attuazione della procedura di sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è o lo è meno secondo le indicazioni contenute nel "Testo Unico".
La procedura della sostituzione delle sostanze pericolose da adottare nei luoghi di lavoro è largamente disattesa dal DdL, in larga parte a causa della scarsa disponibilità di sostanze e tecnologie alternative che garantiscano un risultato produttivo maggiormente accettato dal consumatore, ma anche a causa della difficoltà tecnica ed economica di progettare soluzioni impiantistiche che forniscano maggiori garanzie di tutela del lavoratore poco verificate e controllate da parte dell'Organo di Vigilanza.
La procedura dell'Autorizzazione e della Restrizione secondo il REACH sono due modalità e strumenti obbligatori che rivestono in ambito europeo quell'azione altamente preventiva che troviamo contenuta nella procedura della sostituzione secondo il D.Lgs.81/08 esaminandone la fattibilità tecnica ed economica da parte dell'U.E.. Questa procedura rende consapevole il DdL del cambiamento che deve essere adottato per migliorare i processi lavorativi al fine della tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.
Inoltre non si può non richiamare il fatto che il DdL ed il dirigente abbiano l'obbligo della contemporanea attenzione anche per la tutela dei luoghi di vita. Entrambi devono essere sempre più consapevoli che per raggiungere la tutela dei lavoratori si debbano prendere provvedimenti appropriati per evitare che le soluzioni di prevenzione e protezione da adottare nei luoghi di lavoro possano causare rischi per la salute per la popolazione e per l'ambiente esterno. (art.18, comma 1. lettera q) D.Lgs.81/08)
Pertanto l'Autorizzazione e la Restrizione secondo il REACH potranno essere in grado di indirizzare, gradualmente ed in assenza di concorrenza sleale, i DDdL verso l'uso di sostanze meno pericolose o comunque verso

usi più sicuri delle sostanze altamente pericolose o addirittura verso il loro completo abbandono per la presenza di soluzione valide ed alternative.
I risultati di questo processo di miglioramento devono rendere i DDdL sempre più ottimisti e proattivi nell'elaborare i mutamenti tecnologici, nella consapevolezza che il cammino è unidirezionale ed è posto ad un livello europeo. Di questo percorso ne risulta notevolmente coinvolta anche l'Autorità del controllo, indiscusso attore ed arbitro imparziale di questo cambiamento.

BIBLIOGRAFIA

[1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

[2] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.

[3] DECRETO LEGISLATIVO 15/02/2016, N. 39. Attuazione della direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. su G.U.R.I. Serie Generale n.61 del 14/03/2016.

[4] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.

[5] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/08/2009.

[6] 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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.

[7] ALESSI, GOVONI C., SCIMONELLI L., Interfaccia REACH/CLP e luoghi di lavoro, in GOVONI C., GARGARO G, RICCI R., Atti del Convegno Nazionale REACH_2015, L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro, 225-241, Bologna, 16 ottobre 2015.

[8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). https://echa.europa.eu/it/-candidate-list-table.

[9] REGOLAMENTO (CE) N. 340/2008 della Commissione del 16 aprile 2008 relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.107/6 del 17/4/2008.

LA METODOLOGIA DEL CONTROLLO DEGLI OBBLIGHI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE PROPOSTO DAL FORUM DELL'ECHA

Luigia Scimonelli(1,2), Maria Letizia Polci(1,2), Mariano Alessi(2), Celsino Govoni(3)

(1) Centro nazionale Sostanze Chimiche - Istituto Superiore di Sanità
(2) Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute – Rappresentanza nazionale presso il Forum dell'ECHA
(3) Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – Assessorato Politiche per la Salute – Regione Emilia-Romagna

INTRODUZIONE

Il Forum dell'ECHA propone annualmente agli Stati membri progetti di enforcement denominati *Reach-En-Force* (REF-*n*) e gli obiettivi di tali progetti in Italia sono inseriti nel piano nazionale di controllo utile, da un punto di vista temporale, al raggiungimento degli obiettivi prefissati dal Forum. Finora sono stati proposti e realizzati i progetti di controllo REF-1, REF-2, REF-3, REF-4 che rispettivamente hanno riguardato la verifica del rispetto degli obblighi di registrazione di fabbricanti e importatori, della conformità delle schede di sicurezza, degli obblighi in importazione in collaborazione con l'Agenzia delle dogane, e degli obblighi di restrizione. Altresì, il Forum propone dei progetti pilota a cui volontariamente gli Stati membri possono aderire e dal 2014 il Forum ha proposto due progetti pilota in materia di autorizzazione che mirano a supportare il controllo del rispetto del divieto di commercializzazione e uso di sostanze assoggettate all'autorizzazione, facendo acquisire agli ispettori esperienza ed elaborare pratiche per l'applicazione degli obblighi correlati all'autorizzazione. L'Italia ha concluso la partecipazione al primo progetto pilota ed è impegnata attualmente alla realizzazione nel secondo progetto pilota. [1]

LA METODOLOGIA DEL CONTROLLO DEGLI OBBLIGHI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE PROPOSTO DAL FORUM DELL'ECHA MEDIANTE PROGETTI PILOTA

La metodologia proposta dal Forum nel primo progetto pilota autorizzazione, si era incentrata sul rispetto del Regolamento per quanto riguarda l'immissione sul mercato e l'utilizzo di sostanze assoggettate alla

procedura di autorizzazione mentre, con il secondo progetto, la metodologia (Project Manual second Forum pilot project on authorization) intende coprire anche la verifica del rispetto delle condizioni fissate nelle autorizzazioni rilasciate.

Nella Tabella 1 sottostante sono richiamati i principali articoli del Regolamento REACH che riportano disposizioni in materia di autorizzazione.

Tabella 1: Obblighi in materia di autorizzazione

ARTICOLO	DESCRIZIONE
Articolo 56, paragrafo 1), lettere a), b) ed e), articolo 56, paragrafi 3, 4, 5 e 6[1]	Obbligo di astensione, per gli attori della catena di approvvigionamento, dall'immissione sul mercato e dall'uso, nella propria attività, di una sostanza destinata ad una determinata utilizzazione inclusa nell'allegato XIV, a partire dalla scadenza della *sunset-data*, a meno che l'uso sia esentato o sia stata rilasciata un'autorizzazione all'uso specifico in capo all'utilizzatore situato immediatamente a valle[2].
Articolo 56, paragrafo 2	Obbligo, per un utilizzatore a valle, di utilizzare una sostanza soggetta ad autorizzazione, solo nel caso in cui tale uso sia conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione rilasciata ad un attore situato a monte della catena di approvvigionamento.
Articolo 65	Obbligo, per un titolare di un'autorizzazione o utilizzatore a valle, di apporre sull'etichetta il numero dell'autorizzazione prima dell'immissione sul mercato.
Articolo 66, paragrafo 1	Obbligo, per gli utilizzatori a valle che utilizzano una sostanza a norma dell'articolo 56, paragrafo 2, di darne notifica all'ECHA entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza.

[1] Si applicano ulteriori esenzioni a norma dell'articolo 2, paragrafo 5, per gli usi nei medicinali, negli alimenti o negli alimenti per animali e, a norma dell'articolo 2, paragrafo 8, per le sostanze intermedie.

[2] Un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle può immettere sul mercato una sostanza per un determinato uso per il quale non abbia egli stesso un'autorizzazione. In tal caso, l'autorizzazione deve essere stata rilasciata per quell'uso all'utilizzatore immediatamente a valle nella catena di approvvigionamento. Ad esempio: nel caso in cui un responsabile della formulazione abbia un'autorizzazione per formulare una sostanza, il fabbricante può immettere la sostanza sul mercato per la formulazione del responsabile della formulazione nonostante il fabbricante non abbia egli stesso un'autorizzazione.

La metodologia proposta dal Forum di ECHA, per la verifica delle disposizioni in materia di autorizzazione, si incentra sulla predisposizione di controlli sul mercato per verificare l'eventuale illecita presenza di sostanze SVHC allo scadere della "sunset date", data che segna il divieto di utilizzo in assenza di specifica autorizzazione. In particolare, pertanto, i controlli, avranno l'obiettivo di:

- verificare che le sostanze, la cui *sunset date* sia trascorsa al momento dell'ispezione, siano immesse sul mercato in relazione a un determinato uso o siano utilizzate soltanto quando:
  - risultino in conformità ad un'autorizzazione rilasciata;
  - la domanda di autorizzazione sia stata presentata prima della data ultima per la presentazione della domanda stessa, ma non sia stata ancora rilasciata un'autorizzazione;
  - l'immissione sul mercato o l'utilizzo siano giustificati da un'esenzione dall'obbligo di autorizzazione;
- verificare se i titolari di autorizzazioni e i notificanti di cui all'articolo 66 del REACH, per le sostanze la cui *sunset date* sia trascorsa, ottemperino alle decisioni di autorizzazione[3], nonché verificare se l'uso di una sostanza sia esentato dall'obbligo di autorizzazione.

Nel caso in cui si riscontri una inadempienza in materia di autorizzazione non è sufficiente sopperire alla non conformità presentando immediatamente una domanda di autorizzazione. Il Forum raccomanda che la sostanza sia quanto meno ritirata dal mercato e che non sia più utilizzata fino al rilascio di una valida autorizzazione. Le conseguenze della mancata conformità dipendono tuttavia dalla legislazione nazionale e dalle procedure stabilite dalle autorità competenti nazionali.

LA METODOLOGIA DEL CONTROLLO DEGLI OBBLIGHI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE PROPOSTO DAL FORUM DELL'ECHA IN FUNZIONE DEL RUOLO DELL'IMPRESA

I soggetti a cui sono rivolti i controlli di conformità in materia di autorizzazione sono i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di sostanze soggette ad autorizzazione con data di scadenza trascorsa. Un

[3] Elenco delle decisioni di autorizzazione sul sito Internet: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm

rappresentante esclusivo che ha (pre)registrato una sostanza soggetta ad autorizzazione può essere preso in esame per verificarne la designazione raggiunta con l'intesa dell'attore operante fuori della Comunità ai fini della registrazione della sostanza e individuare gli importatori/utilizzatori a valle da controllare, da lui rappresentati, interessati dall'importazione. Secondo la definizione dell'articolo 3, paragrafo 14, del Regolamento REACH, i distributori non rivestono un ruolo specifico e non hanno obblighi nel processo di autorizzazione, pertanto ad essi non sono rivolti specifici controlli. La metodologia del controllo proposto dal Forum dell'ECHA dipende dal ruolo dell'impresa in relazione alla sostanza dell'Allegato XIV a norma del Regolamento REACH. I principi sono i seguenti:

1) se l'impresa riveste ruolo di fabbricante ai sensi del Regolamento REACH: l'ispettore REACH valuta tutte le informazioni ricevute dall'ECHA, vale a dire le informazioni disponibili nel portale dashboard National enforcement Authorithies (PD NEA[4]), nonché le informazioni acquisite da altre fonti (ad esempio informazioni sulle sostanze attraverso i relativi obblighi di sostituzione in conformità della normativa in materia di protezione dei lavoratori o i dati a disposizione degli ispettori nel quadro della direttiva SEVESO, autorizzazioni ambientali, dichiarazioni di prodotti, registri di prodotti, settori di attività delle aziende, dichiarazioni doganali all'importazione e all'esportazione) e valuta l'osservanza degli obblighi in materia di autorizzazione, controllando che le imprese selezionate non immettano sul mercato sostanze, con date di scadenza trascorsa rispetto al momento dell'ispezione, in relazione a un uso senza autorizzazione. Se è stata rilasciata un'autorizzazione, l'ispettore controlla le condizioni dell'autorizzazione. Si tenga presente che una sostanza soggetta ad autorizzazione può essere fabbricata nell'UE senza autorizzazione, purché l'impresa non la immetta sul mercato dell'Unione Europea né la utilizzi per un uso soggetto ad autorizzazione.

2) Se l'impresa ha il ruolo di importatore ai sensi del Regolamento REACH: l'ispettore REACH valuta tutte le informazioni ricevute dall'ECHA, vale a dire le informazioni disponibili nel PD NEA, nonché le informazioni acquisite da altre fonti (come citate nel caso fabbricante). Dato che l'importazione è considerata immissione sul mercato, importare una sostanza soggetta ad autorizzazione costituisce una violazione degli articoli del Regolamento REACH in materia di autorizzazione qualora non sia stata rilasciata alcuna autorizzazione per gli usi nel mercato

[4] Il PD NEA ha sostituito il portale RIPE (Reach Information Portal for Enforcement) il 20 febbraio 2016.

dell'UE a meno che l'uso previsto non sia esentato dall'obbligo di autorizzazione.

3) Se l'impresa ha il ruolo di rappresentante esclusivo ai sensi del Regolamento REACH: il rappresentante esclusivo non è un attore con obblighi rispetto all'uso delle sostanze immesse sul mercato. Tuttavia può essere preso in esame, nell'ambito di un controllo in materia di autorizzazione, se ha registrato o preregistrato sostanze aventi una *sunset date* superata al momento dell'ispezione rispetto a quella indicata in Allegato XIV che indurrà l'ispettore a chiedere di esaminare l'elenco degli importatori (utilizzatori a valle) dichiarati nella registrazione (preregistrazione) fatta dal rappresentante esclusivo. Tali utilizzatori a valle possono quindi essere selezionati per una verifica di conformità in relazione al loro ruolo nell'immissione della sostanza sul mercato per il passaggio ad una destinazione d'uso o per l'uso interessante la stessa propria attività. L'ispettore può dover trasmettere informazioni sugli utilizzatori a valle a un altro Stato membro in cui si trova l'utilizzatore a valle, avvalendosi della sezione di messaggistica del PD NEA.

4) Se l'impresa ha il ruolo di utilizzatore a valle ai sensi del Regolamento REACH: l'ispettore REACH valuta tutte le informazioni ricevute dall'ECHA, comprese le notifiche di cui all'articolo 66 del REACH nonché le informazioni acquisite da altre fonti (ad esempio informazioni doganali, informazioni di settore, informazioni ottenute da altri ispettori europei e da rappresentanti esclusivi o da titolari di autorizzazioni a monte della catena d'approvvigionamento).

5) Se l'impresa ha il ruolo di distributore ai sensi del Regolamento REACH: l'ispettore REACH non verifica l'osservanza degli obblighi in materia di autorizzazione a carico di un distributore poiché questi non è un attore interessato dalle limitazioni sull'immissione di una sostanza sul mercato a norma del Titolo VII del Regolamento REACH. In tal caso, l'ispettore si impegnerà a identificare un altro soggetto obbligato (fabbricante, importatore, utilizzatore a valle) a monte o a valle della stessa catena di approvvigionamento, che sarà oggetto di ispezioni per il suo specifico ruolo in relazione all'immissione sul mercato della sostanza o per il suo utilizzo.

LA METODOLOGIA DEL CONTROLLO DEGLI OBBLIGHI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE PROPOSTO DAL FORUM DELL'ECHA IN RELAZIONE ALLE MISURE DI GESTIONE DEI RISCHI E DELLE CONDIZIONI OPERATIVE

L'aspetto di maggior rilievo nel secondo progetto pilota di autorizzazione del Forum dell'ECHA sono gli orientamenti su come verificare le condizioni operative/misure di gestione dei rischi nelle decisioni di autorizzazione. Le decisioni di autorizzazione emanate dalla Commissione europea rinviano alla sezione sugli scenari di esposizione nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) fornita dal richiedente nel fascicolo della domanda. Data la natura molto generale della descrizione delle misure di gestione dei rischi e delle condizioni operative nello scenario di esposizione di una relazione sulla sicurezza chimica, potrebbe essere difficile per l'utilizzatore della sostanza autorizzata realizzare "la piena attuazione" delle misure di gestione dei rischi/condizioni operative prescritte nella decisione di autorizzazione. A tal proposito è stato reso obbligatorio un documento di sintesi da compilare e presentare nell'ambito del fascicolo della domanda di autorizzazione ed è soggetto a valutazione da parte del comitato di valutazione dei rischi (RAC) dell'ECHA. Il documento di sintesi[5] è utile per individuare e chiarire le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative nella relazione sulla sicurezza chimica inserendole in forma sintetica e di facile impiego. Ciò dovrebbe favorire l'applicabilità delle autorizzazioni a livello di utilizzatore.
In ogni caso, per gli utilizzatori a valle cui è stata fornita la sostanza autorizzata, le condizioni della decisione di autorizzazione sono comunicate nella scheda di dati di sicurezza estesa. In tali casi, è importante che l'ispettore verifichi che il contenuto pertinente della scheda di dati di sicurezza sia in linea con le condizioni previste nella decisione di autorizzazione (ad esempio se il contenuto degli scenari di esposizione pertinenti nella scheda di dati di sicurezza estesa e nella decisione di autorizzazione coincida).

[5] Il format del documento di sintesi all'indirizzo: http://echa.europa.eu/documents/10162/13552/afa_inst_format_succint_summary_rmm_oc_en.pdf

LA METODOLOGIA DEL CONTROLLO DEGLI OBBLIGHI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE PROPOSTO DAL FORUM DELL'ECHA: ATTIVITÀ DI RICERCA DOCUMENTALE DA PARTE DELL'ISPETTORE

L'ispettore durante la fase di ricerca documentale può basarsi su dati provenienti dall'ECHA e su qualunque altra informazione fornita dalle parti interessate nel corso del processo di identificazione delle SVHC e delle fasi di definizione delle priorità per le raccomandazioni, dall'ECHA alla Commissione, di una SVHC per l'inserimento nell'Allegato XIV, o anche i dati provenienti dalle notifiche di classificazione ed etichettatura in REACH-IT e PD-NEA potrebbero costituire un punto di partenza utile per le indagini, così come le informazioni derivanti dalle autorizzazioni ambientali o dalle informazioni sui prodotti reperite sul mercato o nei registri dei prodotti.
L'ispettore avrà cura di verificare l'esistenza di prove di tipo documentale, a sostegno dell'uso e/o dell'immissione legittima sul mercato, consultando la documentazione sugli usi previsti che rientrano nelle informazioni obbligatorie nella catena di approvvigionamento (ad esempio informazioni sugli usi previsti fornite nelle schede di dati di sicurezza). L'ispettore deve poter raccogliere, quindi, prove a sostegno dell'esenzione goduta da diversi attori, a valle e a monte della catena di approvvigionamento. La prova può essere stabilita mediante l'ispezione nei confronti dell'utilizzatore a valle che fa uso della sostanza/miscela soggetta all'esenzione. Se l'utilizzatore a valle si trova in un altro Stato membro, l'autorità di attuazione nazionale valuta la possibilità di rinviare la questione/le informazioni pertinenti all'autorità nazionale pertinente per ulteriori approfondimenti. Ciò può avvenire avvalendosi, ad esempio del PD NEA.

LA METODOLOGIA DEL CONTROLLO DEGLI OBBLIGHI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE PROPOSTO DAL FORUM DELL'ECHA: CHIARIMENTI SULLA ESENZIONE DEGLI INTERMEDI

Le sostanze intermedie isolate in sito/sostanze intermedie isolate trasportate sono esentate dalle prescrizioni di autorizzazione, così come i seguenti usi: uso in medicinali e/o imballaggi che contengono direttamente i medicinali; uso in alimenti o alimenti per animali; uso nella ricerca scientifica; uso in prodotti fitosanitari; uso in biocidi; uso come carburanti; uso come combustibili in impianti di combustione di prodotti derivati da oli minerali; uso in prodotti cosmetici; uso in materiali a contatto con prodotti alimentari; uso della sostanza di cui all'articolo 57, lettere d), e), e f) se presente in miscele al di sotto di un limite di concentrazione dello 0,1 % p/p; uso di

sostanze, quando presenti in miscele al di sotto del più basso dei limiti di concentrazione specificati nella direttiva 1999/45/CE o nell'Allegato VI, parte 3, Regolamento (CE) N.1272/2008, che determinano la classificazione della miscela come pericolosa.
Inerentemente agli intermedi, si ricorda che le sostanze intermedie isolate in sito e le sostanze intermedie isolate trasportate possono beneficiare delle prescrizioni ridotte in materia di informazione nell'ambito della registrazione a condizione che siano fabbricate e usate in condizioni rigorosamente controllate (articoli 17 e 18). Si sottolinea che qualsiasi uso come sostanza intermedia esula dall'ambito di applicazione dell'autorizzazione, a prescindere dal fatto che esso avvenga in condizioni rigorosamente controllate o no (articolo 2, paragrafo 8). Dato che alcune imprese possono aver redatto un fascicolo di registrazione completo per una sostanza intermedia, gli ispettori devono verificare se la sostanza è effettivamente utilizzata come sostanza intermedia *piuttosto che fare semplicemente affidamento sul tipo di fascicolo di registrazione*. L'ECHA effettua verifiche periodiche delle sostanze registrate come sostanze intermedie al fine di garantire il rispetto delle prescrizioni giuridiche per gli usi identificati e, se del caso, per le condizioni d'uso[6].

LA METODOLOGIA DEL CONTROLLO DEGLI OBBLIGHI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE PROPOSTO DAL FORUM DELL'ECHA: CHIARIMENTI SUL CONCETTO DI FABBRICAZIONE

L'articolo 56 del Regolamento REACH esenta in maniera implicita la fabbricazione di una sostanza dall'ambito di applicazione dell'autorizzazione. Tuttavia il Regolamento REACH non definisce in modo chiaro il termine "fabbricazione". Alcune fasi intraprese in un impianto di fabbricazione durante la produzione di una sostanza presente nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione possono costituire "usi" secondo la definizione dell'articolo 3, paragrafo 24, del Regolamento REACH. Inoltre, ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 1, lettera a), l'autorizzazione deve essere ottenuta anche per usi propri, vale a dire che un fabbricante è tenuto a richiedere l'autorizzazione qualora utilizzi egli stesso la sostanza, anche se non la immette sul mercato. Pertanto, i fabbricanti di sostanze possono avere dubbi

[6] Ulteriori informazioni sulla definizione di sostanze intermedie sono reperibili nella Guida alle sostanze intermedie dell'ECHA, compresa l'Appendice 4: Definizione di sostanze intermedie secondo quanto concordato dalla Commissione, dagli Stati membri e dall'ECHA il 4 maggio 2010: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_it.pdf

sul fatto che i loro "usi" della sostanza rientrino nell'ambito della fabbricazione o che tali usi della sostanza si qualifichino piuttosto come "usi propri" per i quali è necessaria un'autorizzazione. La Commissione europea ha chiarito in quale momento termina la fabbricazione e inizia l'uso. [2]
La fabbricazione di una sostanza non è soggetta ad autorizzazione. Dopo che una sostanza è stata fabbricata deve poter essere maneggiata prima di essere esportata o immessa sul mercato UE. Le operazioni che sono necessarie per la gestione di una sostanza in quanto tale nel processo di fabbricazione, ai fini dell'esportazione o immissione sul mercato UE, sono considerati parte della fase di fabbricazione (ad esempio, riempimento di contenitori appositi, lo stoccaggio, l'aggiunta di stabilizzante, la diluizione ad una concentrazione più sicura - se necessario per il trasporto in sicurezza), ma non altri usi, quali la formulazione di una miscela o incorporazione della sostanza in articoli. La formulazione di una miscela o l'incorporazione della sostanza in articoli sono considerati "usi" ai sensi del Titolo VII del Regolamento REACH e sono soggetti all'obbligo di autorizzazione indipendentemente se la miscela o l'articolo saranno esportati o immessi sul mercato europeo. Si attendono ulteriori chiarimenti dalla Commissione, sulla questione dell'imballaggio della sostanza, realizzato presso un altro sito e non nel sito del fabbricante. La Commissione europea è a conoscenza di questa problematica e sta elaborando dei criteri per tracciare una linea di demarcazione più chiara fra la "fabbricazione" e gli "usi propri".

BIBLIOGRAFIA

[1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Final Report on the first Forum pilot project on authorisation Reporting period: March 2014 – December 2015: http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/first_forum_pilot_project_authorisation_en.pdf

[2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Q&A 1031 [Modified Date: ID: 1031 Version: 1.0], 04/06/2015: http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Authorisation?_journalqadisplay_WAR_journalqaportlet_INSTANCE_70Qx_backURL=http%3A%2F%2Fwww.echa.europa.eu%2Fit%2Fweb%2Fguest%2Fsupport%2Fqas-support%2Fbrowse%3Fp_p_id%3Djournalqadisplay_WAR_journalqaportlet_INSTANCE_70Qx%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_pos%3D1%26p_p_col_count%3D2

SOSTITUZIONE DELLE SOSTANZE SVHC: L'OPPORTUNITÀ OFFERTA DALLE BANCHE DATI DISPONIBILI IN LETTERATURA

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

(1) Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione – Direzione Regionale Lombardia – INAIL Milano
(2) Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione – Direzione Generale – INAIL Roma

INTRODUZIONE

La sostituzione degli agenti chimici nocivi per la salute dei lavoratori con altri che non lo sono o lo sono meno è indicata, in ambito nazionale (artt. 225 e 235 del D.Lgs.81/2008 e s.m.i. [1]), come misura di prevenzione preferenziale o prioritaria per l'eliminazione o la riduzione del rischio chimico, qualora la natura dell'attività lo consenta. In particolare, per gli agenti cancerogeni e mutageni, il comma 4 dell'art.236 del D.Lgs.81/2008 stabilisce che nel Documento di valutazione dei rischi (DVR) o nell'autocertificazione dell'effettuazione della valutazione dei rischi devono essere indicate le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o miscele cancerogene o mutagene o di processi industriali di cui all'Allegato XLII; inoltre devono essere indicati i motivi per cui sono impiegati agenti cancerogeni e devono essere riportate anche le indagini svolte per la loro possibile sostituzione e le sostanze e le miscele eventualmente utilizzate come sostituti.
Anche a livello europeo la sostituzione è considerata come la misura più efficace e prioritaria per prevenire i rischi causati dagli agenti chimici nei luoghi di lavoro, come si evince sia dall'art.6 della Direttiva 98/24/CE [2] sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro, che dall'art.4.1 della Direttiva 2004/37/CE [3] sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni.
A livello internazionale la Convenzione di Stoccolma [4] sugli inquinanti organici persistenti (POPs - Persistent Organic Pollutants) si pone come obiettivo di eliminare i POPs più pericolosi per proteggere la salute umana e l'ambiente dall'impatto con tali agenti, stabilendo il principio dell'utilizzo di prodotti o processi sostitutivi per prevenire la formazione ed il rilascio dei POPs.

La Convenzione di Rotterdam [5] precisa gli obiettivi di riduzione delle emissioni da sorgenti stazionarie e mobili di composti organici volatili (VOC), indica le misure da applicare, inclusa la sostituzione delle sostanze pericolose con agenti chimici che non lo sono o che lo sono di meno o con differenti tecnologie e presenta alcuni esempi di specifici settori e prodotti per i quali la sostituzione può essere presa in considerazione, ma non fornisce esempi pratici di sostituzione.
Inoltre il regolamento REACH [6] dispone la procedura di autorizzazione allo scopo di assicurare che sostanze ritenute estremamente preoccupanti, denominate SVHC (Substances of Very High Concern), siano adeguatamente controllate e progressivamente sostituite da sostanze o tecnologie alternative più sicure, laddove queste siano economicamente e tecnicamente fattibili.
In base all'art.57 del suddetto regolamento le sostanze SVHC includono:

1) sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo: cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B (Allegato I del Regolamento (CE) N.1272/2008, detto Regolamento CLP);
2) sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) (secondo i criteri di cui all'Allegato XIII del Regolamento REACH);
3) sostanze aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze indicate ai punti precedenti.

Il Regolamento REACH prescrive che i richiedenti l'autorizzazione forniscano un'analisi delle alternative, prendendo in considerazione i loro rischi e la fattibilità tecnica ed economica della sostituzione.
Sul sito dell'ECHA è disponibile una pagina Web[1] sulla ricerca di alternative per la sostituzione delle sostanze pericolose in cui si sottolinea che non esiste una soluzione valida per tutte le aziende, che i metodi che funzionano per un'azienda potrebbero non essere adatti al prodotto o al processo di un'altra e che può essere necessario sperimentare diverse soluzioni alternative prima di trovare quella che meglio si adatta alle proprie esigenze.
Nell'ambito della valutazione è necessario considerare i pericoli e l'esposizione alla sostanza, i diversi processi tecnici e le progettazioni dei prodotti, le prestazioni tecniche, gli aspetti economici ed è infine importante prestare attenzione anche a ripercussioni più ampie quali l'impiego di risorse ed energie, la produzione di rifiuti, il riciclaggio o l'impatto sociale.

[1] http://echa.europa.eu/it/regulations/substituting-hazardous-chemicals/how-do-i-do-it/search-for-alternatives.

La sopra menzionata Pagina Web dell'ECHA descrive un percorso per la realizzazione della sostituzione che prevede le seguenti fasi:

1. Conoscere le proprie sostanze ed esigenze.
2. Ricercare le alternative.
3. Valutare, confrontare e selezionare le alternative.
4. Sperimentare, attuare e migliorare.
5. Informare la propria catena di approvvigionamento.

Prima di iniziare la ricerca di alternative occorre scegliere il metodo che si intende utilizzare.
Sebbene la sostituzione rappresenti il modo più diretto di ridurre i rischi, non è sempre facilmente praticabile. Infatti all'inizio di un progetto di sostituzione si deve effettuare un'accurata valutazione delle alternative per verificare che queste non presentino pericoli differenti o addirittura maggiori rispetto al prodotto di partenza.

L'ente inglese Health and Safety Esecutive (HSE) raccomanda [7], per intraprendere la strada della sostituzione, di seguire il seguente processo in 7 stadi:

1. ***Identificazione dei pericoli e valutazione dei rischi.*** Questa fase consiste nel decidere se la sostanza o il processo in uso rappresentino un pericolo e se c'è un rischio significativo nell'immagazzinamento, utilizzo od eliminazione dell'agente chimico.
2. ***Identificazione delle alternative.*** È necessario investigare un ampio intervallo di opzioni, confrontare tutte le informazioni di valutazione del pericolo ed i differenti stati fisici delle sostanze, considerare inoltre se la lavorazione è necessaria oppure no.
3. ***Considerare cosa può accadere quando si usano le alternative.*** È importante aver raccolto tutte le informazioni disponibili sulle alternative così da poter stimare realisticamente vantaggi e svantaggi della sostituzione ed occorre considerare le modalità di utilizzo e d'esposizione dei lavoratori alla sostanza. La scelta di un'alternativa può inoltre richiedere cambiamenti nelle modalità con cui il lavoro è svolto, nel tipo di attrezzature o parti (ad es. guarnizioni ecc.) da utilizzare, nel sistema di ventilazione che può essere richiesto, nei modi di eliminazione dei prodotti.
4. ***Confrontare le alternative.*** In questa fase occorre confrontare le alternative tra di loro e con la sostanza o processo in uso. HSE fa presente che è difficile confrontare i rischi di una sostanza che ad es. è molto infiammabile con un'altra che è molto tossica. E' necessario prendere in

esame tutti i possibili effetti delle alternative sulla sicurezza e salute dei lavoratori sia a breve che a lungo termine, verificare se la sostituzione avrà effetti solo sui lavoratori direttamente interessati od anche su altri lavoratori che operano nell'area ed occorre considerare come e dove l'alternativa verrà usata.

5. ***Decidere se procedere o meno alla sostituzione.*** Questa fase è la più delicata in quanto occorre aver presente che un cambiamento in uno stadio di un processo può influenzarne molti altri. E' consigliabile consultarsi con i lavoratori che useranno il nuovo materiale ed introdurre inizialmente il sostituto in via sperimentale o in piccole quantità.
6. ***Introduzione del sostituto.*** Occorre pianificare il cambiamento nel materiale o processo con grande attenzione e procedere alla formazione ed addestramento dei lavoratori coinvolti.
7. ***Valutazione del cambiamento***. E' necessario verificare se il cambiamento introdotto ha prodotto i risultati attesi monitorando ad esempio nel tempo la salute dei lavoratori o il livello degli inquinanti nell'aria.

PRINCIPALI FONTI INFORMATIVE

Data l'importanza della sostituzione ai fini prevenzionali, sono molti i casi in cui istituzioni, enti, associazioni o gruppi di lavoro hanno implementato Portali e Banche Dati finalizzati a raccogliere esperienze o a sistematizzare elementi di bibliografia per facilitare l'accesso alle infomazioni.
Nella seguente Tabella 1 sono riportati gli indirizzi di alcune tra le principali fonti informative sia europee che internazionali attualmente disponibili gratuitamente sul web, precisando che l'elenco non intende essere esaustivo.
Di seguito sono descritti i sopra menzionati Portali e Banche Dati in tema di sostituzione di sostanze chimiche pericolose.

OECD SUBSTITUTION AND ALTERNATIVES ASSESSMENT TOOLBOX

Il Portale Substitution and Alternatives Assessment Toolbox (SAAToolbox) è stato sviluppato da un Gruppo dell'OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) istituito ad hoc nel 2012 dalla Conferenza congiunta del Comitato sulle sostanze chimiche e del Gruppo di lavoro sui prodotti chimici, pesticidi e biotecnologie, con lo scopo di sviluppare un

insieme di strumenti atti a supportare il processo decisionale per la sostituzione delle sostanze chimiche preoccupanti.
Il gruppo è co-presieduto dall'EPA e dall'ECHA ed i suoi membri appartengono ad agenzie governative, stakeholder dell'industria, associazioni di categoria ed organizzazioni non governative dei Paesi membri dell'OCSE.

Tabella 1: Fonti informative sulla sostituzione presenti nel web

SITO (NAZIONE)	**LINGUA**	**LINK**
OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox (SAAT) (Internazionale)	Inglese	http://www.oecdsaatoolbox.org/
SUBSPORT (Internazionale)	Inglese, tedesco, francese, spagnolo, serbo	http:// www.subsport.eu
SUBSTITUTION-CMR (Francia)	Francese	http://www.substitution-cmr.fr/
CLEANTOOL (Germania)	Tedesco, inglese, francese, spagnolo	http://www.cleantool.org
BASTA (Svezia)	Svedese, inglese	www.bastaonline.se
CHEMSEC-SIN List (Svezia)	Inglese	http://chemsec.org/business-tool/
IFCS - Substitution and Alternatives Case Studies, Examples and Tools (Internazionale)	Inglese, francese, spagnolo	http://www.who.int/ifcs/documents/standingcommittee/substitution/en/

La prima versione del SAAToolbox è stata rilasciata a gennaio 2015 e comprende una raccolta di strumenti rilevanti per la sostituzione e la valutazione delle alternative, comprese guide pratiche su come condurla.
Il Toolbox è stato costruito basandosi su uno studio di meta-analisi della letteratura attualmente disponibile sull'argomento condotta dal Gruppo ad hoc [8] in modo da avere un'ampia panoramica delle pratiche di sostituzione nei Paesi membri dell'OCSE.

Il SAAToolbox è suddiviso nelle seguenti 4 aree:

- ***Selettore degli strumenti per la valutazione delle alternative***: fornisce informazioni sui principali strumenti (banche dati, guide, metodologie e modelli) che si possono utilizzare per effettuare sostituzioni o valutazioni delle alternative. Gli strumenti disponibili per la valutazione del pericolo chimico sono inclusi in una lista di 40 – 50 tools. L'utente può innanzitutto scegliere le caratteristiche dello strumento che intende utilizzare attraverso l'impiego di filtri di ricerca relativi a: campo di applicazione (es. idoneo per la sostituzione di sostanze o per modifiche di processi ecc.), funzionalità (es. identificazione delle proprietà della sostanza, confronti delle alternative, ecc.), tipo di pericolo chimico considerato (es. per la salute umana, per l'ambiente, ecc.), facilità d'uso (es. lingua, guida, ecc.), esperienza dell'utente. Il selettore propone, in base ai criteri scelti, alcuni strumenti, riportando la percentuale di soddisfazione della richiesta. È anche possibile effettuare un confronto simultaneo tra più strumenti e, quindi, gli utenti possono scegliere lo strumento più adatto allo scopo che si prefiggono. È presente anche un collegamento ad una lista di strumenti utili per valutare altre caratteristiche non collegate al pericolo chimico, quali ad es. analisi del ciclo di vita, valutazione dell'esposizione, rapporto costi/benefici, disponibilità del materiale, fattibilità tecnica o impatto sociale.
- ***Quadro generale di valutazione delle alternative***: la sezione contiene un riassunto delle principali guide e metodologie disponibili per effettuare la sostituzione e per valutare le alternative nei Paesi membri dell'OCSE ed include anche lo studio di meta-analisi pubblicato dall'OECD a novembre 2013 dal titolo: "Current landscape of alternative assessment practice: a meta-review" su cui è basato il SAAToolbox.
  - Per ogni strumento individuato sono presenti il titolo, una breve descrizione, il tipo (es. industria, governo, ecc..) e il nome dell'organizzazione che lo ha sviluppato.
- ***Casi studio ed altre risorse***: l'area contiene collegamenti a casi studio che descrivono esempi pratici di sostituzione di prodotti (es. ritardanti di fiamma bromurati, ftalati, solventi ecc.), a Portali e siti web di supporto alla sostituzione (es. Subsport, Substitution – CMR ecc.) ed a Sistemi di valutazione della sicurezza dei prodotti (es. Cradle to Cradle Product Innovation Institute, CleanGredients ecc.).
- ***Regolamenti e restrizioni***: la sezione fornisce una Tabella di Liste di sostanze prioritarie o in restrizione, e delle normative e regolamenti correlati, suddivise per principali aree geografiche.

SUBSPORT

Subsport è un Portale Web di supporto per le PMI che intendono intraprendere la strada della sostituzione, disponibile in cinque lingue (inglese, tedesco, francese, spagnolo e serbo) e promosso dalla Commissione europea LIFE + Programme, con l'assistenza finanziaria dell'Istituto federale tedesco per la sicurezza e la salute (BAuA) e del Ministero federale austriaco dell'agricoltura, della silvicoltura, dell'ambiente e della gestione delle acque, che hanno dato ad alcune organizzazioni che operano nel campo della sostituzione degli agenti chimici pericolosi sia a livello nazionale che internazionale, tra cui Kooperationsstelle Hamburg IFE GmbH (Germania), Grontmij (Danimarca), ISTAS (Spagna) e ChemSec (Svezia), l'opportunità di sviluppare il Portale.
Il Portale, che si propone di aiutare le aziende a superare gli ostacoli che incontrano nel perseguire la via della sostituzione, rappresenta una delle principali fonti di scambio di informazioni sullo stato dell'arte delle sostanze e tecnologie alternative più sicure per la sostituzione degli agenti chimici pericolosi.
Subsport offre anche una panoramica dei principali modelli e guide disponibili per l'identificazione e la valutazione delle sostanze alternative.

Nel Portale sono presenti una serie di tasti che indirizzano a pagine specifiche su:

- la legislazione ed i requisiti legali della sostituzione sia in ambito europeo che internazionale, con collegamenti on line a Regolamenti e Direttive europee, Accordi internazionali, normative di USA e Cina;
- una descrizione dei principali criteri e delle loro definizioni utilizzati da differenti organizzazioni in ambito europeo ed internazionale per l'identificazione delle sostanze preoccupanti, con un collegamento on line a tre tabelle, una per i pericoli per la salute, un'altra per gli effetti sull'ambiente ed una terza per i pericoli di infiammabilità ed esplosione;
- una Banca Dati delle sostanze in restrizione e prioritarie che sono legalmente o volontariamente soggette a restrizioni o a pubblico dibattito (soltanto in inglese);
- una descrizione delle principali fasi in cui si articola il processo di sostituzione;
- una Banca Dati contenente esempi pratici di sostituzione di sostanze pericolose, con molti dei casi forniti direttamente dalle aziende (in inglese e soltanto in parte tradotta in francese, tedesco e spagnolo);

- una descrizione dei principali modelli e guide di indirizzo alla sostituzione disponibili;
- informazioni sui corsi di formazione disponibili sulla sostituzione e sull'identificazione e valutazione delle alternative;
- elementi interattivi per favorire la discussione, lo scambio di informazioni ed esperienze e per dare alle aziende l'opportunità di fornire esempi pratici di sostituzioni avvenute con successo.

Il Portale definisce i criteri generali di qualità a cui devono ottemperare le informazioni pubblicate, tra cui si citano la rilevanza dell'esempio di sostituzione, l'utilità, la precisione, l'attualità, la chiarezza, la completezza, la concisione e l'affidabilità delle informazioni fornite e stabilisce che le sostanze alternative individuate non devono essere classificate come CMR, vPvBT, distruttori endocrini, neurotossiche, sensibilizzanti e che i processi alternativi non devono consistere solo in misure di riduzione dell'esposizione.
Le sostanze presenti nella Banca Dati sui casi di sostituzione sono state preliminarmente valutate riguardo ai pericoli che presentano in accordo con i sopra citati criteri di screening e con la Metodologia Subsport di valutazione delle sostanze alternative.

Una valutazione più dettagliata delle alternative è disponibile per le seguenti 9 sostanze o gruppi di sostanze:

1. cloroalcani
2. cromo VI e suoi composti
3. bisfenolo A
4. piombo e suoi composti inorganici
5. nonilfenolo ed etossilati
6. tetracloroetilene
7. formaldeide
8. ritardanti di fiamma bromurati: esabromociclododecano
9. parabeni (metilparabene, etilparabene, propilparabene, butilparabene).

CLEANTOOL

Cleantool è un database tedesco dedicato al settore della pulizia e sgrassaggio di componenti, parti e superfici metalliche. Il database contiene più di 260 processi produttivi reali, implementati in aziende europee di

diversa grandezza di Spagna, Islanda, Grecia, Gran Bretagna, Francia, Estonia, Germania e da queste documentati. Tutti i processi presenti nel database hanno subito un'analisi da parte di appositi comitati consultivi creati nell'ambito del progetto e sono stati giudicati "buone soluzioni" per le esigenze del settore.
Il sito si propone anche come ausilio per il miglioramento della comunicazione tra tutte le parti nell'ambito dello specifico settore produttivo e, a tal fine, gli utenti possono contribuire a mantenere il database aggiornato, inviare feedback o rapporti sulla propria esperienza, presentare nuovi progetti e porre domande.
Nel sito sono presenti diverse sezioni, tra cui quelle più interessanti ai fini del presente lavoro sono "part cleaning" e "clean search". Navigando nella sezione "part cleaning" si ha una panoramica del settore:

- Processi e relativa regolamentazione generale – dispositivi di protezione.
- Agenti e relativa regolamentazione generale – dispositivi di protezione.
- Materiali indesiderati – Soils.
- Materiali (ferro e leghe).
- Standard.
- Classificazione Nace dei processi.

La Sezione "cleaning search" rappresenta il database vero e proprio, in cui la ricerca viene effettuata attraverso i seguenti criteri:

- Tipo di materiale (metallo, peso, dimensione, forma).
- Tipo di sporco da trattare.
- Trattamenti successivi a cui deve essere sottoposto il pezzo.

Le istruzioni suggeriscono di iniziare inserendo uno o due criteri per poi affinare la ricerca.
Ad ogni processo produttivo presente nella banca dati sono attribuiti dei giudizi in merito a costi, tecnologia, qualità, OHS, ambiente; tali giudizi sono evidenziati anche da colori che permettono immediatamente di confrontare diverse soluzioni, individuando quella che più soddisfa le proprie esigenze: negativo (rosso), sufficiente (arancione), soddisfacente (giallo), buono (verde), molto buono (verde), non pervenuto (grigio). Inoltre, individuato il processo, si può accedere alle specifiche.
La ricerca può anche essere effettuata per agente, nel qual caso saranno visibili tutti i processi produttivi presenti in banca dati che prevedono l'utilizzo dell'agente cercato.
Inoltre nel sito sono presenti riferimenti di contatto, link a diversi siti di interesse per il settore, ad es. riviste tecniche di settore, un forum,

suggerimenti e considerazioni sia su temi giuridici che inerenti le misure di prevenzione per la salute e la sicurezza.

BASTA

È un database implementato dallo Swedish Environmental Research Institute e dalla Federazione Svedese Costruzione, con lo scopo ultimo di incentivare l'eliminazione delle sostanze pericolose dai prodotti utilizzati nel settore delle costruzioni. La banca dati è aperta e liberamente accessibile.

Il database è basato su un sistema di auto-dichiarazione chiamato BASTA:

fornitori e produttori di materiali da costruzione registrano i propri prodotti assicurando che soddisfano, relativamente al contenuto delle sostanze pericolose, i requisiti specificati indicati in appositi criteri, denominati "Beta" e "Basta" [9] [10].
I criteri "Beta" e "Basta" sono alternativi e corrispondono a due archivi separati, denominati appunto "Beta" e "Basta". La qualità delle informazioni contenute nel sistema è garantita attraverso regolari controlli.

I criteri "Basta" sono basati sul Regolamento REACH e definiscono, per quanto riguarda il contenuto di sostanze chimiche, per ciascuna proprietà tossica la concentrazione massima di una sostanza che può essere presente; inoltre i criteri "Basta" soddisfano i requisiti del Green Building. I criteri "Beta" sono meno stringenti rispetto a quelli "Basta": i prodotti registrati in questo archivio potrebbero contenere sostanze a cui sono associati rischi, ma il fornitore deve comunque specificare a quali criteri "Basta" il prodotto non risponde.
Inoltre nel database sono presenti prodotti "risk evalutated", che non soddisfano né i criteri "Beta" né quelli "Basta", ma sono necessari per il settore e perciò per essi è presente una valutazione del rischio.

La ricerca può essere effettuata scegliendo la categoria merceologica di prodotto (ad es. materiale elettrico, per la ventilazione, per il giardinaggio, ecc.), la sua aderenza a criteri "Basta" o "Beta", e, se desiderato, scegliendo anche il produttore e l'anno di registrazione al sistema BASTA.

CHEMSEC-SIN LIST

È un sito sviluppato da ChemSec, International Chemical Secretariat, che contiene diversi strumenti ritenuti utili, tra cui SINlist e SINimilarity:

SIN List è un elenco completo di sostanze identificate da ChemSec come sostanze estremamente problematiche (SVHC), in quanto rispondenti ai criteri descritti nel regolamento REACH (art.57).
L'elenco comprende, coerentemente con la definizione, le sostanze appartenenti ad una delle seguenti categorie:

- sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR);
- sostanze persistenti, bioaccumulabili, tossiche (PBT) e sostanze molto persistenti, molto bioaccumulabili (vPvB);
- sostanze altamente preoccupanti, che pur non rientrando in una delle precedenti categorie, danno luogo ad un livello equivalente di preoccupazione in termini di potenziali danni per la salute e l'ambiente, ad es. gli interferenti endocrini.

SINimilarity è uno strumento costruito con l'obiettivo di aiutare ad evitare la sostituzione di una sostanza chimica problematica con un'altra a sua volta problematica.
Ricercando una sostanza, attraverso il nome o il numero CAS, il sistema evidenzia se essa è presente nell'elenco Sinlist o, se non presente, l'eventuale similitudine strutturale con una sostanza presente nell'elenco. In questo ultimo caso la similitudine strutturale deve far riflettere, a sua volta, su eventuali proprietà problematiche.

SUBSTITUTION-CMR

Creato dall'Agenzia per l'ambiente e la salute sul lavoro Sicurezza (ANSES), questo sito si propone come strumento per operatori professionali della prevenzione ed è stato appositamente progettato per la sostituzione di agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (CMR) di categoria 1A e 1B.
Sulla base delle proprietà tossicologiche (classificazione CMR), dei volumi utilizzati e del numero di lavoratori potenzialmente esposti, sono state selezionate alcune sostanze individuate come "prioritarie".
Inizialmente (2008-2009) sono state studiate 23 sostanze prioritarie a cui, in seguito (2009-2010), sono state aggiunte altre 56 sostanze CMR categorie 1A e 1B.
Il sito contiene diverse fonti finalizzate ad aiutare gli utenti: metodologie, schede tecniche per le sostanze CMR e alternative, storie di successo, ecc…
Nel progetto sono state coinvolte direttamente le industrie che utilizzano o hanno utilizzato una o più sostanze individuate come prioritarie e che hanno

risposto ad un questionario. Nel complesso, sono affrontati i casi di circa 80 sostanze attualmente utilizzate in Francia.
Per ogni sostanza ricercata vengono evidenziati il numero CAS, il nome, la classificazione CMR e il numero di eventuali esempi di sostituzione presenti nel sistema.
Se è presente un esempio di sostituzione, questo è descritto in una scheda tecnica in cui è anche presente un commento di ANSES.

IFCS - SUBSTITUTION AND ALTERNATIVES

Questo sito, sviluppato da un gruppo di lavoro del Forum intergovernativo sulla sicurezza chimica, fornisce un insieme di casi di studio, esempi e collegamenti a strumenti per la sostituzione di prodotti chimici. Gli esempi presenti sono elencati (attraverso le sostanze o le classi di sostanze) nella pagina del sito stesso. In Italia è presente un focal point presso il Ministero della Salute.

ESEMPIO: LA SOSTITUZIONE DEL BIS (2–ETILESIL)FTALATO

Gli ftalati sono utilizzati soprattutto come plastificanti nella produzione di oggetti d'uso in PVC ed in altro materiale plastico; in particolare il bis (2–etilesil) ftalato (DEHP) è fonte di preoccupazione perché è stato ampiamente usato anche nei giocattoli per bambini ed è ancora ampiamente impiegato in alcuni dispositivi medici, ad esempio tubi e flaconi per infusioni, dialisi e donazioni di plasma. Tuttavia è noto che, in particolare nel caso del suo uso in molti dispositivi medici e soprattutto nei giocattoli, molti fabbricanti hanno già provveduto a sostituire il DEHP [11].
IL DEHP è poco utilizzato in Europa e dal 21 febbraio 2015 (sunset date) è soggetto ad autorizzazione REACH per usi specifici.
La classificazione del DEHP secondo il Regolamento CLP è riportata nella Tabella 2 [12].

Ai fini di verificare la fruibilità delle fonti sopra illustrate, è stata effettuata una ricerca delle possibili alternative per la sostituzione del DEHP. La ricerca è stata effettuata attraverso il numero CAS.
I siti Basta e Cleantool non sono stati indagati perché non consentono la ricerca per sostanza mediante numero CAS.
Il sito CHEMSEC-SIN List fornisce una serie di informazioni sulla sostanza, come la sua presenza nella lista delle sostanze soggette ad autorizzazione -all. XIV-, nella candidate list, nella lista di sostanze soggette a restrizione -all. XVII- e rimanda, per le possibili alternative, al portale Subsport.

Il sito IFCS rimanda ad un caso studiato dal Massachusetts Toxic Use Reduction Institute.

Tabella 2: Classificazione ed etichettatura del DEHP

Classificazione e informazioni di etichettatura (Allegato VI parte 3 del Regolamento (CE) N.1272/2008 e successivi aggiornamenti)	
Nome Sostanza	bis(2-ethylhexyl) phthalate; di-(2-ethylhexyl) phthalate; DEHP
Numero CAS	117-81-7
Numero Indice	607-317-00-9
Classe e categoria di pericolo	Repr. 1B
Indicazioni di pericolo	H360Fd - Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Pittogrammi:	
Avvertenza	Pericolo

I risultati ottenuti effettuando la ricerca in Subsport, Substitution-CMR e nell'OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox sono riportati nella Tabella 3.

Tabella 3: Risultati della ricerca di possibili sostituti del bis (2– etilesil) ftalato

Possibili sostituti	**N° CAS**	**Presenza del suggerimento nei seguenti Portali:**		
		Subsport	**Substitu-tion-CMR**	**SAA Toolbox**
Ecolibrium (miscela di un olio vegetale)				X
Polysorb ID 37 (Isosorbide diesters)				X
Dipropylene glycol dibenzoate (DGD)	27138-31-4			X
Tributyl O-acetylcitrate	77-90-7	X	X	X

Possibili sostituti	N° CAS	Presenza del suggerimento nei seguenti Portali:		
		Subsport	Substitu-tion-CMR	SAA Toolbox
Citrate de tributyle; TxiB	77-94-1		X	
Adipate de bis(2-éthylhexyle); DEHA	103-23-1		X	
Triacetin	102-76-1	X		
Oxydiethylene dibenzoate	120-55-8	X		
Benzène-1,2,4-tricarboxylate de tris (2-éthylhexyle); TOTM	3319-31-1		X	
Bis(2-ethylhexyl) terephthalate; DEHT	6422-86-2	X	X	X
1-Isopropyl-2,2-dimethyltrimethylene diisobutyrate	6846-50-0	X		
Oxydipropyl dibenzoate	27138-31-4	X		
Diisononyl adipate; DINA	33703-08-1	X	X	
Di (2 – ethylhexyl) adipate (DEHA)	103-23-1			X
Butylated hydroxytoluene (BHT)	128-37-0			X
COMGHA (monogliceridi acetilati di olio di ricino idrogenato)	736150-63-3	X		X
Sulfonic acids; C10–C18-alkane, phenylesters; (ASE)	91082-17-6	X	X	
Di-isononyl-cyclohexane-1,2-dicarboxylate; hexamoll DINCH	166412-78-8	X	X	X

Possibili sostituti	N° CAS	Presenza del suggerimento nei seguenti Portali:		
		Subsport	Substitu-tion-CMR	SAA Toolbox
Tri- 2 – ethylhexyltrimellitate (TETM)	3319-31-1			X
Di (2 – ethylhexyl) phosphate (DEHPA)	298-07-7			X
ESBO: Epoxidized soybean oil (olio di soia epossidato)	8013-07 - 8			X
Dioctylsebacate (DOS)	122-62-3			X
O-toluenesulfonamide (OTSA)	88-19-7			X

Un gran numero di sostanze, che includono citrati, sebacati, adipati, fosfati, dibenzoati, tereftalati sono stati identificati come plastificanti alternativi agli ftalati.
Tuttavia va precisato che molti di questi plastificanti alternativi non sono ancora stati studiati in modo approfondito per quanto riguarda gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente.

La ricerca nel portale Subsport fornisce diverse opzioni, divise per settori applicativi, tra i quali:

- giocattoli e articoli per bambini;
- cavi di alimentazione in PVC;
- pavimentazioni in PVC;
- settore sanitario;
- prodotti elettronici;
- stampa;
- applicazioni tessili.

Nella Tabella 3 sono riportati i risultati per il settore "giocattoli ed articoli per bambini", che fornisce alternative a DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalate), DBP (Di-n-butyl phthalate) e BBP (Butyl benzyl phthalate).

Anche il sito Substitution-CMR fornisce le possibili sostituzioni organizzandole per settore produttivo di utilizzo, ad es.:

- prodotti di consumo in materie plastiche;
- colle;
- pitture, vernici, inchiostri da stampa e adesivi sintetici;
- lastre, fogli, tubi e profilati in plastica;
- oli essenziali;
- altri prodotti in gomma;
- profumi e cosmetici;
- articoli da viaggio, borse, pelletteria e selleria.

Va precisato che per il sito Substitution-CMR in Tabella 3 sono riportati i casi del settore "produzione di prodotti di consumo in materie plastiche" e "produzione di lastre, fogli, tubi e profilati in plastica". Nelle singole schede di approfondimento viene specificata la fonte dell'informazione: tutti gli esempi riguardanti il primo settore sono tratti da studi disponibili in letteratura, mentre quello relativo al settore "Produzione di lastre, fogli, tubi e profilati in plastica" (Hexamoll DINCH) è tratto dalla dichiarazione di un fabbricante. In questo caso, tra gli svantaggi viene precisato che occorre un adattamento del processo di fabbricazione e che, sia pur tecnicamente possibile, la sostituzione risulta essere troppo costosa per essere utilizzata in altre applicazioni di base.

La ricerca nel SAAToolbox dell'OECD consente di ottenere i seguenti 3 riferimenti bibliografici:

- "Phtalate – free Plasticizers in PVC", versione 2, pubblicato nel settembre 2014 dal Healthy Building Network.
- "Phthalates and Their Alternatives: Health and Environmental Concerns" pubblicato a gennaio 2011 dal Lowell Center for sustainable Production.
- Report del Lowell Center for sustainable Production dal titolo: "The use of di- 2ethylhexyl- phtalate in PVC Medical Devices: Exposure, Toxicity and Alternatives".

Il Report del Healthy Building Network dal titolo: "Phtalate – free Plasticizers in PVC" identifica 6 plastificanti alternativi usati nei prodotti da costruzione in PVC, tra cui:

- Di-(2-etilesil)tereftalato (DEHT)
- Diisononil cicloesano – 1,2 – dicarbossilato (DINCH)

- Dibenzoati (comunemente Dipropilen glicole dibenzoato)
- Monogliceridi acetilati di olio di ricino interamente idrogenato (COMGHA)
- Polysorb ID 37 (diester isosorbide)
- Ecolibrium (una miscela a base di olio vegetale protetta da segreto industriale).

Il Report evidenzia che la maggior parte di questi plastificanti alternativi rappresentano un miglioramento rispetto agli ftalati e che in particolare i 2 prodotti bio, il COMGHA e il Polysorb ID 37, sono i più studiati e sembrano essere i meno tossici.
La potenziale tossicità e la carenza di dati per quanto riguarda il diisononil cicloesano-1,2-dicarbossilato (DINCH), i dibenzoati ed il di-(2-etilesil)tereftalato (DEHT) li rendono meno soddisfacenti come alternative, mentre l'Ecolibrium, che potrebbe essere una potenziale alternativa, è protetto da segreto industriale relativamente alla sua composizione e quindi non può essere pienamente valutato per la sua tossicità.

Il suddetto Report sottolinea tuttavia che, anche eliminando l'utilizzo di ftalati come plastificanti, l'intero ciclo di vita del PVC è caratterizzato dall'emissione di sottoprodotti tossici (quali diossine, cloruro di vinile monomero, acido cloridrico), che pertanto, a causa del suo impatto sulla salute umana e sull'ambiente, il PVC flessibile dovrebbe essere usato nei materiali da costruzione solo se indispensabile e che sono disponibili in commercio materiali plastici alternativi al PVC che non necessitano di plastificanti, come ad es. pavimenti in linoleum o rivestimenti murali in biopolietilene.

Il Report del Lowell Center for sustainable Production fa presente che gli ftalati sono stati ampiamente usati come plastificanti nei dispositivi sanitari ed anche nei giocattoli e negli articoli di puericultura in PVC e fornisce un'ampia panoramica dei loro possibili sostituti, evidenziandone anche i possibili pericoli per la salute umana e l'ambiente. Inoltre riporta un elenco delle materie plastiche derivate dal petrolio o di matrice biologica, alternative al PVC, che non richiedono l'utilizzo di plastificanti e ne descrive i pericoli conosciuti per la salute umana e l'ambiente.

CONCLUSIONI

La sostituzione rappresenta, come ampiamente sottolineato a livello legislativo, la misura di prevenzione prioritaria e preferibile per la riduzione

od eliminazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro. Tuttavia consiste in un processo non immediato, che può essere difficoltoso dal punto di vista delle soluzioni tecniche e dell'organizzazione del lavoro e talora costoso.
Molte informazioni possono essere reperite da diverse fonti. Le ricerche su internet consentono di accedere alla letteratura scientifica e tecnica in materia; può rivelarsi utile anche l'analisi delle alternative presentata nell'ambito delle domande di autorizzazione per l'uso di sostanze estremamente preoccupanti.
La sensibilità della comunità internazionale al tema della sostituzione emerge chiaramente dall'impegno che istituzioni, enti o organizzazioni hanno profuso nell'organizzare ed implementare strumenti informatici (banche dati, portali, toolbox ecc.) che permettono la circolazione delle informazioni e che si prefiggono di essere di supporto alle aziende che vogliono intraprendere la strada della sostituzione.
Tra questi, i portali OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox e Subsport sono i più ricchi di informazioni e quelli maggiormente riconosciuti a livello internazionale.
Le informazioni disponibili nei portali, tuttavia, costituiscono solo una base di partenza per avviare il processo di sostituzione: in realtà ogni azienda dovrà approfondire la fattibilità della proposta nella propria realtà produttiva e considerare tutte le possibili criticità.
Va infine evidenziato che non sono presenti sul web portali o banche dati con esempi di sostituzione riferiti in modo specifico a settori produttivi italiani e ciò rende ancora più complicato verificare se le proposte di sostituzione sono adattabili alla realtà produttiva italiana, caratterizzata da PMI, spesso con alta conoscenza tecnica e di grande versatilità.

BIBLIOGRAFIA

[1] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.

[2] DIRETTIVA 98/24/CE del consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. su G.U. della Comunità Europea n. L.131/11 del 05/05/1998.

[3] DIRETTIVA 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del

Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n. L.65/1 del 05/03/2014.

[4] DECISIONE 2006/507/CE del Consiglio, del 14 ottobre 2004, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti**,** pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.209 del 31/07/2006.

[5] DECISIONE 2006/730/CE del Consiglio, del 25 settembre 2006, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, della convenzione di Rotterdam sulla procedura di previo assenso informato per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale, pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.299 del 28/10/2006.

[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. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

[7] HEALTH AND SAFETY ESECUTIVE (HSE). http://www.hse.gov.uk/coshh/basics/substitution.htm

[8] ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD) ENVIRONMENT. Health and Safety Publications, Series on Risk Management No.26, Current landscape of alternatives assessment practice: a meta-review, ENV/JM/MONO 24 (2013).

[9] PROPERTIES CRITERIA – BETA. According to Regulation (EC) N.1272/2008 (CLP), VERSION 2016:A2; www.bastaonline.se.

[10] PROPERTIES CRITERIA – BASTA. According to Regulation (EC) N.1272/2008 (CLP), VERSION 2016:A2; www.bastaonline.se.

[11] BARBASSA E., INAIL, Sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti nel REACH ed impatto sulle malattie professionali, In Atti del 9° seminario di aggiornamento dei professionisti Contarp, Genova, 5-8 ottobre 2016 (in stampa).

[12] MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE. Database ecotossicologico sulle sostanze chimiche, www.dsa.minambiente.it.

RUOLO DELL'AUTORIZZAZIONE REACH PER GLI FTALATI NELLA TUTELA DELLA FERTILITÀ

Lidia Caporossi, Giovanna Tranfo, Silvia Capanna, Mariangela De Rosa, Bruno Papaleo

Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale
INAIL – Monteporzio Catone (Roma)

INTRODUZIONE

La Commissione Europa, sin dal 1999, ha emanato delle restrizioni per l'utilizzo di alcuni ftalati in prodotti per bambini o per la produzione di manufatti destinati al contatto con alimenti, in particolare l'impiego del di-(2-etilesil)ftalato (DEHP) è proibito per la produzione di giochi e prodotti per l'infanzia. Attualmente il DEHP, il butilbenzilftalato (BBzP), il di-n-butilftalato (DnBP) ed il di-isobutilftalato (DiBP) sono stati inseriti nell'allegato XIV del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) tra le sostanze per cui è prevista una autorizzazione da parte dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) prima di procedere con la loro utilizzazione in processi di produzione.
La volontà di sollecitare una procedura di sostituzione e successivamente eliminazione di questi ftalati si lega alla volontà di tutelare in modo più efficace la salute dei cittadini, come lo studio presentato può ulteriormente confermare.
Gli esteri dell'acido ftalico rappresentano un gruppo di molecole strutturalmente simili, ampiamente utilizzate a partire dal 1930 per la produzione di numerosi prodotti commerciali, principalmente inseriti, per impartire maggiore flessibilità, in polimeri plastici; sono impiegati anche in prodotti per edilizia, per il packaging alimentare, in tessuti, dispositivi medicali, prodotti per l'igiene personale (e.g. profumi, shampoo, lozioni, cosmetici), prodotti farmaceutici [1-3].
In particolare il DEHP è una sostanza prodotta globalmente in quantitativi superiori a 2 milioni di tonnellate [4], ma proprio l'utilizzo così diffuso ne ha mostrato con maggiore chiarezza le caratteristiche di pericolosità legate alla tossicità riproduttiva.

Gli ftalati nelle plastiche non si legano covalentemente al polimero, questo comporta una certa facilità di rilascio da parte del materiale, che rappresenta una potenzialità di contaminazione di cibo, bevande o matrici che si trovano in contatto con il materiale plastico [5-8].
L'esposizione della popolazione generale a questi composti chimici è stata dimostrata da alcuni studi di biomonitoraggio sia negli Stati Uniti che in Europa [9-11].
Alcuni ftalati hanno mostrato una tossicità per il fegato, i reni e l'apparato riproduttivo, agiscono infatti come interferenti endocrini: mimano gli ormoni sessuali, antagonizzando i loro effetti oppure interagendo attraverso meccanismi indiretti sulla loro omeostasi [12-13].
Dal punto di vista biochimico gli ftalati si metabolizzano velocemente nei rispettivi monoesteri: quelli a maggiore peso molecolare sono ampiamente metabolizzati attraverso processi ossidativi [14]; possono subire parzialmente anche processi di glucuronizzazione ed essere così escreti con le urine o le feci [15], non sembra invece che partecipino a processi di bioaccumulo [16].
L'esposizione a ftalati non è facilmente determinabile, a causa della presenza, quasi ubiquitaria, di questi composti negli ambienti di vita, oltre che in specifici ambienti di lavoro; per questo motivo viene normalmente proposta l'esecuzione di un monitoraggio biologico, e quindi la determinazione della dose interna, come dato per una determinazione non ambigua dell'esposizione. Vengono identificati i metaboliti urinari come indicatori biologici di esposizione, sia per determinazioni sulla popolazione generale che per specifici gruppi di soggetti [17-20].
Lo scopo di questo lavoro è stato quello di valutare i livelli espositivi a specifici ftalati (DEHP e DnBP) in una popolazione con problemi di fertilità confrontando i dati con una popolazione fertile. Per questo è stato condotto uno studio di correlazione finalizzato ad individuare le eventuali fonti espositive, attraverso il dosaggio dei rispettivi metaboliti urinari (monoetilesilftalato MEHP, mono-2-etil-5-idrossiesil ftalato MEHHP, mono n-butilftalato MnBP) utilizzando una metodica analitica in HPLC/MS/MS [20].

MATERIALI E METODI

Sono state reclutate coppie afferenti a centri di fecondazione assistita nel Centro Italia, Lazio e Toscana, complessivamente 344 soggetti. Sono stati reclutati 203 soggetti di "controllo" residenti nelle stesse aree geografiche con assenza di difficoltà riproduttive, con almeno un figlio generato. La

partecipazione allo studio ha avuto carattere volontario e gratuito. Per ogni soggetto è stata chiesta la sottoscrizione di un consenso informato con l'illustrazione degli scopi della ricerca ed il permesso a procedere con il campionamento di materiale biologico (urina). La descrizione del campione oggetto di studio e del gruppo di controllo viene riportato nella Tabella 1.

Tabella 1: Descrizione del campione di popolazione studiata

	CASI		CONTROLLI	
CARATTERISTICHE	**Donne (n=172)**	**Uomini (n=172)**	**Donne (n=84)**	**Uomini (n=119)**
Età (range)	36.5 (23-50)	38.9 (27-59)	37.3 (19-67)	41.6 (21-60)
Fumatori (% fumatori attuali)	21.5	29.1	13.1	33.6
Consumo di alcolici regolarmente e occasionalmente (%)	33.7	58.7	34.5	66.3
Area di Residenza (%)				
Urbana	71.5	69.2	73.8	53.8
Rurale	20.3	22.1	20.2	38.7
Costiera	4.0	4.1	4.8	5.0
Montana	1.2	1.2	0.0	0.0
Rurale + costiera	0.6	0.6	0.0	0.0
Urbana + costiera	1.2	1.2	1.2	0.8
Urbana + rurale	1.2	1.2	1.2	0.8
Abitudini alimentari (%)				
Consumo di cibi in scatola (giornalmente e settimanalmente)	30.9	33.7	32.2	47.1
Consumo di pesce grasso (giornalmente e settimanalmente)	43.0	44.1	28.6	27.7
Attività lavorativa (%)				
Ufficio/commercio/scuola	51.7	48.3	61.9	40.3
Ristorante/bar	3.5	5.2	2.4	2.5
Operaio/muratore/artigiano	3.5	29.1	2.4	36.1
Casalinga/donna delle pulizie	25.6	0.0	11.9	1.7
Parrucchiera/estetista	2.9	0.0	3.6	0.0
Forze armate	2.3	5.8	1.2	8.4
Salute/Laboratorio	7.0	4.7	15.5	8.4
Autista/autotrasportatore/Pilota	0.0	4.7	0.0	1.7
Agricoltura	0.0	0.6	0.0	0.0

A tutti i soggetti è stato somministrato un questionario clinico anamnestico per la raccolta delle informazioni inerenti l'attività lavorativa attuale e pregressa, le abitudini di vita e l'anamnesi clinica, con particolare riguardo ai fattori di infertilità di coppia (maschile; femminile, con specifica nel caso di endometriosi; entrambi).

L'elaborazione statistica dei risultati è stata condotta con l'utilizzo del software SPSS ® 22.0 (IBM ® Corporation): per studiare il trend dei dati si è utilizzato il Test di Shapiro-Wilk con una significatività dello 0.05. Lo studio di correlazione tra i valori dei dosaggi urinari degli ftalati e gli elementi dichiarati nei questionari è stato condotto utilizzando i test non parametrici di Mann-Whitney e di Kruskall-Wallis, con un livello di significatività pari allo 0.05.

RISULTATI E DISCUSSIONI

I risultati dei dosaggi urinari dei metaboliti di interesse vengono riportati in Tabella 2 per i casi ed in Tabella 3 per i controlli. I valori dei dosaggi del MEHP e MEHHP sono stati sommati e presentati come unico dato poiché rappresentano metaboliti dello stesso ftalato, il DEHP.

Tabella 2: Risultati dei livelli urinari dei metaboliti degli ftalati nei casi

Unità di misura: µg/g creatinina		**MEHP+MEHHP***		**MnBP**	
		D (172)	**U (172)**	**D (172)**	**U (172)**
Media		44,38	47,31	74,08	79,43
Mediana		21,25	19,86	52,89	47,79
Minimo		4,11	5,13	5,92	1,25
Massimo		1050,23	755,88	470,09	913,45
Percentili	**5**	27,00	31,39	15,80	11,94
	95	61,77	63,23	235,30	238,49

*Somma dei livelli di entrambi i metaboliti del DEHP

Tabella 3: Risultati dei livelli urinari dei metaboliti degli ftalati nei controlli

Unità di misura: µg/g creatinina		MEHP+MEHHP*		MnBP	
		D (84)	**U (119)**	**D (84)**	**U (119)**
Media		19,61	15,78	47,35	35,25
Mediana		15,14	8,64	28,83	16,83
Minimo		2,21	0,42	0.63	0,00
Massimo		92,21	191,34	415,63	278,44
Percentili	**5**	15,96	11,45	33,52	26,75
	95	23,26	20,10	61,19	43,75

*Somma dei livelli di entrambi i metaboliti del DEHP

I valori dei dosaggi non si distribuiscono normalmente (test Shapiro-Wilk $p<0,05$) e quindi per l'elaborazione sono stati utilizzati test non parametrici. L'analisi caso/controllo mostra una differenza statisticamente significativa per i metaboliti, tanto nel confronto delle medie (Test di Mann Whitney) tanto in quello delle mediane (Test delle Mediane) con valori maggiori nei casi rispetto ai controlli, presentato in Figura 1; una successiva stratificazione per età non ha evidenziato differenze rispetto all'elaborazione complessiva.

Successivamente si è proceduto con lo studio di correlazione tra i livelli dei metaboliti riscontrati e i fattori di infertilità dichiarati, rispetto a questa analisi il campione si è ridotto a 292 soggetti poiché 24 coppie non hanno dichiarato il fattore di infertilità e 2 coppie hanno indicato di essere in fase di accertamento dello stesso. Nell'analisi sono state valutate separatamente le condizioni di "endometriosi", in considerazione dei dati già presenti in letteratura in cui si evidenzia una correlazione positiva, in particolare, tra le donne che presentano dosaggi maggiori di DEHP, DnBP e il grado di endometriosi [21-22]. I risultati sono riportati in Tabella 4.

Figura 1: Confronto delle medie dei livelli urinari riscontrati nei casi e nei controlli

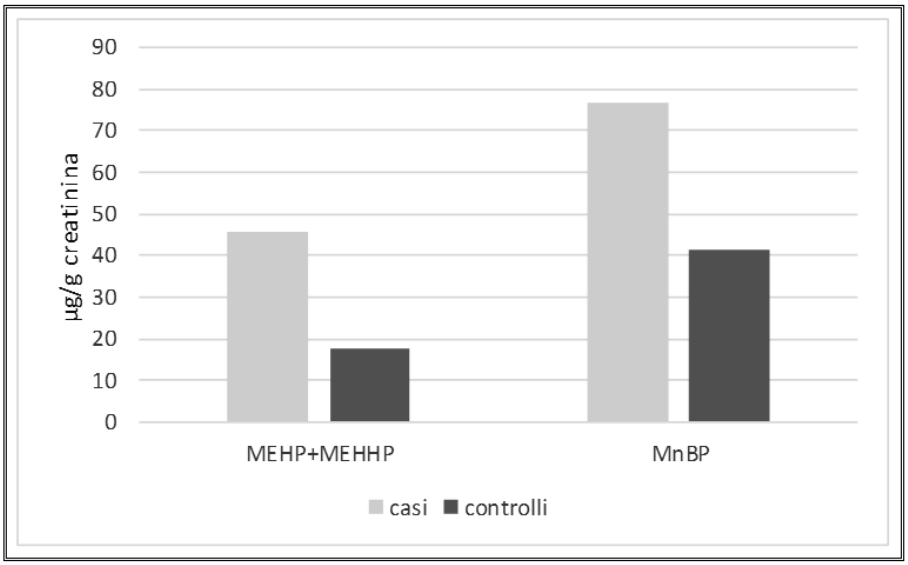


Tabella 4: Valori medi dei metaboliti degli ftalati rispetto ai fattori di infertilità dichiarati (casi)

Fattore	N° *(coppie)*	MEHP+MEHHP* *(µg/g creat)*	MnBP *(µg/g creat)*
Sine causa	65	39,63	76,14
Fattore maschile	31	95,87	80,72
Fattore femminile	38	29,23	76,31
Endometriosi	11	26,71	47,73
Fattore maschile + femminile	1	35,21	58,04

*Somma dei livelli di entrambi i metaboliti del DEHP

Dall'applicazione del test ANOVA si è evidenziato un valore medio significativamente più alto dei metaboliti del DEHP nei casi di infertilità dovuti al fattore maschile rispetto agli altri fattori.

Lo studio di correlazione finalizzato ad identificare attività lavorative potenzialmente a maggiore rischio espositivo ha visto l'applicazione del Test di Kruskall-Wallis ma è emersa una complessiva omogeneità dei livelli urinari rispetto alle diverse mansioni. I dati vengono riportati in Tabella 5.

Tabella 5: Valori medi dei metaboliti degli ftalati rispetto alle mansioni lavorative dichiarate (casi)

MANSIONE	N° *(soggetti)*	MEHP+MEHHP* *(µg/g creat)*	MnBP *(µg/g creat)*
Ufficio/commercio/ scuola	172	22,07	76,35
Ristorante/bar	15	48,38	60,40
Operaio/muratore/ artigiano	56	12,90	63,16
Casalinga/pulizie/ domestica	44	30,90	74,29
Estetica/ parrucchiera	5	13,53	51,21
Forze armate	14	14,26	98,89
Agricoltura	1	10,57	47,42
Salute/laboratorio	20	30,82	88,84
Autista/ autotrasportatore	8	27,28	150,20

*Somma dei livelli di entrambi i metaboliti del DEHP

CONCLUSIONI

L'indagine condotta ha permesso di evidenziare come in una popolazione con problemi di infertilità la dose interna di alcuni ftalati, noti per essere tossici per la riproduzione, sia maggiore rispetto ad una popolazione di controllo. In particolare nonostante le numerosi restrizioni all'utilizzo del DEHP in prodotti commerciali, esistenti a livello europeo già da anni, si riscontra una dose interna nella popolazione generale ancora misurabile, anche a livelli significativi.

L'anamnesi lavorativa non ha consentito di individuare particolari significatività; si potrebbe ipotizzare che la presenza delle sostanze esaminate provenga, principalmente, da fonti presenti in ambienti di vita piuttosto che in ambienti di lavoro.
L'inserimento del DEHP e del DnBP nell'allegato XIV del REACH va a rispondere alla necessità di maggiore tutela della salute della popolazione generale. Le precedenti scelte politiche in tal senso, osservando i risultati del presente studio, non hanno ottenuto il risultato atteso, mentre una spinta importante alla sostituzione degli ftalati, rappresentata dalla necessità di richiesta di autorizzazione in REACH, comporterà certamente una riduzione della presenza di queste sostanze negli ambienti di vita, oltre che negli specifici ambienti di lavoro, contribuendo a tutelare la salute riproduttiva.

BIBLIOGRAFIA

[1] AGENCY FOR TOXIC SUBSTANCES AND DESEASE REGISTRY. Toxicological profile for n-butylphthalate, US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Atlanta, GA, 2001.

[2] AGENCY FOR TOXIC SUBSTANCES AND DESEASE REGISTRY. Toxicological profile for di(2-ethylexyl)phthalate (DEHP). US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Atlanta, GA, 2002.

[3] HAUSER R., DUTY S., GODFREY-BAILEY L., CALAFAT A.M., Medications as source of human exposure to phthalates. Environ. Health Perspect, 112: 751-753, 2004.

[4] LORZ P.M., TOWAE F.K., ENKE W. JACKH R, BHARGAVA N., Phthalic acid and derivatives. In Wiley-VCH (Ed.) Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry. Release, 7th edition. online Wiley-VCH, Weinheim., DOI: 10.1002/14356007.A20_181, 2003.

[5] BOSNIR J., PUNTARIC D., SKES I., KLARIC M., SIMKIC S., ZORIC I., Migration of phthalates from plastic products to model solutions. Coll. Antropol., 27: 23-30, 2003.

[6] PETERSEN J.H., BREINDAHL T., Plasticizers in total diet samples, baby food and infant formulae. Food Addit. Contam, 17: 133-141, 2000.

[7] BECKER K., SEIWERT M., ANGERER J., HEGER W., KOCH

H.M., NAGORKA R., ROSSKAMP E., SCHLÜTER C., SEIFERT B., , ULLRICH D., DEHP metabolites in urine of children and DEHP in house dust. Int. J. Hyg. Environ. Health, 207: 409-417, 2004.

[8] MORTENSEN G.K., MAIN K.M., ANDERSSON A.M., LEFFERS H., SKAKKEBAEK N.E., Determination of phthalates monoesters in human milk, consumer milk, and infant formula by tandem mass spectrometry (LC-MS-MS). Anal. Bioanal. Chem., 382: 1084-1092, 2005.

[9] KOCH H.M., ROSSBACH B., DREXLER H., ANGERER J., Internal exposure of the general population to DEHP and other phthalates determination of secondary and primary phthalate monoester metabolites in urine. Environ. Res., 93, 177-185, 2003.

[10] BARR D.B., SILVA M.J., KATO K., REIDY J.A., MALEK N.A., HURTZ D., SADOWSKI M., NEEDHAM L.L., CALAFAT A.M., Assessing human exposure to phthalates using monoesters and their oxidised metabolites as biomarkers. Environ. Health Perspect, 111: 1148-1151, 2003.

[11] SILVA M.J., BARR D.B., REIDY J.A., MALEK N.A., HODGE C.C., CAUDILL S.P., BROCK J.W., NEEDHAM L.L., CALAFAT A.M., Urinary levels of seven phthalate metabolites in the U.S. population from the National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 1999-2000. Environ. Health Perspect, 112:331-338, 2004.

[12] HAUSER R., CALAFAT A., Phthalates and human health. Occup. Environ. Med., 62, 806-818, 2005.

[13] SOTO B.D., LACROIX G.M., The E-screen assay as a tool to identify estrogens: an update on estrogenic environmental pollutants. Environ. Health Perspect, 103 (suppl.7), 113-122, 1995.

[14] SILVA M.J., SAMANDAR E., PREAU J.L.J., NEEDHAM L.L., CALAFAT A.M. Urinary oxidative metabolites of di(2-etylexyl)phthalate in humans. Toxicol., 219, 22-32, 2006.

[15] SILVA M.J., BARR D.B., REIDY J.A., KATO K., MALEK N.A., HODGE C.C., HURTZ D 3RD, CALAFAT A.M., NEEDHAM L.L., BROCK J.W., Glucuronidation patterns of common urinary and serum monoester phthalate metabolites. Arch. Toxicol., 77: 561-567, 2003.

[16] SCHMID P., SCHLATTER C., Excretion and metabolism of di(2-ethylexyl)phthalate in man. Xenobiotica, 15(3), 251-256, 1985.

[17] BLOUNT B.C., SILVA M.J., CAUDILL S.P., NEEDHAM L.L.,PIRKLE J.L., SAMPSON E.J., LUCIER G.W., JACKSON R.J., BROCK J.W., Levels of seven urinary phthalate metabolites in a human reference population Environ. Health Perspect, 108: 979-982, 2000.

[18] KOCH H.M., DREXLER H., ANGERER J., Internal exposure of nursery-school children and their parents and teachers to di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP). Int. J. Hyg. Environ. Health, 207: 15-22. 2004.

[19] ADIBI J.J., PERERA F.P., JEDRYCHOWSKI W., CAMANN D.E., BARR D., JACEK R., WHYATT R.M., Prenatal exposures to phthalates in New York City and Krakow, Poland. Environ. Health Perspect, 111: 1719-1722, 2003.

[20] TRANFO G., CAPOROSSI L., PACI E., ARAGONA C., ROMANZI C., DE CAROLIS C., DE ROSA M., CAPANNA S., PAPALEO B., PERA A., Urinary phthalates monoesters concentration in couples with infertility problems. Toxicol. Lett., 213(1): 15-20, 2012.

[21] COBELLIS L., LATINI G., DE FELICE C., RAZZI S., PARIS I., RUGGIERI F., MAZZEO P., PETRAGLIA F., High plasma concentrations of di (2-ethylhexyl)phthalate in women with endometriosis. Hum. Reprod., 18: 1512-1515, 2003.

[22] REDDY B.S., ROZATI R., REDDY S., KODAMPUR S., REDDY P., REDDY R., High plasma concentrations of polychlorinated biphenyls and phthalate esters in women with endometriosis: a prospective case control study. Fertil. Steril., 85: 775-779, 2006.

IL RISCHIO CANCEROGENO CON E SENZA ETICHETTA: LO SCENARIO, GLI INTERPRETI, LE SOSTANZE E LA SOSTANZA DEL PROBLEMA

Roberto Calisti

SPreSAL Civitanova Marche - ASUR Marche – Area Vasta 3

INTRODUZIONE

Alla pagina 7 del volume ***"La fabbrica del cancro. L'IPCA di Ciriè"*** uscito nel 1976 a firma di Pierpaolo Benedetto, Graziano Masselli, Ugo Spagnoli e Benedetto Terracini [1] vi erano le seguenti parole di Benito Franza, operaio dell'IPCA che assieme al collega Albino Stella molto si adoperò per far emergere la tragedia del cancro vescicale tra gli operai di quella fabbrica che erano pesantemente esposti ad amine aromatiche cancerogene.

"(...) *i piedi li avvolgevamo in stracci di lana e portavamo tutti zoccoli di legno, altrimenti con le scarpe normali ci si ustionava i piedi." "Quelli che lavorano ai mulini, dove vengono macinati i colori, orinano della stessa tinta dei colori lavorati (blu, giallo, viola ecc.) fin quando non si incomincia orinare sangue." "Nella fabbrica non c'è neanche un topo; quei pochi che alle volte si azzardavano a venire dalla bealera vicina, li trovavamo morti il giorno dopo con le zampe in cancrena. I topi non portano zoccoli!"*

Nella seconda metà del secolo scorso man mano si resero note, nel nostro Paese, anche diverse altre situazioni eclatanti di rischio cancerogeno e di cancro dovuti al lavoro, come quelle dei tumori vescicali da amine aromatiche all'ACNA di Cengio, delle neoplasie pleuriche e polmonari da amianto nella produzione del cemento-amianto, nell'industria tessile dell'amianto e in molti cantieri navali, delle leucemie tra i professionalmente esposti a benzene, degli angiosarcomi epatici da cloruro di vinile monomero (CVM) nell'industria delle materie plastiche, di vari generi di tumori nell'industria della gomma e in siderurgia.

In Italia, alcune parti delle organizzazioni sindacali dei lavoratori giunsero ad acquisire il problema *"cancro da lavoro"* come una priorità, a socializzarlo ed anche ad affrontarlo su di un piano scientifico, stabilendo relazioni organiche con alcuni epidemiologi, medici del lavoro e igienisti del lavoro.

Ad esempio, già negli atti di un convegno della Federazione Unitaria Lavoratori Chimici (FULC) delle Regioni Emilia-Romagna e Toscana tenutosi nel 1977 si parlava con competenza del rischio di cancro indotto dall'esposizione occupazionale a CVM [2].

Diversi anni più tardi, nel 1990, furono di nuovo alcune parti avanzate del Sindacato italiano dei lavoratori a far pubblicare due testi fondamentali in materia di cancro da lavoro:

- la traduzione in Italiano della sintesi dei volumi dall'1 al 42 delle monografie sui rischi cancerogeni per l'uomo emesse dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) di Lione [3] (la massima parte degli agenti cancerogeni qui considerati atteneva agli ambienti di lavoro);
- l'edizione in Italiano del manuale *"La ricerca delle cause delle malattie di origine professionale: una introduzione all'epidemiologia in ambiente di lavoro"* [4] (parte significativa di tale lavoro era dedicata ai problemi dei cancerogeni e del cancro).

Quando in quell'epoca si parlava del rischio di cancri da lavoro, di norma ci si riferiva alla situazione di gruppi di soggetti così fortemente esposti rispetto a tutto il resto della popolazione che poteva essere sufficiente distinguere tra questi (*"esposti"*) e tutti gli altri (assunti *tout court* come *"non esposti"*), senza perdere gran che di una corretta leggibilità del fenomeno.

Da allora, nel nostro Paese il quadro delle esposizioni occupazionali ad agenti cancerogeni è molto cambiato. E' nozione diffusa e condivisa che "*da noi"*, lungo il corso degli ultimi trenta – quaranta anni, le esposizioni occupazionali ad agenti cancerogeni siano complessivamente diminuite di intensità media, intensità di picco, frequenza e durata.

Pur rimanendo forti disparità tra un contesto e l'altro con persistenza di sacche di esposizioni ancora importanti in scenari periferici e degradati, in una parte considerevole dell'industria italiana si sono avuti effettivi e importanti miglioramenti delle condizioni di lavoro.

Molti agenti e molte lavorazioni di particolare pericolosità (a iniziare da quelle che prevedono l'amianto come materia prima) sono scomparsi dal nostro tessuto produttivo, magari semplicemente perché esportati dai Paesi di più antica industrializzazione verso Paesi "*in via di sviluppo*" (dove, ovviamente, esercitano i medesimi effetti patogeni che *"da noi"*).

I fenomeni di parcellizzazione e terziarizzazione del tessuto produttivo, unitamente a quelli di precarizzazione dei rapporti di lavoro, hanno reso relativamente rara la condizione dell'operaio che trascorre gran parte della sua vita professionale in regime di dipendenza presso un'unica grande fabbrica, all'interno della quale viene addetto a produzioni massive con pochi cambi di reparto e di mansione. Sono diminuite le aziende di produzione di grandi dimensioni, il tessuto produttivo italiano vede una sempre maggior prevalenza di aziende piccole e piccolissime, sempre più si sono espansi i rapporti di lavoro non stabili e comunque di brevissima durata (anche "a chiamata", magari pagati con i *voucher*), con passaggi frequenti da un comparto ad un altro e/o da una mansione non specializzata all'altra.

Un effetto collaterale (forse l'unico positivo) del *turnover* rapido è che sempre meno spesso accade che chi ha la disavventura di essere esposto a cancerogeni in un dato scenario lavorativo rimanga a lungo in tale condizione (ferma restando la possibilità che il medesimo venga poi esposto a simili e/o diversi cancerogeni nel corso di impieghi susseguenti e fermo restando che il *turnover* in quanto tale non fa che spalmare un dato carico di esposizione su di un maggior numero di soggetti).

In coerenza con le considerazioni di cui sopra, si veda quanto emerge da uno studio pubblicato nel 2016, basato su dati europei e canadesi sistematizzati tramite una matrice lavoro-esposizione (*job exposure matrix* - JEM) per cinque agenti cancerogeni per il polmone (amianto, cromo VI, nickel, idrocarburi policiclici aromatici - IPA e silice cristallina respirabile) [5]; i suoi Autori concludono come segue (la traduzione dall'Inglese è dello scrivente).

"Trend temporali in discesa sono stati osservati per tutti gli agenti tra gli anni '70 e il 2009, andando da – 1.2 % all'anno per le esposizioni personali a benzo-a-pirene e nickel a – 10.7 % per l'amianto (in questo lasso di tempo si è realizzato un bando dell'amianto). Le differenze regionali nell'intensità delle esposizioni (aggiustate per mansioni soggette a misura, anni in cui erano state effettuate le misure e metodi e durata dei campionamenti) variavano per agente, andando da un fattore 3.3 per il cromo VI fino a un fattore di 10.5 per l'amianto."

"Da noi", quindi, il problema del rischio cancerogeno occupazionale, senza che sia affatto scomparso, è davvero cambiato profondamente: va affrontato con strumenti interpretativi e operativi in parte diversi, comunque più fini rispetto a quelli che potevano andar bene fino a non molti anni fa.

IDENTIFICARE I CANCEROGENI NEGLI AMBIENTI DI LAVORO (ANCHE QUANDO IL RISCHIO NON HA UN'ETICHETTA)

Nel nostro Paese, spesso è critica già la semplice identificazione di un problema "rischio cancerogeno" in un ambiente di lavoro: si è visto che è cambiato lo scenario (per cui le situazioni eclatanti, che immediatamente evocano l'esistenza di una situazione pericolosa, sono divenute infrequenti; il rischio cancerogeno attuale bisogna un po' andarselo a cercare), ma anche gli interpreti che in tale scenario si muovono non sono rimasti uguali a sé stessi.

Avere meno aziende produttive di grandi dimensioni ha voluto dire che sono diminuiti anche i grandi "Servizi Salute e Sicurezza" che all'interno di esse producevano indagini di igiene industriale con campionamenti e analisi propri. Gli studi consulenziali esterni alle aziende che possiedano strutture e competenze di igiene industriale di alto livello sono davvero pochi. E' ben difficile trovare ambienti sindacali che, in un'epoca dominata da una crisi economica e sociale profonda e duratura, inseriscano tematiche di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nelle proprie programmazioni strategiche e nelle loro contrattazioni: questo vale per il problema "rischio cancerogeno" ancora più che per altri, dato che le sue ricadute si manifestano dilazionate nel tempo. Con sporadiche eccezioni, gli ambienti universitari si sono rivolti ad argomenti diversi dallo studio dei cancerogeni negli ambienti di lavoro, in termini sia di ricerca, sia di indagini sul campo (peraltro impegnandosi a fondo, in diversi casi, sul versante delle consulenze tecniche "di concetto" in difesa delle parti datoriali interessate da processi civili e penali per casi di cancro). Molti organismi pubblici centrali e molti Servizi per la Prevenzione e la Sicurezza negli Ambienti di Lavoro del Servizio Sanitario pubblico hanno ampiamente dismesso il proprio ruolo di produzione scientifica e di *governance*, con ampie parti di territorio nazionale particolarmente "scoperte".

Con tutto questo, non stupisce che vi sia una deriva "negazionista" del problema "rischio cancerogeni negli ambienti di lavoro di oggi", che si tenda a dare per scontata l'inesistenza di tale rischio fin quando non accada "qualcosa di grosso" (da una pur rara richiesta dell'organo di vigilanza a un caso di cancro tra i lavoratori che in qualunque modo agiti le acque).

Non stupisce che non solo molti datori di lavoro (la natura della cui attività professionale è certamente altra dalla valutazione dei rischi), ma anche molti studi di consulenza che per questi operano e che dovrebbero occuparsi e sapersi occupare di valutazioni dei rischi dal punto di vista tecnico, abbiano omesso e omettano di porsi la domanda *"c'è o può esserci un rischio cancerogeno in questo contesto lavorativo ?*" a meno che non siano un'etichetta o una scheda di dati di sicurezza (SDS) a mettere la cosa in piena evidenza. Fino a qualche tempo fa, a ciò poteva provvedere una delle note frasi di rischio R45 e R49, o anche la sola R40: adesso le cose sono meno semplici e immediate.

In ogni caso, questi richiami all'attenzione chiari e forti, tanto da rendere impossibile l'ignorarli, non sono stati e non sono frequenti come sarebbe il caso che fossero stati e che siano: per cui è molto più probabile che sia stato e venga tuttora ignorato un problema reale piuttosto che inutilmente ci si sia allarmati e ci si allarmi nel timore di un problema inesistente.

È indispensabile che si adotti un atteggiamento diverso, prudente e pragmatico, da parte di tutti gli interpreti in scena: porsi più domande, non fermarsi alle etichette o alle SDS, informarsi e studiare (già le sole banche - dati gratuite liberamente disponibili in rete sono ricchissime di informazioni utili), cercare soluzioni per la sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è o lo è meno, consultarsi. Consultarsi vuol dire anche fare delle riunioni periodiche di prevenzione che non siano meri atti rituali e ascoltare i lavoratori che possono raccontare come si svolge il lavoro, anche in situazioni non codificate da procedure aziendali.

È indispensabile tenere presente che agenti cancerogeni possono comparire in un ciclo produttivo non solo perché presenti *ab initio* nelle materie prime o in qualunque altra cosa che nel processo produttivo entri dall'esterno, ma anche perché essi si generano durante il processo produttivo medesimo.

Non bisogna dimenticare che non esistono soltanto i cancerogeni chimici, che una qualche probabilità di essere menzionati in un'etichetta o una SDS ce l'hanno: gli agenti fisici, biologici e relazionali un'etichetta e una SDS non ce l'avranno mai.

Fatto tutto questo, sarà con minore aleatorietà e maggiori probabilità di una gestione utile dei problemi che si giungerà a concludere in una parte dei casi per la completa assenza di agenti cancerogeni, in altra per la presenza di rischi cancerogeni solo potenziali, in altra ancora per la presenza di esposizioni a cancerogeni in atto, che per poter essere affrontate andranno caratterizzate a fondo anche chiarendone il profilo in termini di *timing* e intensità.

CARATTERIZZARE LE ESPOSIZIONI OCCUPAZIONALI A CANCEROGENI: LE SOSTANZE (PER PARLARE SOLO DI AGENTI CHIMICI, SENZA DIMENTICARE CHE ESISTONO ANCHE CANCEROGENI DI NATURA FISICA, BIOLOGICA E RELAZIONALE) E LA SOSTANZA DEL PROBLEMA

Se le esposizioni occupazionali a cancerogeni di oggi si prestano sempre meno a una chiave di lettura dicotomica, *"in bianco e nero"* (una distinzione tranciante tra *"esposti"* e *"non esposti"* ovvero tra *"professionalmente esposti"* e *"non professionalmente esposti*" è sempre meno adeguata a raffigurare la realtà), assai meglio esse si possono rappresentare tramite una scala continua di grigi, i valori inferiori della quale sappiamo che possono trovarsi in *overlapping* con quelli di alcune fasce di *"popolazione generale*" gravate da esposizioni ambientali significative (ad esempio per gli IPA, il benzene, la formaldeide).

La stessa, apparentemente semplice, definizione di gruppi omogenei per esposizione è oggi spesso difficoltosa ed ha un'utilità limitata finché non sia corredata da una stima della tendenza centrale e della dispersione dei valori che caratterizzano ciascuna aggregazione di soggetti. Ad esempio, il titolo di mansione "*asfaltatore di strade"* ancora oggi va certamente associato per *default* ad un'esposizione occupazionale ad IPA, ma sappiamo anche che, per gruppi diversi di asfaltatori, misure di esposizione fatte in contesti diversi in momenti diversi, anche tutti recenti, hanno dato risultati molto diversi. Già per farsi un'idea preliminare utile del profilo di esposizione ad IPA di un asfaltatore ovvero di un gruppo di asfaltatori (da verificare quanto realmente omogeneo, in senso igienistico-industriale) è indispensabile disporre di informazioni aggiuntive rispetto al mero titolo di mansione: ad esempio, avere qualche dato su quanti e quali IPA ci siano negli asfalti in uso, sapere se si asfalta all'aperto o in galleria, sapere se a fine a turno i lavoratori si fanno una doccia che rimuova l'imbrattamento cutaneo. Una buona valutazione preliminare, qualitativa o semi-quantitativa che sia, è premessa necessaria affinché una successiva valutazione quantitativa (basata su stime e/o misure che sia) porti a conclusioni affidabili.

Le attribuzioni di esposizione retrospettive devono farsi con ciò che si ha: spesso molto poco, perché di misure dell'esposizione condotte nel contesto in studio ce ne sono state poche o nessuna e nemmeno si dispone di documentazione sufficiente per condurre una qualunque stima quantitativa o anche solo semi-quantitativa di ciò che è avvenuto. In tali casi, pragmaticamente, l'unica soluzione utile è di limitarsi a una ricostruzione dell'esposizione solo qualitativa, articolata per gruppi ragionevolmente

omogenei (definiti dalla ditta e/o dal tipo di reparto e/o dal titolo di mansione in rapporto a un dato arco temporale), evitando il ricorso a spericolati esercizi di stima quantitativa sui quali gravano tanti e tali fattori di incertezza da rendere inaffidabile qualsiasi conclusione.

Per l'attualità e il futuro, però, sarebbe bene che le cose cambiassero e che le attribuzioni di esposizione e il conseguente *risk assessment* potessero farsi molto meglio, sulla base di dati adeguatamente numerosi e soprattutto solidi.

Le stime condotte mediante un algoritmo e/o una JEM sono particolarmente utili, importanti e spesso insostituibili non solo in sede retrospettiva, ma anche come strumenti prospettici, a condizione che derivino dalla trasposizione logica di informazioni di qualità assunte in contesti precedentemente studiati in modo approfondito e simili a quello in studio.

A volte i risultati delle stime sono di qualità e informatività tali da poter dichiarare concluso il processo valutativo; altre volte l'applicazione di un algoritmo o una JEM costituisce niente più che una fase preliminare di un processo valutativo approfondito e completo, che nel suo prosieguo dovrà comprendere anche delle misure.

L'essenziale è che basi di dati di esposizione realmente misurati, "ricche" e affidabili, ci siano. Si sono sviluppate, invece, forti tendenze a sostenere che misurazioni e stime quantitative/semi-quantitive dell'esposizione occupazionale ad agenti cancerogeni sarebbero divenute il più delle volte superflue e che quindi omissibili, per evitare costi inutili a carico di imprese e strutture pubbliche di controllo. Un articolo pubblicato da Hans Kromhout nel 2016 ha ben chiarito e stigmatizzato quanto sia impropria tale forzatura verso l'omissione sistematica delle misure di esposizione [6].

Non si dimentichi che il caratterizzare bene o male un'esposizione a cancerogeni ha importanti ricadute per i lavoratori esposti ed ex-esposti in primo sul piano preventivo, poi anche su quello medico-legale e in ogni caso sul piano etico. Una buona sintesi delle riflessioni sviluppate in anni recenti a tale riguardo si trova in un supplemento della rivista Epidemiologia & Prevenzione pubblicato nel 2009, con approfondimenti pertinenti alla contestualizzazione del rischio cancerogeno occupazionale (Carnevale, Merler, Voge, Silvestri), al contributo preventivo delle osservazioni "a posteriori" (Terracini, Gennaro, Soffritti, Vineis, Crosignani, Mirabelli), al riconoscimento in sede giuridica e assicurativa dei tumori professionali e dei rispettivi rischi nel contesto della prevenzione (Marinaccio, Bottazzi, Barbieri, Di Lecce).[7].

IDENTIFICARE GLI ESPOSTI (E GLI EX-ESPOSTI) A CANCEROGENI OCCUPAZIONALI

Quanti sono gli esposti a cancerogeni in ambiente di lavoro oggi in Italia, a cosa esattamente sono esposti e "quanto" lo sono?

Per provare a rispondere a tali domande disponiamo di alcuni strumenti, tutti parziali e gravati da limiti intrinseci di approccio, ma che sono assai meglio di niente, in particolare:

- le stime del progetto europeo CAREX;
- le stime di ISPESL/INAIL basate su fonti amministrative;
- i dati dei registri aziendali di esposizione occupazionale ad agenti cancerogeni "ex art.243 D.Lgs.81/08";
- i dati dei flussi informativi "ex art.40 D.Lgs.81/08" (quelli che i medici di azienda forniscono al sistema pubblico riguardo ai lavoratori in sorveglianza sanitaria per specifici rischi occupazionali).

Dalle più recenti stime di CAREX, curate per l'Italia da Mirabelli e Kauppinen [8], possiamo ipotizzare che tra il 2000 e il 2003 nel nostro Paese ci fossero (trascurando le esposizioni di bassa probabilità e/o bassa intensità) circa 700.000 lavoratori professionalmente esposti alla radiazione solare e almeno 1.500.000 lavoratori professionalmente esposti a cancerogeni chimici; di questi ultimi:

- circa 75.000 ad amianto (ne risultavano circa 350.000 alla precedente valutazione del 1990-1993);
- circa 250.000 a quarzo;
- circa 280.000 a polveri di legno;
- circa 180.000 a benzene;
- circa 160.000 a composti del cromo esavalente;
- circa 120.000 a Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) di provenienza diversa dal fumo di tabacco passivo;
- circa 110.000 a formaldeide;
- e così via (chiaramente uno stesso lavoratore poteva risultare esposto a più di un cancerogeno ovvero a più di una classe di cancerogeni).

Dal gruppo di ricerca ISPESL/INAIL che fa capo a Marinaccio e Scarselli si sono avute diverse stime mirate ad argomenti specifici, di cui si riassumono di seguito alcuni risultati di interesse (che peraltro si discostano alquanto dai

dati indicati da CAREX, soprattutto riguardo alla silice libera cristallina e sarebbero quindi meritevoli di verifica).

Con riferimento al periodo 1996 – 2010, era stato valutato che nelle aziende obbligatoriamente assicurate presso INAIL vi fossero 39.230 lavoratori potenzialmente esposti a Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) in settori industriali selezionati [9].

Con riferimento al periodo 2000 – 2004, era stato valutato che nei settori economici in cui erano stati riconosciuti casi di silicosi vi erano 28.712 lavoratori *"potenzialmente ad alto rischio di esposizione a silice"* [10].

Con riferimento al 2001, era stato valutato che vi fossero in Italia 650.886 lavoratori *blue-collar* a rischio di cancro polmonare, distribuiti in 117.006 unità locali [11].

Sulla base di uno studio pubblicato nel 2009, era stato valutato che in Italia vi fossero circa 443.849 lavoratori *blue-collar* probabilmente esposti ad agenti che comportavano rischio di cancro vescicale [12].

Sulla base di uno studio pubblicato nel 2011, era stato valutato che in Italia vi fossero tra 355.079 e 377.271 lavoratori industriali *blue-collar* probabilmente esposti ad agenti che comportavano rischio di cancro vescicale, escludendo dal computo quelli con esposizioni *"di basso livello"* [13].

Sempre il gruppo di Marinaccio e Scarselli ha pubblicato nel 2010 una prima analisi dei dati emergenti dalle registrazioni *ex lege* degli esposti a cancerogeni in ambiente di lavoro, quali vengono trasmesse al centro di raccolta ed elaborazione nazionale [14].

Sulla base dei flussi informativi "ex art.40 D.Lgs.81/08" analizzati dall'INAIL (dati desumibili dal sito dell'Istituto assicuratore) si desume poi che:

- nel 2013, in Italia, i lavoratori in sorveglianza sanitaria per esposizione a cancerogeni erano 102.594 (86.688 maschi, 15.996 femmine): meno dell'1 % del totale dei lavoratori all'epoca in sorveglianza sanitaria;
- al 2015 il quadro risultava alquanto cambiato perché, nel nostro Paese, i lavoratori in sorveglianza sanitaria per esposizione a cancerogeni risultavano essere saliti a 330.312, praticamente il 2 % del totale dei lavoratori in sorveglianza sanitaria.

Sempre dai dati "ex art.40 D.Lgs.81/08" emerge che, nel 2015, i medici di azienda hanno particolarmente seguito i lavoratori *outdoor* esposti a ultravioletti da radiazione solare (144.245, quasi il 44 % del totale di quelli in sorveglianza sanitaria per esposizione a cancerogeni), oltre a 38.200 professionalmente esposti a quarzo e a 17.147 professionalmente esposti ad amianto.

L'immagine che emerge dalle informazioni sopra esposte è esauriente? Ragionevolmente no, essa ci fornisce una panoramica "sfumata", priva di dettagli e contorni e soprattutto molto parziale (di certo sotto-stimante) riguardo a diversi cancerogeni importanti, senza dirci alcunché rispetto a molti altri.

Parrebbero pressoché scomparsi dal tessuto produttivo italiano i professionalmente esposti ad IPA (asfaltatori compresi), amine aromatiche certamente o probabilmente cancerogene, N-nitrosamine certamente o probabilmente cancerogene, benzene, formaldeide, cromo(VI), nichel, cadmio, ossido di etilene, polveri di cuoio, pesticidi certamente o probabilmente cancerogeni, farmaci antitumorali certamente o probabilmente cancerogeni, turnazioni lavorative notturne non compensate, HCV, HIV: di certo non è così. Sappiamo troppo poco, da un punto di vista epidemiologico e quindi anche prevenzionistico, anche su quanti sono ancor oggi professionalmente esposti a radiazioni ionizzanti.

Se è scorretto affermare qualunquisticamente che "in Italia non si sa mai nulla", va d'altronde tenuto presente che il *gap* informativo che dobbiamo colmare rispetto al rischio cancerogeno occupazionale e alle sue conseguenze patogene è ora perfino più vasto di qualche anno fa, proprio perché sono cessate molte attività di ricerca di parte sia privata sia, soprattutto, pubblica in tal senso.

CHE FARE ? COSA DEVE SEGUIRE AL RICONOSCIMENTO DI UN PROBLEMA "CANCEROGENI IN AMBIENTE DI LAVORO" (ANCHE SOLO DI NATURA POTENZIALE) E ALLA SUA REGISTRAZIONE *EX LEGE* ?

Se davvero si vuole ridurre il carico di popolazione dei cancri di origine professionale, non dovrebbero esservi dubbi sulla necessità di impegnare il sistema sanitario pubblico del nostro Paese in un'operazione sistematica di identificazione e registrazione di quanti siano e come siano distribuiti i lavoratori esposti (ed anche solo potenzialmente esposti) a cancerogeni,

nonché di quali siano i loro scenari di esposizione (con una definizione adeguata di quali siano i profili temporali e le intensità di tale esposizione).

Perché sia efficace ed utile, un'operazione di tal genere va organizzata e sostenuta in maniera da coprire tutto il territorio nazionale, mantenersi e aggiornarsi nel tempo, essere sottoposta a processi di revisione e validazione. A tal fine può essere tranquillamente riproposto il modello adottato (seppure solo in parte realizzato) per i registri di patologia tumorale di cui all'art.244 del D.Lgs.81/08: una rete informativa ed operativa tra un centro nazionale di programmazione, coordinamento e analisi valutativa, un set completo di Centri Operativi Regionali (COR) e un set completo di Servizi per la Prevenzione e la Sicurezza negli Ambienti di Lavoro del sistema sanitario pubblico (costituenti, questi ultimi, la vera "ossatura" dell'intero sistema).

Tale rete non dovrebbe limitarsi a mettere assieme i dati dei registri aziendali di esposizione e quelli relativi alla sorveglianza degli esposti di cui agli articoli 242 e 243 del D.Lgs.81/08; il sistema informativo va alimentato anche con tutto quanto altro sia disponibile da fonti attendibili e deve dare indicazioni operative conseguenti.

Di particolare valore risulteranno, a tale riguardo, i risultati delle indagini di igiene industriale, di parte sia pubblica sia privata. Non andrà trascurato il contributo delle anamnesi rese dai lavoratori, sotto qualunque forma rese disponibili, una fonte informativa ricca e insostituibile, troppo spesso negletta per la sua presunta "mancanza di oggettività". Certamente andranno individuati dei *panel* di valutatori esperti accreditati dalla struttura sanitaria pubblica che giudichino cosa possa dirsi, per l'appunto, attendibile ed eventualmente anche rappresentativo di circostanze di esposizione per situazioni simili, per cui l'informazione raccolta in un certo momento in un certo contesto lavorativo potrà essere in qualche misura "ribaltata" su situazioni omogenee a quella studiata in via diretta: niente più che la logica di JEM [15].

Anche i dati relativi ai soggetti esposti sporadicamente ed a basse intensità meritano di essere adeguatamente raccolti e valutati: si è detto che una delle frontiere con cui oggi ci si deve confrontare è proprio quella delle "piccole" esposizioni, magari di breve durata e di intensità contenuta, ma ampiamente diffuse nelle popolazioni. Inoltre, ciò che oggi giudichiamo "sporadico" e "di bassa intensità" potrebbe ricevere in futuro una qualificazione diversa, alla luce di nuove acquisizioni sul rischio da "basse dosi complessive", da picchi di esposizione e da interazioni sinergiche.

Va certamente definito in modo inequivoco, per ciascun agente cancerogeno di interesse, che cosa esattamente si intenda per esposizioni sporadiche e di bassa intensità (ESEDI), una tipologia di circostanze già contemplata dalla legge (secondo comma dell'art.249 del D.Lgs.81/08) limitatamente al caso dell'amianto e per il concreto affrontamento della quale già si è avuto un pronunciamento istituzionale, di cui si tratterà più avanti.

Per poter dire che un'esposizione occupazionale è di "debole" intensità sono necessarie non solo delle operazioni di *risk assessment* (quindi, di stima esplicita del *quantum* di rischio attribuibile all'esposizione medesima), ma anche dei confronti con un set di valori di riferimento che chiarisca, in modalità tempo- e luogo- specifica, quale sia il fondo di esposizione che caratterizza la popolazione generale non professionalmente esposta.

Un'importante base di dati riferita al nostro contesto nazionale è già oggi reperibile nella lista pubblicata nel 2011 dalla SIVR – Società Italiana Valori di Riferimento [16]; tale approccio va sistematizzato ed esteso, integrandovi man mano i risultati dei numerosi studi prodotti in ambito internazionale riguardo sia agli ambienti confinati ad uso non lavorativo, sia all'ambiente generale *outdoor*.

L'affinarsi dei metodi analitici e la produzione di studi di grandi dimensioni di natura "ecologica" ha in effetti consentito di stabilire che nell'aria dell'ambiente generale vi sono "normalmente" IPA, formaldeide, benzene (ed altro) e che di questi agenti vi possono essere, nei comuni ambienti confinati poco ventilati, concentrazioni nettamente più elevate di quelle che si riscontrano al loro esterno.

E' certamente imbarazzante dichiarare come "normali" dei livelli di presenza di cancerogeni che riguardano tutti, neonati compresi, ma anche le cose imbarazzanti vanno fatte se sono corrette e utili: è scorretto il far finta di nulla, perché cristallizza la protrazione di situazioni come minimo ambigue, a volte pericolose.

Le presenze di agenti cancerogeni nelle atmosfere urbane e negli ambienti confinati ad uso non lavorativo, anche quando siano "piccole", possono e devono essere attivamente ridotte (ad esempio quella degli IPA mediante azioni di controllo delle combustioni), ma di quelle che comunque esistono deve essere tenuto conto, anche ai fini della valutazione delle esposizioni professionali per individuare su quale livello di fondo vadano ad innestarsi.

Già all'epoca di vigenza del D.Lgs.626/94 c'era stato un ampio dibattito sui temi della valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni, dell'istituzione di registri di lavoratori esposti (che prima o poi sarebbero divenuti, salvo premorienza, ex-esposti), con corredo dei relativi profili di esposizione, e dell'attivazione di programmi di sorveglianza sanitaria mirati al rischio di patologia neoplastica. Nel 1996 il Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e Province autonome emise un primo documento di "linee guida" che trattava con buona esaustività di tutto questo, documento che fu aggiornato nel 2002 [17].

In seguito non vi è stata più alcuna produzione organica da parte del sistema sanitario pubblico per la materia di cui trattasi; dal 2014 nemmeno si è più riunito il comitato consultivo nazionale per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici previsto dall'art.232 D.Lgs.81/08.

Anche questo ha fatto sì che si siano protratti nel tempo equivoci grossolani (ad esempio, qualcuno ha lamentato che la registrazione degli esposti a cancerogeni occupazionali fosse una pesante novità obbligante introdotta *ex abrupto* dal D.Lgs.81/08, come se non fosse stata istituita già nel 1994) e difficoltà oggettive di interpretazione e applicazione delle norme, soprattutto per le situazioni in cui:

- la presenza di un'esposizione ad agenti cancerogeni non è immediatamente evidente (ad esempio, quando un cancerogeno chimico non è presente fin dall'inizio in una delle materie prime in uso, ma viene a formarsi nel corso del processo produttivo);
- sono presenti cancerogeni ubiquitari a livelli che non è immediatamente chiaro se siano diversi, o meno, da quelli della popolazione generale non professionalmente esposta;
- vi è un'esposizione a cancerogeni di natura indiscutibilmente professionale, ma "molto" sporadica e/o di "debole" intensità.

Per risolvere tali equivoci e per realizzare in modo efficace uno degli assi di maggior importanza del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-18 (altrimenti a forte rischio di restare una serie di impegni e adempimenti formali) è indispensabile e urgente un pronunciamento organico delle istituzioni pubbliche, di forza almeno pari a quella delle citate "linee guida" del 2002 [17].

Si è detto che, oggi, negli ambienti di lavoro spesso si riscontrano esposizioni ad agenti cancerogeni che qualitativamente viene spontaneo

definire "sporadiche" e/o "di debole intensità"; tale considerazione genera due quesiti in sequenza:

A) Intensità e *timing* di tali esposizioni ci fanno pensare che esse derivino dall'attività lavorativa di cui vogliamo valutare l'eventuale pericolosità oppure si tratta di nient'altro che di un portato dell'inquinamento diffuso della zona in cui tale attività si svolge ?

B) Nel caso in cui alla prima domanda si sia risposto "sì" (quindi, si sia concluso che intensità e *timing* di tali esposizioni sono almeno in parte conseguenza dell'attività lavorativa di cui vogliamo valutare l'eventuale pericolosità), l'entità di tale polluzione è tale da configurare un'esposizione di entità complessiva sostanzialmente diversa da quella della popolazione generale non professionalmente esposta ?

A) Al primo quesito si può rispondere anche soltanto in termini qualitativi, sulla base di una valutazione competente dell'attività lavorativa in esame: in essa sono, o meno, riconoscibili delle fonti di generazione e diffusione di agenti cancerogeni, anche solo a livello potenziale ?

B) La risposta al secondo quesito necessariamente comporta un approccio quantitativo; per misura diretta delle esposizioni, sia tramite indagini ambientali, sia tramite monitoraggio biologico, e/o per stima delle medesime (ad esempio tramite JEM), poi confrontando i risultati ottenuti con dei valori di riferimento affidabili, tempo- e luogo-specifici.

Omettendo di rispondere anche a uno soltanto dei due quesiti di cui sopra si cadrebbe nell'assurdo di classificare (e trattare di conseguenza) come "professionalmente esposti ad agenti cancerogeni" milioni di lavoratori che, ad esempio, qualche volta all'anno debbano tagliare un travetto di "legno duro", per qualche giornata all'anno respirino del fumo di tabacco ambientale, respirino benzene quando fanno rifornimento di carburante per un'autovettura di servizio, assorbano IPA respirando l'aria di una comune atmosfera urbana perché l'ufficio in cui lavorano si trova per l'appunto in una città. Si svilupperebbero giganteschi "visitifici" e "registrifici" senza utilità alcuna per i lavoratori, con costi elevati e con "effetti collaterali" negativi tutt'altro che trascurabili (se non altro per lo stigma che inutilmente graverebbe sui lavoratori impropriamente classificati come "professionalmente esposti ad agenti cancerogeni").

È proprio sui "per assurdo" di tal genere che si basano molte contestazioni interessate a negare che oggi vi sia necessità di occuparsi di abbattimento delle esposizioni a cancerogeni occupazionali e di prevenzione dei tumori professionali: a tali contestazioni non si può rispondere solo con un'alzata di

spalle, vanno assunte decisioni chiare e vanno realizzate azioni di prevenzione e di sorveglianza sanitaria che rispondano ai requisiti dell'efficacia, della sostenibilità e dell'appropriatezza.
Certamente andrebbero rivisti sia l'art.242, sia l'art.243 del D.Lgs.81/08, che nella loro formulazione attuale potrebbero attivare, se applicati alla lettera (cosa che comunque non sta avvenendo), programmi di sorveglianza sanitaria massiva inutile e fenomeni di impropria stigmatizzazione degli esposti, per qualunque tipologia di esposizione, di qualunque intensità e di qualunque frequenza. Si segnala, tra l'altro, come sia incongrua l'attuale formulazione dell'art.243 quando dispone di registrare "*ove noto, il valore dell'esposizione"* a un dato agente cancerogeno; si può giungere ad iscrivere un soggetto nel registro istituito da tale articolo esclusivamente in ragione di una avvenuta valutazione dell'esposizione e non vi è dubbio che questa non possa essere meramente qualitativa. L'art.223 del D.Lgs.81/08 precisa che la valutazione dei rischi derivanti da qualunque agente chimico, anche esente da qualsiasi potenziale cancerogeno, va fatta determinando, tra l'altro, *"il livello, il modo e la durata dell'esposizione"*. Va quindi esplicitato il fatto che alla registrazione di una persona come "professionalmente esposti a cancerogeni" deve associarsi ***quanto meno una stima quantitativa*** del livello dell'esposizione.

È comunque necessario esprimere delle indicazioni pratiche applicabili nell'immediato, senza disattendere la formulazione normativa attuale: qui di seguito se ne fa un tentativo:

a. Se esposizione ad agenti cancerogeni c'è o può esserci, è comunque un obbligo dei datori di lavoro di definirne lo scenario, caratterizzandola per intensità, *timing* e modalità di accadimento, anche solo in termini potenziali. I medici che collaborano con le aziende devono mettere in gioco tutta la loro professionalità per contribuire alla valutazione delle esposizioni (usando tutti gli strumenti disponibili in Igiene e Medicina del Lavoro, a iniziare dal monitoraggio biologico) ed al *risk assessment*.
b. Il *gold standard* della valutazione dell'esposizione è senz'altro costituito da un *mix* ragionato di misure riferite alla specifica realtà in studio, che siano di buona qualità intrinseca e che siano rappresentative del profilo di esposizione reale lungo un arco di tempo significativo. La valutazione dell'esposizione tramite misure può basarsi tanto su indagini ambientali (campionamenti e analisi dei campioni; misure dirette istantanee), quanto su indagini di monitoraggio biologico (sugli agenti in quanto tali e/o sui loro metaboliti).
c. Spesso, peraltro, le misure possono essere di improba realizzazione e/o di limitata rappresentatività (soprattutto quando le oscillazioni dell'intensità

siano notevoli e scarsamente prevedibili *a priori* o addirittura siano legate esclusivamente ad eventi incidentali, come sversamenti o esplosioni o incendi). La valutazione diretta può quindi essere utilmente integrata (in casi particolari, sostituita) da stime di esposizione, per trasposizione alla realtà in esame di valutazione di misure condotte in contesti paragonabili. Una JEM che comprenda scenari di esposizione coerenti con quelli della realtà in esame costituisce uno strumento operativo di particolare valore prevenzionistico, sia perché può elevare la qualità delle valutazioni soprattutto nelle medie, piccole e piccolissime aziende, sia perché, abbattendo i costi di valutazione, libera risorse per le bonifiche. Una JEM massimizza la propria utilità pratica quando può essere alimentata con dati di esposizione di qualità adeguata che emergano da un territorio e/o un comparto definiti e che a quel territorio e/o a quel comparto restituiscano aggregazioni di dati elaborati ed interpretati. In casi particolari (ad esempio, riguardo agli addetti ad attività forestali che tagliano alberi e arbusti in condizioni di qualità ed intensità dell'esposizione a polveri di legno estremamente variabili) le stime possono sostituire le misure.

d. Si è visto come l'art.242 e, conseguentemente, l'art.243 del D.Lgs.81/08 si applichino *"quando la valutazione di cui all'articolo 236 ha evidenziato un rischio per la salute*". E' senz'altro problematico il fatto che la legge non definisca espressamente l'espressione "*rischio per la salute",* se non in modo indiretto e inconclusivo tramite questa definizione della parola *"rischio"* contenuta dell'art.222 del D.Lgs.81/08: *"la probabilità che si raggiunga il potenziale nocivo nelle condizioni di utilizzazione o esposizione"*. Si ritiene peraltro ragionevole assumere che, essendo il D.Lgs. 81/08 un *"Testo unico sulla salute e sicurezza del lavoro"*, il rischio per la salute di cui trattasi sia esclusivamente quello occupazionale e che, per gli agenti cancerogeni, si tratti esclusivamente del rischio di generazione di quelli che più sopra sono stati definiti come *"tumori professionali"*: cioè quei tumori che riconoscono una quota rilevante delle proprie cause in una o più esposizioni occupazionali.

Non si dimentichi che il titolo dell'art.236 del D.Lgs.81/08 parla di *"valutazione del rischio"*, ma poi nel testo dell'articolo medesimo si parla sempre e soltanto di valutazione dell'esposizione: il passaggio logico dal concetto di *"esposizione"* a quello di *"rischio"* rimane non esplicitato ed è senz'altro obbligatorio, ma resta il fatto che è comunque dalla valutazione dell'esposizione che bisogna partire. Anche a tale riguardo può essere di supporto l'articolato del D.Lgs.81/08, specificamente dedicato all'amianto, ma la cui logica si propone di estendere a tutti gli altri cancerogeni.

Dal secondo comma dell'art.249 *"Valutazione del rischio"*: *"Nei casi di esposizioni sporadiche e di debole intensità e a condizione che risulti chiaramente dalla valutazione dei rischi* (…) *che il valore di esposizione all'amianto non è superato nell'aria dell'ambiente di lavoro, non si applicano gli articoli* (…) *259 e 260, comma 1"* in una serie di attività potenzialmente *"a rischio*". L'art.259 è quello dedicato alla sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti ad amianto ed è quindi una specificazione dell'art.242 che si applica a tutti gli agenti chimici cancerogeni. Nel primo comma dell'art.260 si parla di nient'altro che del *"registro di cui all'art. 243"*.

Va considerato che esposizioni "di bassa intensità" si sono avute e si hanno anche al di fuori degli ambienti di lavoro, a motivo di inquinamento diffuso soprattutto dell'aria-ambiente dei contesti urbani e negli ambienti confinati in cui vi siano specifiche fonti di emissione *indoor* determinate, ad esempio, dalla semplice presenza umana e/o dalla comune mobilia come nel caso della formaldeide: queste esposizioni che si realizzano durante i tempi di non-lavoro ovviamente si protraggono anche durante i tempi di lavoro, ma non possono essere considerate esposizioni per motivi di lavoro ovvero "professionali".

Si ritiene quindi di proporre che, non solo per l'amianto ma anche per ogni altro agente cancerogeno, non debbano dar luogo alla registrazione *ad hoc* ed all'attivazione di una sorveglianza sanitaria *ad hoc*:

- le esposizioni che si realizzano durante il lavoro, ma non a causa del lavoro;
- le *"esposizioni sporadiche e di debole intensità"* (cosiddette *"ESEDI"*), assumendo come "deboli" quelle la cui intensità non superi il limite superiore del *range* di oscillazione delle esposizioni della popolazione generale non professionalmente esposta, prendendo a riferimento i valori correnti nella zona in cui l'attività lavorativa si svolge ed escludendo dal calcolo di tale *range* quelli che derivano da condizioni di inquinamento eccezionalmente elevato, a motivo della ricaduta locale di importanti fonti emissive e/o di incidenti rilevanti.

Si consideri che la Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro di cui all'art.6 del D.Lgs.81/08, nella sua seduta del 15/12/2010, aveva individuato sia i parametri di sporadicità, sia quelli della *"debole intensità"* delle esposizioni ad amianto in ragione dei quali si sarebbe potuto applicare il regime di esenzione dagli obblighi di cui all'art. 259 ed al primo comma dell'art.260 del D.Lgs.81/08 medesimo.

In quella sede, vennero definite come:

- *"sporadiche"* le attività effettuate per un massimo di sessanta ore all'anno, per non più di quattro ore per singolo intervento, per non più di due interventi al mese;
- *"di debole intensità"* le esposizioni ad amianto inferiori alle 10 fibre di amianto per litro d'aria (fibre/litro) calcolate rispetto ad un periodo di riferimento di otto ore.

Si consideri quanto emergeva da uno studio italiano molto noto, pubblicato da Chiappino, Sebastien e Todaro nel 1991 relativo all'inquinamento atmosferico diffuso da amianto in sei città italiane: Milano, Casale Monferrato, Brescia, Ancona, Bologna e Firenze. *"Per ogni città sono state prese in considerazione zone ad alto traffico, a basso traffico e senza traffico, così come aree industriali ed aree con possibili e probabili fonti di inquinamento da amianto. Per Milano sono state anche registrate le variazioni stagionali delle concentrazioni atmosferiche di fibre di amianto in una piazza centrale. La massima concentrazione di fibre totali è stata trovata a Milano (251.7 fibre/litro) e la minima a Bologna (0.3 fibre/litro)."*.

Attualmente i valori di amianto aerodisperso nell'aria delle città italiane sono decisamente più bassi di allora; ove siano stati misurati, pressoché sempre si collocano al di sotto delle 2 fibre di amianto per litro d'aria: per tale motivo, ciò che risultava "normale" (in senso statistico) all'epoca dello studio sopra citato denoterebbe oggi una situazione di inquinamento in atto proveniente da specifiche fonti di emissione che inquinino indifferentemente un ambiente di lavoro *indoor* o l'atmosfera di una città.

Per quanto sopra si può assumere che, in riferimento all'attualità, il valore di 10 fibre di amianto per litro d'aria assunto dalla Commissione suddetta quale limite superiore delle esposizioni *"di debole intensità"* effettivamente corrisponda al limite superiore del *range* di oscillazione dell'esposizione della *"popolazione generale non professionalmente esposta ad amianto"*, salvo che per casi particolari in cui sia documentato un maggior inquinamento diffuso come ricaduta di potenti fonti locali di emissione.

Questa riflessione non vale solo per l'amianto: oggi che, a fronte di una diminuzione degli studi sugli ambienti di lavoro disponiamo di una base di dati ben più larga che in passato riguardo agli ambienti "di vita" (sia per l'aria esterna, sia per quella *indoor*), anche come ricaduta di un progressivo abbassamento dei limiti di rilevabilità analitica di molti inquinanti, sappiamo che si è quotidianamente e pressoché ubiquitariamente esposti a

IPA, a benzene, a formaldeide etc. Più le nuove metodiche di laboratorio spingono verso il basso i valori di rilevabilità analitica, più il concetto di "cancerogeni ubiquitari" si estende, fino a comprendere gran parte degli agenti di maggior rilevanza epidemiologica. Tale evidenza dà anche spazio a tentativi di strumentalizzazione, da parte di coloro che si appellano ad essa per negare, di una specifica industria o una specifica esposizione occupazionale, di aver generato casi di tumore.

In conclusione, richiamato che, perché si possa parlare di *"ESEDI"* debbono sussistere sia la condizione della sporadicità, sia quella della debole intensità, si propone che ***per tutti gli agenti cancerogeni chimici***:

- possano considerarsi *"sporadiche"* le esposizioni che si protraggano per non più di sessanta ore in un anno solare (vale a dire, per la durata di una settimana di lavoro e mezza, della durata convenzionale di quaranta ore), per non più di quattro ore per singolo intervento *"esposto"*, per non più di due interventi *"esposti"* al mese;
- possano considerarsi *"di debole intensità"* le esposizioni il cui valore si collochi nello stesso ordine di grandezza del limite superiore del *range* di oscillazione dell'esposizione della *"popolazione generale non professionalmente esposta"* (che quindi deve essere ben noto, con modalità tempo- e luogo-specifica).

La concreta applicazione di tale proposta non può che derivare da un pronunciamento istituzionale formale: si ritiene però che non sia inutile stimolare una ripresa del dibattito scientifico da dove esso si era interrotto, ormai molti anni fa, successivamente al già citato documento di "linee guida" emesso dal Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e Province autonome nel 2002 [17].

Cosa deve conseguire alla registrazione dell'esposizione occupazionale a cancerogeni e all'istituzione di un'apposita cartella sanitaria e di rischio in applicazione dell'art.243 del D.Lgs.81/08 ?

L'attuale normativa presenta delle incongruenze riguardo all'obbligo di conservazione e trasmissione delle cartelle individuali sanitarie e di rischio per gli esposti ed ex-esposti a cancerogeni occupazionali; il principio generale che andrebbe affermato, tramite una revisione della norma, è che il lavoratore o ex-lavoratore interessato dovrebbe essere titolare del proprio fascicolo sanitario, anche riguardo alla questione "esposizione a cancerogeni", e che copie di esso dovrebbero essere conservate laddove è utile ed eticamente corretto che siano conservate. Per questo si propone che

venga chiaramente definita una rete di strutture pubbliche che, sulla base di idonee risorse, possano e debbano conservare per tempi ragionevoli (quanto meno per tutto l'arco della vita degli interessati, anche molto più a lungo per scopi epidemiologici) le liste degli esposti ed ex-esposti a cancerogeni occupazionali e le copie dei relativi fascicoli, fermo restando per l'appunto che ciascun soggetto interessato resti in possesso dell'originale dei medesimi.

La norma di legge, invece, non lascia spazio a dubbi riguardo a cosa debba essere fatto, a fini prevenzionistici, una volta che si individui una qualsiasi esposizione occupazionale ad agenti cancerogeni. A prescindere dal fatto che vengano attivate o meno, una registrazione e una sorveglianza sanitaria *ad hoc*, qualsiasi esposizione ad agenti cancerogeni in ambiente di lavoro deve essere conosciuta, caratterizzata e per quanto possibile contrastata, abbattendola *"al più basso valore tecnicamente possibile"* (art.235 comma quinto) o meglio ancora eliminata, *"se tecnicamente possibile"*. Ciò deve avvenire in primo luogo sostituendo l'agente cancerogeno individuato con *"una sostanza o un preparato o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori"* (art.235 comma primo).

Quindi, prima di tutto, vanno attuate misure di identificazione e valutazione della esposizione, di prevenzione collettiva e di protezione individuale: se non altro perché davvero non vi sono motivazioni biologiche per negare *a priori* che un qualsiasi incremento dell'esposizione a cancerogeni, a partire dal livello "zero", incrementi il rischio di uno o più generi di tumore.

Ciò che non va fatto è di rincorrere la chimera dell'identificazione di una qualunque soglia di non-effetto dell'esposizione a cancerogeni, "visibile" o meno che sia.

Una cosa è l'adottare dei valori di azione pragmatici come senz'altro sono quelli temporali e di intensità puntuale che definiscono una ESEDI, tutt'altro che *health-based*: essi stabiliscono unicamente, sulla base di una decisione presa in condizioni di incertezza di cui ci assumiamo la responsabilità, una linea di demarcazione tra le situazioni in cui fare qualcosa che è materialmente nelle nostre e/o altrui possibilità e ha una ragionevole probabilità di essere utile, e quelle in cui decidiamo che i risultati che potremmo attenderci dalle azioni possibili sono troppo scarsi per giustificare il nostro e/o altrui impegno di risorse.

Del tutto un'altra cosa è affermare che sia possibile l'identificazione di una soglia (comunque intesa: in termini di dose cumulativa, intensità di picco o

altro) al di sotto della quale una data esposizione a un dato cancerogeno rimarrà certamente senza ricadute nel processo che conduce a una patologia neoplastica.

Certamente, nella massima parte dei casi, i meccanismi di difesa e riparazione del nostro organismo ci consentono un *coping* efficace riguardo alle frequentissime mutazioni che continuamente si verificano nelle nostre cellule [19] ed agli stress epigenetici a cui siamo sottoposti [20]: ma è un dato di fatto che di tanto in tanto le "pressioni" che gravano su qualche soggetto umano travalicano le sue capacità di risposta, per cui l'equilibrio si rompe e un cancro finisce per realizzarsi.

Proprio riguardo ai cancerogeni il concetto biologico di "soglia" è particolarmente fuorviante, perché basato su immagini parziali (che guardano all'azione di un solo agente per volta o tutt'al più di pochi agenti per volta entro un contesto per il resto "neutro") inserite entro modelli di cancerogenesi semplificati e meccanicistici: è invece fondamentale non perdere di vista la complessità delle interazioni che caratterizzano il nostro organismo e il suo rapporto con l'ambiente esterno [21,22].

Questo non vuol dire entrare in un allarmismo inutile e alla fine controproducente, ma anzi rimanere in una consapevole pragmaticità: anche se sappiamo che nella massima parte delle situazioni "le cose andranno bene", ai fini della prevenzione del cancro non vi è motivo logico per omettere di realizzare tutto quanto è concretamente possibile per migliorare il nostro e l'altrui esposoma [21,22].

Tutto questo perché, in questo ambito come in altri analoghi, la *mission* del sistema prevenzionistico pubblico, dei medici di azienda, dei datori di lavoro, dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza e dei lavoratori stessi non può che essere unica: far sì che chi è non esposto a cancerogeni occupazionali continui a non esserlo e che chi è esposto a cancerogeni occupazionali divenga, quanto prima possibile, un ex-esposto.

Dopo più di otto anni dall'emanazione del *"Testo unico sulla salute e sicurezza del lavoro"* non è più accettabile (ammesso che lo sia mai stato in precedenza) che il nostro Paese continui ad affidare la realizzazione della norma a poche iniziative isolate, in assenza di una linea di indirizzo definita da parte del sistema pubblico e di risorse adeguate alla dimensione dei problemi da affrontare.

È necessario un investimento finalmente reale ed importante del sistema sanitario pubblico riguardo a due assi indispensabili di quello che l'art.8 del

D.Lgs.81/08 aveva prefigurato come SINP – Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione: la conoscenza delle esposizioni ad agenti cancerogeni determinata dalle attività di lavoro, la conoscenza dei tumori provocati da attività di lavoro. La conoscenza è indispensabile tanto per prevenire, quanto per assistere adeguatamente chi è stato e/o è esposto, quanto per supportare chi si è ammalato.

BIBLIOGRAFIA

[1] BENEDETTO P., MASSELLI G., SPAGNOLI U., TERRACINI B., La fabbrica del cancro. L'IPCA di Ciriè. Torino, Einaudi, 1976.

[2] FULC – CRD REGIONE EMILIA ROMAGNA – REGIONE TOSCANA. "Rischi e danni da cloruro di vinile." Roma, Società Editrice Unitaria Sindacale, 1977.

[3] CARNEVALE F., MERLER E., MILIGI L., PANDOLFINI T., SENIORI COSTANTINI A., TOMATIS L., (a cura di) "Monografie IARC sulla valutazione dei rischi cancerogeni per l'uomo. Valutazioni complessive di cancerogenicità. Aggiornamento delle Monografie IARC Volumi 1-42." Roma, Ediesse, 1990.

[4] MERLETTI F., OLSEN J., VUYLSTEEK K., "La ricerca delle cause delle malattie di origine occupazionale: una introduzione all'epidemiologia in ambiente di Lavoro." Rivista di Medicina dei Lavoratori. Roma, Ediesse, Suppl.16,1990.

[5] PETERS S., VERMEULEN S., PORTENGEN L. ET AL. "SYN-JEM: a quantitative job-exposure matrix for five lung carcinogens." Ann. Occup. Hyg. (Epub ahead of print), 9 Jun 2016.

[6] KROMHOUT H., Hygiene Without Numbers. Ann. Occup. Hyg.; 60(4): 403-4, 2016.

[7] AA.VV., Il rischio cancerogeno occupazionale oggi. Epidemiol. Prev.; 33(4-5) Suppl.2, 2009.

[8] MIRABELLI D., KAUPPINEN T., Occupational exposures to carcinogens in Italy: an update of CAREX database. Int. J. Occup. Environ. Health; 11: 53-63, 2005.

[9] SCARSELLI A., DI MARZIO D., MARINACCIO A., IAVICOLI S. Assessment of work-related exposure to polycyclic aromatic hydrocarbons in Italy. Am. J. Ind. Med.; 56(8): 897-906, 2013.

[10] SCARSELLI A., BINAZZI A., MARINACCIO A., Occupational exposure to crystalline silica: estimating the number of workers potentially at high risk in Italy. Am. J. Ind. Med.; 51(12): 941-9, 2008.

[11] SCARSELLI A., SCANO P., MARINACCIO A., Occupational exposure and lung cancer in Italy: estimating the number of workers potentially at risk. Acta Biomed.; 79 Suppl.1: 24-33, 2008.

[12] SCARSELLI A., SCANO P., MARINACCIO A., Exposed workers and bladder cancer in Italy: an estimate starting from the ISPESL's database of enterprises. Ind. Health; 47(6): 673-6, 2009.

[13] SCARSELLI A., SCANO P., MARINACCIO A., IAVICOLI S., Bladder cancer and occupational exposure: estimating the workers potentially at risk in Italy. Ann. Ist. Sup. Sanità; 47(2): 200-6, 2011.

[14] SCARSELLI A., DI MARZIO D., MARINACCIO A., IAVICOLI S., Registro degli esposti ad agenti cancerogeni: quadro legislativo ed analisi dei dati. Med. Lav.; 101(1): 9-18, 2010.

[15] TESCHKE K., Exposure surrogates: job exposure matrices, self-reports, and expert evaluations. in Nieuwenhuijsen M.J., "Exposure assessment in occupational and environmental epidemiology. "Oxford, Oxford University Press, 119-132, 2003.

[16] BETTINELLI M., APOSTOLI P., APREA M.C., ET AL., Terza lista dei valori di riferimento per elementi, composti organici e loro metaboliti**.** SIVR–Società Italiana Valori di Riferimento, 1-12, 2011.

[17] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME. "Titolo VII D.Lgs. 626/94. Protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni. Linee Guida." Aggiornamento 2002 (disponibile in rete, ultimo accesso 11.04.2016), 1996.

[18] CHIAPPINO G., SEBASTIEN P., TODARO A., L'inquinamento atmosferico da amianto nell'ambiente urbano: Milano, Casale Monferrato, Brescia, Ancona, Bologna, Firenze. Med.Lav.; 82(5):424-38, 1991.

[19] SIMPSON A.J., The natural somatic mutation frequency and human carcinogenesis. Adv. Cancer. Res.; 71: 209-40,1997.

[20] REIS A.H., VARGAS F.R., LEMOS B., Biomarkers of genome instability and cancer epigenetics. Tumor. Biol. (Epub ahead of print), 2016.

[21] VINEIS P., Exposomics: mathematics meets biology. Mutagenesis; 30(6): 719-22, 2015.

[22] CUI Y., BALSHAW D.M., KWOK R.K. ET AL., The exposome: embracing the complexity for discovery in environmental health. Environ. Health Perspect.; 124(8): A 137-40, 2016.

IMPATTO DI REACH SULL'ORGANIZZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE AZIENDALE AI FINI DELLA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO

Mauro Sabetta(1), Vincenzo Romanò(2), Maria Luisa Cabras(3)

(1) Servizio Ambiente – REACH e CLP Unione Industriale Torino
(2) Servizio Compliance Aziendale - Gruppo Bitron
(3) Scuola di Specializzazione in "Valutazione e Gestione del Rischio Chimico" – Dipartimento di Scienze Chimiche – Università degli Studi di Padova

INTRODUZIONE

Un'Impresa moderna ha successo per la sua reputazione sul mercato, per la qualità, per l'efficacia dei suoi prodotti e per il valore e i principi che guidano le sue relazioni commerciali. Oggi una vera Impresa è chiamata ad impegnarsi a bilanciare le proprie responsabilità economiche, sociali ed ambientali, per assicurare che le sue attività di *business* non antepongano il profitto davanti alla salute e alla sicurezza dei sui clienti e dei propri dipendenti.
Ciò comporta una corretta Gestione Aziendale (processi & procedure) predisposta "su misura" della realtà organizzativa alla quale fa riferimento, al fine di poter far fronte alle esigenze emergenti dal mercato e dalla società. I modelli generici costruiti a tavolino senza alcun confronto con la concreta realtà aziendale sono inefficaci sia a prevenire le inadempienze sia a porre in essere una reale prevenzione del rischio.
In Italia l'introduzione del D.Lgs.81/08 ha avuto lo scopo di riordinare e coordinare, in un unico testo, le norme, fino ad allora vigenti, in materia di salute e sicurezza delle lavoratrici e dei lavoratori nei luoghi di lavoro.
Tale Decreto stabilisce che deve essere obbligatoriamente fatta una Valutazione dei Rischi in Azienda e conseguentemente adottare una serie di interventi per il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori quali, ad esempio, l'adeguamento di macchine e impianti, il controllo sanitario, i corsi di formazione, l'uso delle sostanze chimiche etc.
In riferimento a quest'ultime, i Regolamenti europei REACH e CLP prevedono nuovi adempimenti per le aziende e si integrano con il D.Lgs. 81/08 come strumenti utili per la valutazione del rischio chimico: sono uno strumento per fornire stime del rischio e valutazioni di tipo cautelativo

basate su dati disponibili ricavati dalle informazioni reperite sulle schede di sicurezza e sito dell'ECHA (Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche).
Scopo di questo lavoro è stato redigere un focus sulla scelta di un modello di gestione documentale presente in un'Azienda metal-meccanica dell'hinterland torinese, appartenente ad un Gruppo multinazionale la cui Holding è italiana, sulla quale si basa la valutazione preliminare, la sostituzione delle sostanze/miscele pericolose, le misurazioni e le informazioni contenute nelle schede di sicurezza ai fini della gestione del Rischio Chimico.
Inoltre sono diversi gli attori coinvolti nel settore produttivo: produttori di sostanze/miscele chimiche, importatori, utilizzatori a valle e distributori. A tal proposito l'Azienda si è avvalsa del supporto dell'associazione di riferimento (Unione Industriale di Torino – Servizio Ambiente), in particolare circa gli aspetti legali e contrattuali delle procedure adottate (es.: lettere di comunicazioni e di sollecito ai fornitori) e circa l'ausilio consulenziale su tematiche inerenti la corretta interpretazione di quanto disposto dai regolamenti europei.

DESCRIZIONE DELL'AZIENDA

L'Azienda presa a riferimento nella sua unitarietà nell'ambito degli assetti strutturali d'impresa, è una realtà italiana facente parte di un Gruppo multinazionale avente stabilimenti produttivi in Italia, in 3 Stati europei e in altrettante nazioni extra-europee. La Società emana e coordina le strategie operative del Gruppo per gli stabilimenti produttivi per il mercato del "bianco ed energetico".

Il settore di attività del Gruppo è la progettazione, produzione e commercializzazione di componenti e sistemi elettronici, elettromeccanici ed elettrici destinati all'impiego su: elettrodomestici, autovetture, veicoli industriali, sistemi HVAC, sistemi di conversione dell'energia, sistemi di misura, sistemi di controllo industriali, illuminazione e demotica.

L'Azienda esaminata occupa oltre 700 dipendenti, di cui circa l'8% è costituito dalla Ricerca & Sviluppo.

Il sistema di gestione aziendale prevede che l'Amministratore Unico definisca le politiche, strategie, obiettivi e risorse basandosi sulle politiche espresse dal Sistema Centrale. Le varie Direzioni di Divisione e Direzioni Centrali hanno il compito di definire un "linguaggio comune", e dunque emettere procedure e metodi in linea con la Politica della Qualità e dell'Ambiente e Sviluppo, definire i piani operativi, le strategie di mercato a medio e lungo termine, effettuare Audit/Operation Review per certificare la

conformità operativa e l'efficacia dell'Organizzazione e del Sistema di gestione della Qualità e dell'Ambiente e più in generale della "Compliance".

L'Azienda si presenta così organizzata:

- ***direzione***: direzione generale, controllo dei processi, acquisti, gestione degli aspetti HSE (Health, Safety and Environment);
- ***progettazione***: realizzazione dei disegni degli articoli meccatronici mediante progettazione CAD (Computer-Aided Design), modellazione parametrica in 3D, traduzione operazionale delle informazioni con il sistema CAM (Computer-Aided Manufacturing), e l'esecuzione di simulazioni analogiche, digitali di circuiti elettronici e calcoli strutturali con il sistema CAE (Computer-aided engineering);
- ***approvvigionamento***: soddisfazione dei bisogni dell'azienda, valutazione dei fabbisogni di materie prime e ausiliari, valutazione economico-finanziaria e pianificazione degli acquisti e delle consegne, valutazione dei mercati competitivi e congruenza delle specifiche di prodotto richieste, qualità e grado di affidabilità del fornitore.
- ***produzione***: produzione della componentistica mediante l'utilizzo di appropriate macchine-utensili o di stampaggio materia plastica, assemblaggio e collaudo dell'articolo meccatronico con l'ausilio di linee semiautomatiche o completamente automatizzate con integrazione di robot e computer aided, che necessitano dell'impiego di molteplici sostanze e miscele (materie prime e materie ausiliarie) in fase di lavorazione e/o di manutenzione.

Le lavorazioni che compongono il ciclo produttivo di fabbricazione e assemblaggio degli articoli meccatronici sono quelle tipiche dell'industria metal-meccanica: tranciatura metalli, stampaggio materie plastiche, oltre a varie operazioni di assemblaggio sia semiautomatiche che completamente automatizzate, aggiustaggio e manutenzione. I processi produttivi sono progettati e realizzati per ridurre al minimo l'impatto ambientale e l'utilizzo di energia.

Lo stabilimento industriale occupa una superficie di 80.000 m^2 di cui 38.000 coperti, può vantare attrezzature all'avanguardia e un Back-office completamente informatizzato per lo sviluppo e gestione di tutta la produzione.

Lo stabilimento è certificato ISO 9001 ed ISO 14001, nell'anno in corso ha attuato un processo di conformità alla norma OHSAS 18001.

IMPATTO DEL REACH E DELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI SULL'ORGANIZZAZIONE DI UN AZIENDA

In riferimento a quanto già descritto nel precedente lavoro di *"Analisi aziendale in ottica REACH: implementazione procedure interne, reperimento e uso delle informazioni lungo la supply-chain, assistenza all'impresa",* redatto per il "Convegno Internazionale REACH 2014" svoltosi a Modena, nello specifico nella sessione: LE ESPERIENZE DI ASSISTENZA ALLE IMPRESE E DI VIGILANZA E CONTROLLO, si è ora preso ad esame il flusso di informazioni in entrata ed in uscita del sistema Azienda, imposto da REACH, che per la sua complessità ha portato alla sua *governance* attraverso procedure aziendali, che sono state opportunamente riviste e implementate attraverso strumenti informatici per l'archiviazione e la fruizione delle informazioni (gestione delle SDS ricevute conformi e non, Scenari, lettere di comunicazione, di richiesta e chiarimento, ecc…) con particolare attenzione al monitoraggio delle informazioni inerenti le proprietà delle sostanze/miscele pericolose.
Un approccio globale ai moderni concetti della gestione del *risk management* di impresa, consente di considerare il potenziale impatto delle diverse tipologie di processi aziendali sulle attività e prodotti; anche la valutazione dei rischi derivanti dagli agenti chimici può quindi influenzare notevolmente il raggiungimento degli obiettivi aziendali, si pensi all'approvvigionamento, la scelta e i costi delle materie prime in ottica della conformità alle prescrizioni applicabili in materia di *chemicals*. Nell'attuale contesto aziendale dal management alle altre funzioni aziendali, tutti concorrono nel formulare dei processi atti a progettare le strategie di una impresa per:

a) individuare quei potenziali eventi che possono influire sulle attività aziendali;
b) gestire le problematiche entro un limite consapevole;
c) fornire una ragionevole sicurezza sul perseguimento degli obiettivi aziendali sia economici, ambientali che sociali.

Una buona organizzazione basata su queste politiche operative, consente alle singole funzioni aziendali un'efficace ed efficiente gestione delle condizioni di incertezza e dei relativi rischi od opportunità, intese come salvaguardia o creazione di valore non solo percepito dal proprio personale interno, ma soprattutto dai clienti; un cliente attento è in grado di soppesare il vantaggio competitivo che un prodotto conforme ha sul mercato. Non bisogna solo più valutare un prodotto secondo la conformità qualitativa o le sue

performances, ma occorre saper enfatizzare il suo valore aggiunto connesso alla conformità globale, come la "conformità REACH".
Questa nuova consapevolezza nei sistemi di gestione aziendale è stata spinta in primis dai nuovi "*driver* normativi", tra cui i Regolamenti REACH e CLP, e a livello nazionale dal D.Lgs.81/08.
In un Azienda, identificata ai fini REACH come produttore di articoli ed utilizzatore a valle di sostanze/miscele chimiche, è necessario valutare i rischi che derivano dall'utilizzo di sostanze/miscele pericolose e non pericolose nei processi produttivi.
In Italia il D.Lgs.81/08 pone i requisiti minimi di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori a tutte le tipologie di rischio, applicato ad ogni settore di attività, sia privato che pubblico. Secondo l'art.28 il datore di lavoro effettua una valutazione dei rischi che deve riguardare tutti i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori, compresi anche quelli riguardanti gruppi di lavoratori esposti a rischi particolari, quelli collegati allo stress lavoro-correlato, quelli riguardanti le lavoratrici in stato di gravidanza, nonché quelli connessi alle differenze di genere, all'età, alla provenienza da altri Paesi. Esso sancisce, al comma 2, anche quali contenuti deve avere il documento redatto a conclusione della valutazione. Si è preso a riferimento nello specifico il Titolo IX del Decreto, nei suoi Capi I e II che prendono in esame tutti quei rischi derivanti rispettivamente dall'effetto di agenti chimici, cancerogeni e mutageni, presenti sul luogo di lavoro o come risultato di un'attività lavorativa che comporti la presenza di queste sostanze. L'art.223 introduce quindi per questo tipo di attività la Valutazione del Rischio Chimico che, in aggiunta alla valutazione di cui all'art.28, il datore di lavoro deve preliminarmente determinare, determinando l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi ed i rischi per la salute e la sicurezza connessi all'utilizzo di questi agenti, considerando in particolare:

a) le loro proprietà pericolose;
b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal responsabile dell'immissione sul mercato tramite la relativa scheda di sicurezza;
c) il livello, il modo e la durata dell'esposizione;
d) le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti tenuto conto della quantità delle sostanze e dei preparati che li contengono o li possono generare;
e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici;
f) gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;
g) se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.

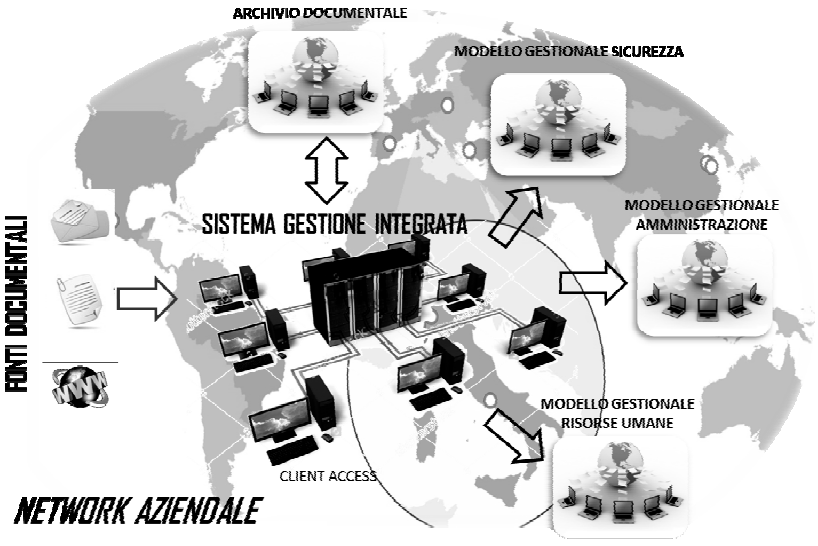
Il documento dovrà essere periodicamente aggiornato, in particolare ogni qual volta si verifichino mutamenti che potrebbero averlo reso superato.
La valutazione del rischio ai fini di una prevenzione deve essere supportata da una buona comunicazione. L'art.227 stabilisce infatti che il datore di lavoro debba informare i lavoratori sugli agenti chimici pericolosi presenti sul luogo di lavoro, quali l'identità, i rischi per la sicurezza e la salute, i relativi valori limite di esposizione professionale e altre disposizioni normative relative agli agenti; deve inoltre garantire l'accesso ad ogni scheda di sicurezza messa a disposizione dal responsabile dell'immissione sul mercato di tali sostanze pericolose.
Come già sottolineato, REACH e CLP si integrano con il D.Lgs.81/08 come strumenti utili per la valutazione del rischio chimico e per la comunicazione dei pericoli che ne derivano. Sono diversi gli attori coinvolti nei settori produttivi: produttori di sostanze/miscele chimiche, importatori, utilizzatori a valle e distributori. L'obiettivo principale è quello di catalogare tutte le sostanze chimiche prodotte/importate in quantità superiore a 1 tonnellata/anno; per le sostanze chimiche pericolose in quantità inferiore a 1 tonnellata, vi è comunque obbligo di notifica all'ECHA. In questo modo l'Agenzia può tenere sotto controllo gli effetti delle sostanze chimiche sulla salute e la sicurezza per l'essere umano e per l'ambiente. REACH raccoglie ed aggiorna continuamente i dati relativi a queste sostanze e parallelamente vengono aggiornati gli elenchi di sostanze candidate, autorizzate (All.XIV) e in restrizione (All.XVII). Lo scopo è il medesimo che si propone il D.Lgs. 81/08, ovvero l'eliminazione o la riduzione mediante la sostituzione, qualora la natura dell'attività lo consenta, con altri agenti o processi che, nelle condizioni di uso, non sono o sono meno pericolosi per la salute dei lavoratori (art.225 comma 1). Oltre al monitoraggio (controllo) delle sostanze, è filosofia di REACH quella di comunicare e condividere le informazioni lungo tutta la filiera di distribuzione. Cambiano quindi gli obblighi di un utilizzatore a valle che deve ora garantire un utilizzo sicuro delle sostanze chimiche, rispetto alle normative precedenti, divulgando le informazioni anche a monte della catena di approvvigionamento. Dovrà quindi comunicare anche un utilizzo diverso delle sostanze chimiche al di fuori delle condizioni specificate dal fornitore e l'uso finale, con particolare riguardo ai potenziali rilasci nell'ambiente e all'impatto durante l'uso. Lo scambio di queste informazioni avviene tramite le Schede di Dati di Sicurezza. Il fornitore dovrà infatti fornire nel caso di produzione maggiore di 10 tonnellate all'anno una Scheda di Dati di Sicurezza estesa relativa al rapporto sulla sicurezza chimica (CSR), risultato di una valutazione sulla sicurezza chimica (CSA) relativa alla sostanza. Questa contiene informazioni dettagliate su salute e ambiente e, qualora la sostanza sia classificata come "pericolosa", per i criteri del CLP dovrà essere trasmesso lo scenario o gli

scenari espositivi pertinenti (ES) in allegato alla scheda di sicurezza. Di particolare importanza sono gli adeguamenti al progresso tecnico e scientifico (ATP) del CLP: vedasi il caso del 6° ATP che ha sancito la riclassificazione di due importanti sostanze come formaldeide e stirene.
L'insieme di tutte queste informazioni permettono il continuo aggiornamento della Valutazione del Rischio ai sensi della normativa nazionale sulla sicurezza sul lavoro, come recentemente sancito dal D.Lgs. 39/2016, che modifica l'art.223, comma 4 del D.Lgs.81/08, "*Fermo restando quanto previsto dai regolamenti (CE) n. 1907/2006 e n. 1272/2008 il fornitore di agenti chimici pericolosi è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio*".
REACH inoltre sottolinea l'equivalenza di obblighi a carico di importatore e produttore; un altro aspetto importante della normativa che si riflette sull'organizzazione aziendale nel momento in cui un soggetto importa direttamente sostanze/miscele provenienti da paesi extra europei in quantità superiori ad una tonnellata all'anno per la propria attività.
Per l'Azienda qui illustrata che utilizza/importa sostanze chimiche e produce articoli questo si traduce nella necessità di avere a disposizione degli strumenti che la supportino nel garantire la condivisione dei dati con il personale aziendale, la propria clientela e nello stesso tempo raccolga ed elabori informazioni in modo che sia effettuata correttamente la valutazione del rischio.

L'INFORMATIZZAZIONE DELLA COMUNICAZIONE DEI DATI

L'introduzione e l'estensione delle tecniche informatiche e telematiche è stata in questi anni il motore primario nel miglioramento degli standard aziendali che ha condotto ad un nuovo modo di pensare più funzionale. Se si guarda al mercato odierno, gli attori economici hanno soprattutto necessità di flessibilità che significa, in primo luogo, eliminazione della rigidità nel campo dell'accesso alle "risorse documentali" e della *compliance* dei prodotti innanzi tutto.
Tutto ciò ha condotto l'Azienda, nel caso illustrato, a ricorrere ad un sistema di accesso alle fonti documentali esterne ed interne e alle relative valutazioni del tutto nuovo. Si sono rivisti gli usi dei tradizionali sistemi informatici di gestione che asservivano i processi di gestione documentale, quali ad esempio l'archiviazione digitale delle informazioni pervenute e la loro gestione ed elaborazione attraverso un network informatico centralizzato ora fruibile per singolo stabilimento del Gruppo.

Figura 1: L'informatizzazione della comunicazione dei dati



Dai dati iniziali agli output desiderati

I *chemicals* utilizzati dall'Azienda possono essere pericolosi e non pericolosi: le informazioni a disposizione, sono contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) nel caso di materiali pericolosi, mentre nel caso di materiali non pericolosi il fornitore rilascia delle informazioni secondo l'art.32 di REACH, ovvero:

a) il numero o i numeri di registrazione;
b) se la sostanza è soggetta ad autorizzazione e precisazioni sulle autorizzazioni rilasciate o rifiutate;
c) precisazioni su eventuali restrizioni;
d) ogni informazione disponibile sulla sostanza/miscela, necessaria per identificarla e per prendere misure idonee di gestione dei rischi.

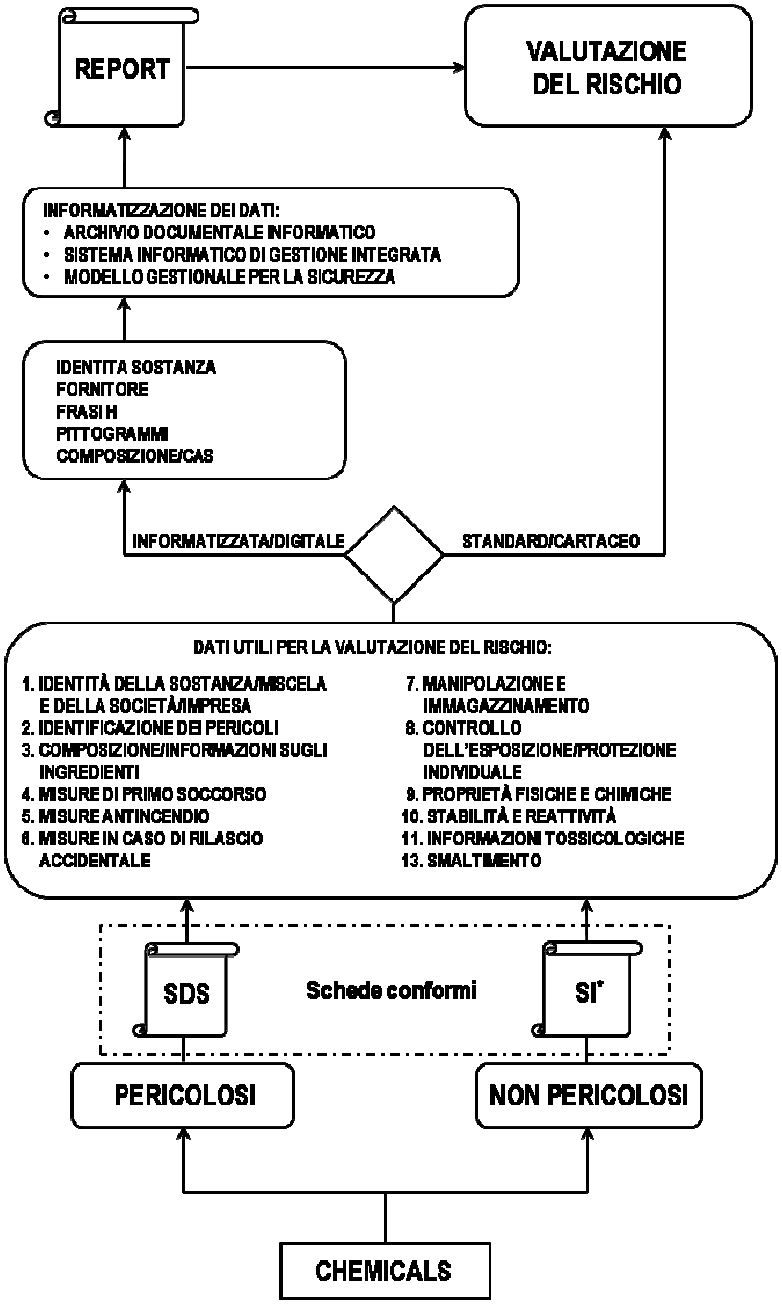
Sempre più frequentemente, nel caso di sostanze non pericolose, vengono fornite delle schede informative molto dettagliate redatte sul modello delle schede di sicurezza.
La SDS contiene gran parte delle informazioni utili al fine di una corretta valutazione del rischio da agenti chimici; le sezioni più importanti sono riassunte nello schema della Figura 2.
L'Azienda, nell'utilizzo di circa 200 *chemicals* per la propria produzione, si è dotata di sistemi informatici di gestione e archiviazione dei documenti, e modelli gestionali per la sicurezza personalizzati. Il legame "informatico"

viene effettuato utilizzando i dati estrapolati dalle schede di sicurezza, nello specifico quelli provenienti dalle sezioni 1, 2 e 3, come:

- il nome commerciale con il quale il fornitore identifica il proprio prodotto, in modo che sia tracciabile da qualsiasi dipendente;
- i componenti del prodotto, sia le sostanze tal quali che quelle contenute nelle miscele, sia pericolose che non pericolose; esse vengono catalogate con il relativo numero CAS, e, per ognuna, se sono sostanze pericolose, vengono poi inserite le informazioni riguardo alla classificazione come le frasi di pericolo e i relativi codici dei pittogrammi, specificando, nel caso, se esse sono nella lista di sostanze candidate, in autorizzazione (All.XIV) o in restrizione (All.XVII);
- per completare "l'anagrafica" della sostanza vengono poi inseriti i dati relativi al fornitore.

Questi punti costituiscono il vero e proprio inventario delle sostanze presenti in Azienda.
Tutte queste informazioni vengono inserite nel "sistema informatico di gestione integrata": un sistema in grado di gestire la maggior parte delle attività e processi operativi dell'Azienda, mentre i documenti digitali che contengono queste informazioni, come le schede di sicurezza e le schede tecniche, i documenti di trasporto, ecc., vengono invece inseriti in un "archivio documentale informatico" aziendale.
Segue poi la razionalizzazione delle informazioni attraverso un "modello gestionale per la sicurezza" che rende possibile la pianificazione delle attività di valutazione del rischio. Quest'ultimo è un software che permette di gestire e controllare gli aspetti legati non solo alla sicurezza, ma a tutto il sistema aziendale di qualità e ambiente, ed è accessibile in ogni reparto o ufficio tramite la "intranet". È in grado di gestire le conformità richieste dal D.Lgs.81/08 in materia di sicurezza, integrando anche le indicazioni di REACH e CLP utili a questo scopo: il suo data base consiste in una lista del personale con le rispettive mansioni svolte, una lista dei *chemicals* con la relativa classificazione, informazioni prese direttamente dal sistema informatico di gestione, il DVR e la valutazione dei rischi, che può calcolare, avvalendosi di appropriati modelli, attingendo dai dati salvati su mansioni e pericolosità delle sostanze/miscele e possiede un'indicazione dei DPI che devono essere utilizzati in ogni processo. Per la compilazione del DUVRI si è rivelato uno strumento molto utile, poiché tiene traccia dei fornitori e degli appalti. Inoltre registra le date in cui viene effettuata la formazione dei dipendenti, la sorveglianza sanitaria, gli infortuni, creando anche uno scadenzario per questi eventi, in modo da poter programmare per tempo i successivi.

Figura 2: Informazioni utili per una corretta VdR da agenti chimici



* Comunicazioni ex art.32 REACH

L'elaborazione di questi dati può essere riassunta in report, redatti dai sistemi di gestione in funzione delle necessità individuate degli utenti. L'elaborazione di questi dati può essere riassunta in report, redatti dai sistemi di gestione in funzione delle necessità individuate degli utenti.
Ogni elemento inserito, dal nome della materia prima utilizzata, passando dai semi-lavorati al prodotto finale, dal fornitore ai documenti di trasporto è associato ad un Part Number (PN) o codice identificativo, ovvero un codice alfanumerico che ne permette il riconoscimento univoco da parte del sistema e dell'utente. Questo sistema può generare una Distinta Base (DB) del prodotto (in inglese BOM – Bill Of Material), ovvero l'insieme dei prodotti finali e semilavorati, fino alle materie prime di cui sono composti, in modo da evidenziare i legami e le relazioni esistenti tra semi-lavorati e materiali. Si tratta di una lista che mostra come un prodotto è strutturato nei suoi componenti, a quali livelli di parentela essi sono assemblati, fabbricati o acquistati, quali sono le materie prime che lo costituiscono, i materiali ausiliari utilizzati nei processi e la relativa quantità di impiego di ogni singolo livello. L'implementazione del sistema consiste nell'interazione tra i diversi PN a seconda della interrogazione richiesta, come ad esempio: si può integrare la DB con le schede di sicurezza o tecniche relative alle materie prime di cui è composto il prodotto, in più ogni scheda di sicurezza ha la sua distinta base in cui sono contenute le sostanze che costituiscono una miscela e/o gli additivi contenuti in una sostanza (quando sono presenti in quantità descritte al punto 3.2 dell'Allegato II del REACH). Viene associata l'anagrafica del fornitore alla scheda di sicurezza e al materiale utilizzato, poiché lo stesso prodotto può essere fornito da diversi fornitori. Sempre tramite PN, il sistema è collegato all'archivio documentale informatico: con un apposita funzione è possibile visualizzare per esempio, il Documento Di Trasporto (DDT). L'integrazione tra i due sistemi, permette di visualizzare velocemente i documenti e quelle informazioni di cui gli utenti necessitano.
Con lo stesso procedimento possono essere visualizzati in maniera diretta sull'archivio documentale anche altri documenti a partire dai codici identificativi come ad esempio:

- le Schede di Dati di Sicurezza;
- le schede tecniche (TDS – Technical Data Sheet), che contengono le caratteristiche tecniche dei materiali come la temperatura di stampaggio per i polimeri o la temperatura di esercizio per uno spray lubrificante;
- il documento di trasporto che contiene il numero di lotto, la quantità di materiale acquistata, il nome commerciale ed il PN con cui viene catalogato in Azienda. Queste informazioni sono molto utili per tracciare un materiale, sia all'interno dell'Azienda, sia quando viene dato all'esterno in conto lavoro;

- le AMDS (Article Material Data Sheet) che contengono informazioni sugli articoli come dichiarazioni del fornitore o test chimici sulla composizione.

Tutti i dati estrapolati e gestiti dal sistema possono essere riassunti in un report, elaborato dal sistema stesso che può essere redatto nella forma destinata ai clienti o per uso interno. Per ogni prodotto vengono riportate le sostanze contenute con il relativo numero di CAS, se è una SVHC della lista di sostanze candidate, se è contenuta in allegato XIV e la percentuale in peso sia riferito al "materiale omogeneo" (così come definito dalla Direttiva 2011/65/UE) che all'intero prodotto finito. Nel report interno vengono segnalati, qualora ce ne fossero, eventuali errori nella gestione dei dati ad esempio quando le schede di sicurezza delle sostanze/miscele costituenti sono mancanti, o quando, anche se presenti, non sono ancora state abbinate, per motivi amministrativi a nessun fornitore. Sono elencate anche le anomalie sulle "parti fornitore", questi può risultare infatti "sospeso" oppure "obsoleto", quando per esempio, la scheda di sicurezza appartiene ad un materiale che non viene più acquistato da un determinato fornitore o è stato assorbito da un altro soggetto con partita iva diversa o ha cambiato indirizzo e/o partita iva per cui gli viene assegnata una nuova anagrafica.
Il report inizialmente pensato per soddisfare i soli requisiti di comunicazione dell'articolo 33 di REACH è stato così sviluppato per estrapolare i dati fino al livello della singola sostanza/miscela.

Archivio documentale informatico

È un archivio presente sulla "intranet" che contiene tutta la documentazione aziendale disponibile, ed è organizzato in aree tematiche di ricerca. Vi è l'area dedicata alla formazione, dove si trovano le brochure relative a tutti i corsi di formazione fatti in Azienda per i dipendenti, l'area dedicata alle dichiarazioni da parte dei produttori, come le "dichiarazioni REACH e ROHS" (dichiarazioni di *compliance*), quella dedicata alle normative e legislazioni interessanti l'Azienda e infine l'area dedicata alla documentazione in entrata dei materiali (ad esempio schede di sicurezza, schede tecniche dei materiali e i documenti di trasporto, ecc.). Tutta la documentazione relativa ai *chemicals* (ad esempio SDS e TDS) e ad articoli (ad esempio dichiarazioni dei fornitori, analisi chimiche) pervenuta in Azienda viene inserita nell'archivio nella pertinente area dedicata. Tramite algoritmi ogni documento sopra elencato viene interconnesso tra i due sistemi. In questo modo tutta la documentazione è resa disponibile per la consultazione online, in base ai permessi riconosciuti all'utente, in qualsiasi *client access* di ogni reparto.

Figura 3: Sistema informatico di gestione integrata

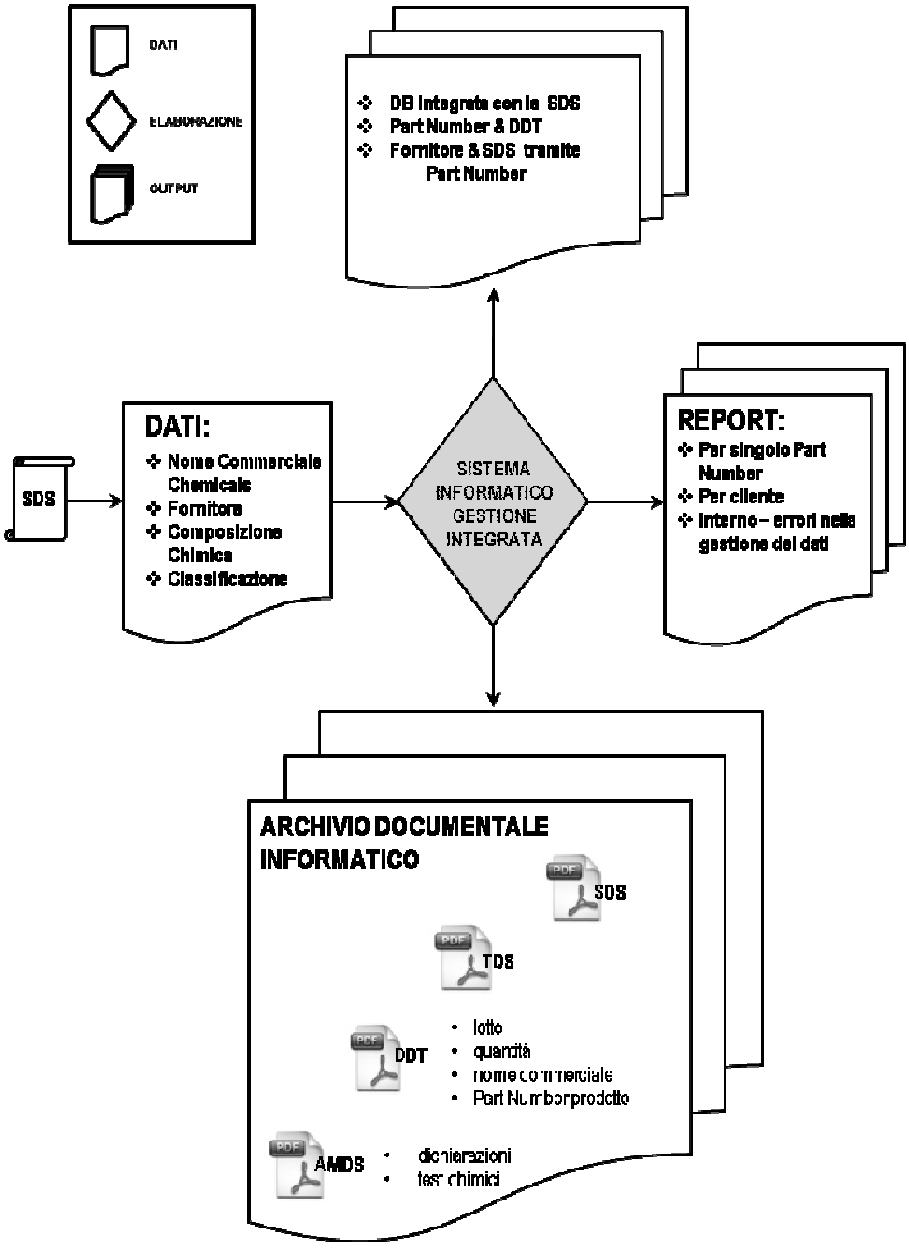
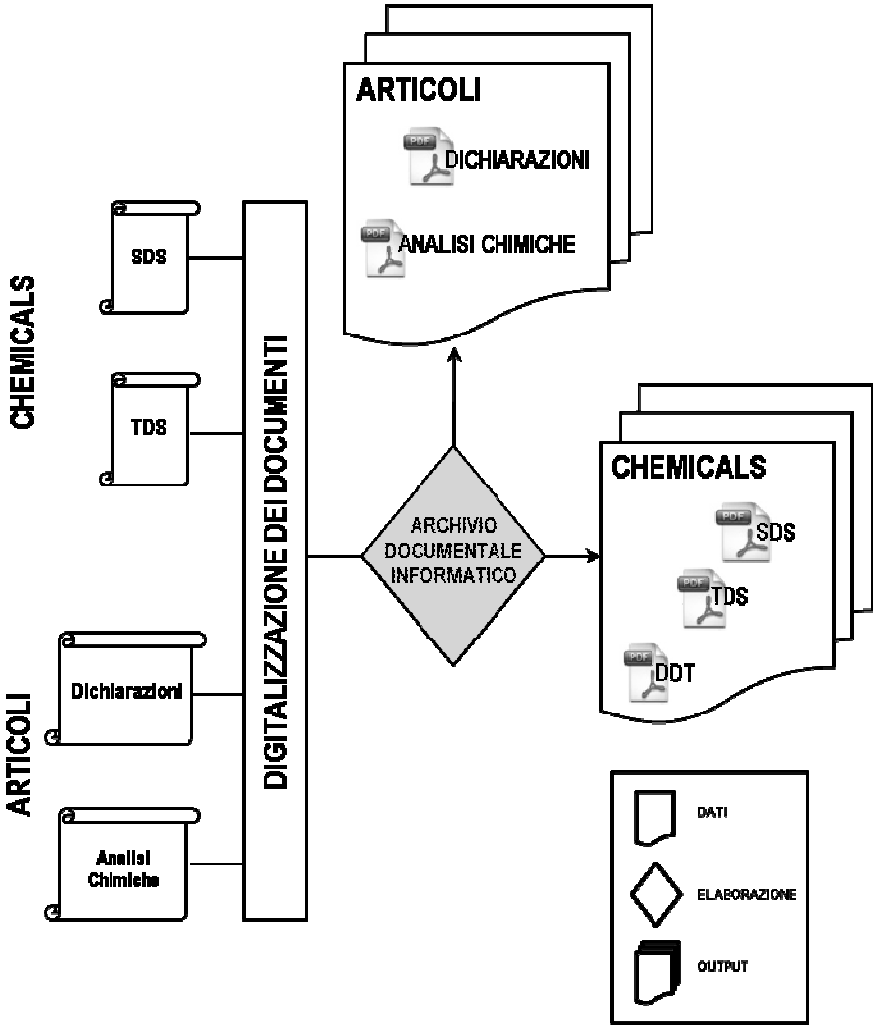


Figura 4: Archivio documentale informatico



CONCLUSIONI

Il lavoro di costruzione e raccolta dei dati condotto in azienda negli anni, per l'adempimento alle prescrizioni cogenti delle normative qui considerate, ha evidenziato una scarsa conoscenza dei prodotti chimici sia dal punto di vista del loro impatto sulla salute e ambiente che sulla percezione degli stessi; la carenza di informazioni (simboli di pericolo, frasi di rischio) presenti sulle

etichette, aveva come diretta conseguenza la scarsa consapevolezza dei lavoratori sul loro uso sicuro.
REACH da un lato e la normativa nazionale dall'altro, imponendo nuovi standard di comunicazione circa i dati sulle proprietà delle sostanze/miscele utilizzate in stabilimento e la valutazione dell'esposizione alle stesse, hanno condotto l'azienda a dotarsi di strumenti idonei alla raccolta, valutazione, gestione e trasmissione delle informazioni, migliorando progressivamente la qualità dei dati e la comunicazione a 360° in azienda.

La comunicazione sulle sostanze chimiche ha sortito e contribuito:

- all'aumento della conoscenza sulle proprietà delle sostanze, in modo che i lavoratori possano fare scelte consapevoli sull'uso corretto;
- alla riduzione dei rischi reali;
- alla sensibilizzazione al fine di creare un rapporto di fiducia tra i lavoratori e le figure in azienda preposte alla prevenzione e protezione;
- alla prevenzione delle situazioni di crisi e, nel caso si verifichino, garantirne una corretta gestione.

È comunque doveroso sottolineare che a tutt'oggi (a distanza di dieci anni dalla pubblicazione in Gazzetta Europea del Regolamento N.1907/2006 - REACH) si registra ancora una scarsa cultura nella filiera di approvvigionamento in merito agli obblighi concernenti il Regolamento, vissuti soprattutto come una massa di adempimenti fini a se stessi. In certe realtà, specie in quelle più piccole e quindi necessariamente meno strutturate, si fatica a comprendere chi sia il riferimento da contattare per avere le informazioni dovute.
Analizzando il materiale documentale ricevuto dai fornitori, si rileva che lo strumento costituito dallo scenario di esposizione è ancora una rarità in molti settori, e contemporaneamente permane una insoddisfacente qualità delle informazioni presenti in alcune schede di sicurezza (specie in quelle delle miscele), seppur migliorate rispetto all'epoca pre-REACH.
In generale, i fornitori con organizzazioni aziendali più strutturate si sono dotati di sistemi per la gestione e la comunicazione prescritte da REACH, ma se il materiale in entrata al sistema è di qualità deludente o non conforme, ogni sistema, per quanto affinato esso sia, non potrà che restituire risultati deludenti. Si consideri inoltre il dispendio di risorse e tempo che si realizza nell'analizzare, valutare, sollecitare con comunicazioni personalizzate e re-immettere tali dati nel sistema da parte di chi deve poi usufruirne come utilizzatore a valle, per la corretta prevenzione e valutazione dei rischi all'interno dell'azienda.

Resta ferma, da parte dell'ufficio acquisti, la difficoltà connessa con l'eventuale ri-selezione e qualificazione del fornitore, cosa che spesso frena, unitamente agli aspetti economici, l'opzione della sostituzione dello stesso, se si rivela non REACH-compliant.
Aziendalmente per poter mettere il valutatore in condizioni di analizzare e valutare correttamente i dati si è realizzata una formazione dedicata alle disposizioni riportate in *Allegato I* al Regolamento N.1272/2008 (CLP), riguardanti la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e miscele pericolose.

BIBLIOGRAFIA

[1] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.

[2] DECRETO LEGISLATIVO 15/02/2016, N. 39. Attuazione della direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. su G.U.R.I. Serie Generale n.61 del 14/03/2016.

[3] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

[4] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea

n.L.353/1 del 31/12/2008.

[5] COMITATO DEGLI ISPETTORI DEL LAVORO AD ALTO LIVELLO (SLIC). Guida per gli ispettori nazionali del lavoro sull'interazione tra il Regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (Regolamento (CE) N.1907/2006), la direttiva sugli agenti chimici e la direttiva sugli agenti cancerogeni o mutageni. Adottata nell'ambito della 65ª riunione plenaria dello SLIC tenutasi a Vilnius (LT) il 15 novembre 2013.

[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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.

[7] REGOLAMENTO (UE) N. 605/2014 DELLA COMMISSIONE del 5 giugno 2014 recante modifica, ai fini dell'introduzione di indicazioni di pericolo e consigli di prudenza in croato e dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.167/36 del 6/6/2014.

[8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA) http://echa.europa.eu.

L'INVENTARIO DI SOSTANZE E MISCELE CON IL REACH - CLP COME STRUMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI RISCHI CHIMICI E DEI PERICOLI DI INCIDENTE RILEVANTE

Gianandrea Gino, **Gianluca Scurto**

SIRT - Studio Ingegneria del Rischio Tecnologico - Milano

INTRODUZIONE

Anche se in prima battuta può sembrare un'ovvietà, per una valutazione realmente esaustiva dei rischi chimici è necessario partire dall'identificazione di tutte le sostanze e miscele detenute all'interno di un sito. Il censimento deve comprendere tutta la filiera coinvolta direttamente o indirettamente nel processo produttivo, dalle materie prime ai rifiuti, includendo gli agenti in grado di svilupparsi per effetto dei processi produttivi o della *perdita di controllo* degli stessi che, troppo frequentemente, non sono tenuti adeguatamente in conto.
Dalla *dead line* del 1 giugno 2015, i requisiti del Regolamento CLP si applicano integralmente anche alle miscele [1,2], portando a regime lo standard già in vigore dal dicembre 2010 per le sostanze.
Anche se la disamina dell'articolato insieme di norme sulle sostanze esula dai limiti del presente contributo, è bene ricordare che molte disposizioni del sistema CLP sono strettamente legate a quelle di altre normative dell'UE.
Se il pluriennale iter di aggiornamento è stato praticamente concluso[1] ed il sistema integrato REACH-CLP è oggi giuridicamente vincolante in tutti gli Stati membri, non altrettanto può dirsi per il processo culturale di assimilazione diffusa del cambiamento e delle conseguenti prassi operative.
La trattazione esemplificativa di due casi concreti consente di evidenziare i risultati conseguibili con un razionale approccio sistemico all'individuazione delle sostanze pericolose. La base di dati ottenuta consente un approccio più affidabile all'analisi e gestione dei rischi da lavoro e, seppure con le diverse metodologie e strumenti utilizzati, di incidente rilevante.

[1] Fra le (poche) disposizioni transitorie residue con effetto pratico si ricorda: le miscele già classificate, etichettate e imballate secondo la precedente Direttiva sui Preparati Pericolosi (DPD) e immesse sul mercato prima del 1 giugno 2015 devono soltanto essere rietichettate e reimballate entro il 1 giugno 2017.

GENERALITÀ

Al termine del regime transitorio previsto dal Regolamento (CE) N.1272/2008, dal 2015 anche la *downstream legislation* dell'Unione Europea è stata aggiornata e, per quanto di interesse, sono stati allineati i recepimenti italiani delle norme di prevenzione riguardanti gli incidenti industriali e con impatto sulla sicurezza e la salute occupazionale:

- il D.Lgs.105/2015 sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, c.d. Seveso III [3];
- il D.Lgs.81/2008, Testo unico SSL [4], aggiornato con il D.Lgs. 39/2016 [5];
- D.Lgs.151/2001, Testo unico per la Maternità e la Paternità [6] anch'esso aggiornato con il D.Lgs.39/2016.

Focalizzando l'attenzione sulle due norme quadro che regolamentano i pericoli derivanti dalle sostanze chimiche, che a loro volta, secondo le dimensioni e le tipologie, possono determinare incidenti rilevanti (Seveso) o convenzionali (Salute e Sicurezza del Lavoro), la categorizzazione degli agenti chimici in ogni caso deve avvenire secondo gli standard REACH/CLP.
In questa logica è comune l'utilizzo dello *strumento SDS*, le Schede di Dati di Sicurezza che, grazie all'avanzata evoluzione regolamentare, contengono una preziosa e imprescindibile fonte condivisa di dati.

Il D.Lgs.105/2015, nell'imporre gli obblighi di informazione a tutti i soggetti che lavorano nello stabilimento[2], richiede al Gestore la distribuzione di:

"… b. *le schede di dati di sicurezza delle sostanze e miscele pericolose, di cui all'art.31 del Regolamento (CE) N.1907/2006 o REACH così come modificato dai Regolamenti (UE) N.453/2010 e N.830/2015, detenute o previste…*".

Le stesse schede debbono anche far parte integrante, secondo i casi, e del Rapporto di Sicurezza e del Rapporto di Sicurezza Preliminare per la fase NOF.
Infine per tutti gli stabilimenti soggetti, nel "*Modulo di notifica e di informazione sui rischi di incidente rilevante per i cittadini ed i lavoratori di cui agli artt.13 e 23*" in Allegato 5 al D.Lgs.105/2015, è *necessario allegarle con una tabella riassuntiva che deve evidenziare anche la data di*

[2] Allegato B - Appendice 1 - Attività di informazione, formazione e addestramento e all'equipaggiamento del personale che lavora in stabilimento.

aggiornamento della SDS[3] e inviarle alle Autorità Competenti.

Parallelamente il D.Lgs.81/2008 richiama l'obbligo di informazione dei lavoratori:

"…b) sui pericoli connessi all'uso delle sostanze e delle miscele pericolose sulla base delle schede dei dati di sicurezza previste dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica…".

Le Schede di Dati di Sicurezza, o *Material Safety Data Sheet*, nella versione più aggiornata, trasmessa dal fornitore al destinatario/utilizzatore, consentono di completare un corretto inventario quali-quantitativo delle sostanze pericolose.

INVENTARIO DELLE SOSTANZE E DELLE MISCELE PERICOLOSE[4]

Nel D.Lgs.105/2015 la descrizione delle sostanze pericolose ed il contestuale *"Inventario delle sostanze"*, da intendersi nel suo significato letterale, rappresenta, correttamente, una parte essenziale ed imprescindibile della descrizione dello stabilimento[5], dello stesso rango delle lavorazioni e degli impianti:

Punto 3. Descrizione dello stabilimento … c) descrizione delle sostanze pericolose:

i) *inventario delle sostanze pericolose, comprendente:*
   - *l'identificazione delle sostanze pericolose: denominazione chimica, numero CAS, denominazione secondo la nomenclatura IUPAC,*
   - *quantità massima di sostanze pericolose effettivamente presente o possibile,*

ii) *caratteristiche fisiche, chimiche, tossicologiche e indicazione dei pericoli, sia immediati che differiti, per la salute umana e l'ambiente;*

iii) *comportamento fisico e chimico nelle condizioni normali di utilizzo in stabilimento o nelle condizioni anomale prevedibili.*

---

[3] Allegato 5 sezione N.

[4] Si ricorda che il D.Lgs.105/2015 utilizza a volte il termine *Sostanza* in senso generale di Agente chimico puro o in miscela, comprensivo anche di categorie di sostanze e preparati (D.Lgs.105/2015 art.3 Definizioni, c.l).

[5] D.Lgs.105/2015 Allegato 2 Dati e informazioni minimi che devono figurare nel Rapporto di sicurezza di cui all'art.15.

Secondo il noto adagio "*chi ben comincia è a metà dell'opera"*, e nello specifico caso l'affermazione risulta particolarmente attinente ed efficace.
L'identificazione esaustiva delle sostanze pericolose e dei pericoli connessi con la loro presenza (effettiva o potenziale) all'interno di un processo produttivo costituisce infatti non solo l'unica strada metodologicamente corretta in un percorso di valutazione, ma al contempo:

- uno degli step maggiormente critici per giungere ad una stima delle conseguenze derivanti da un impiego continuativo, ordinario o da un'anomalia e all'adozione delle cautele preventive e protettive per i rischi connessi;
- il presupposto per l'identificazione delle norme e degli adempimenti cui l'attività è soggetta, e quindi l'adempimento con ottemperanza formale e sostanziale.

La normativa Seveso prevede esplicitamente la dichiarazione dei quantitativi massimi delle sostanze e miscele pericolose soggette detenute o presenti, e puntualizza che la sommatoria deve riguardare materie prime, intermedi, prodotti, sottoprodotti, materiali ausiliari, materiali di scarto e rifiuti contenuti negli stoccaggi e come hold-up, nonché i prodotti che si possono sviluppare in caso di incidente (es. cloro da decomposizione di ipoclorito in soluzione, acido cianidrico da cianuro di sodio, …) o incendio (fumi di combustione).
La trattazione del rischio chimico convenzionale prevista dal Testo Unico SSL ha obiettivi e utilizza metodologie diverse per scala e approccio.
Nel Capo I del Titolo IX D.Lgs.81/08, all'art.223, non si prevede una esplicita elencazione quantificata degli agenti chimici presenti nelle lavorazioni e nel complesso degli ambiti delle attività. La puntualizzazione è invece richiesta formalmente, ai sensi dell'art.236 comma 2 e 4, per le sostanze cancerogene e mutagene rientranti nel successivo Capo II. È tuttavia del tutto evidente che un minuzioso inventario risulta altrettanto imprescindibile nell'analisi dei pericoli e dei rischi par la sicurezza e la salute derivanti da tutti gli agenti chimici regolamentati dal Titolo I D.Lgs.81/08, dove l'omissione o la dimenticanza di un agente pericoloso può comportare conseguenze avverse ed anche assumere carattere penalmente rilevante.
Le SDS, con le frasi H, le categorie di rischio e l'insieme delle informazioni aggiuntive, oltre che necessarie risultano utili per facilitare un'appropriata valutazione.

Per la stesura di un corretto inventario occorre partire dall'esame del ciclo produttivo, comprensivo dei processi ausiliari e di servizio, esaminando fase per fase ogni ingresso ed uscita, con le eventuali deviazioni prevedibili.

Ogni fase di lavoro dev'essere attentamente associata ai quantitativi di materie, alla loro tipologia e pericolosità. Per completare l'elenco delle sostanze è infine inevitabile considerare anche i materiali fuori specifica e i rifiuti accumulati in attesa dello smaltimento. Da non dimenticare in ultimo gli effetti derivanti da stoccaggi fra reagenti incompatibili o con condizioni specifiche da rispettare (es. alta/bassa temperatura, …).

Ottenuto il quadro di insieme, si procede con l'associazione dei quantitativi, per fase e totali, alle categorie di pericolo avvalendosi delle Schede di Dati di Sicurezza con le conseguenti indicazioni di pericolo H secondo i criteri del Regolamento CLP. La classificazione delle sostanze o delle miscele che non ne fossero provviste può essere derivata da quella armonizzata e/o essere integrata dalla ricerca bibliografica in letteratura.
Per quanto riguarda i rifiuti una classificazione corretta può derivare dalla composizione secondo le stesse regole di assegnazione delle categorie di pericolo che tengono conto della concentrazione dei componenti.
Si ottiene così una panoramica che consente l'estrazione dei sottoinsiemi di agenti soggetti alle diverse normative e regolamentazioni senza perdere le reciproche interconnessioni,
Questo metodo di lavoro, dalla fase di processo alla sostanza e quindi ai rischi ed alle misure preventive e protettive, definibile top-down, consente di identificare tutte le sostanze e miscele pericolose presenti e di verificare, attraverso le schede di sicurezza:

- l'appartenenza in termini di Seveso III per il pericolo di incidenti rilevanti,
- i rischi per la sicurezza e la salute convenzionali[6],
- i possibili eventi incidentali, convenzionali o rilevanti.

L'approccio più diffuso e comunemente utilizzato, che consiste nel valutare la presenza di sostanze e miscele pericolose partendo dalle schede di sicurezza già in possesso dell'azienda, può facilmente indurre a trascurare le "*molecole*" prodotte o sviluppate all'interno del ciclo e/o di cui non si hanno sufficienti informazioni.
Questo quadro metodologico non raramente può anche comprendere una verifica reiterata da soggetti o funzioni diverse, con tempi e modalità non sinergiche: processi a compartimenti stagni, tendenzialmente dispendiosi e con risultati poco affidabili o addirittura divergenti.
Diversamente, disporre di una esaustiva base di dati comune, costantemente aggiornata dal punto di vista qualitativo e qualitativo, rende agevole

[6] Con i sottoinsiemi di agenti pericolosi per la sicurezza, la salute, o riguardanti i rischi CMT (Cancerogeni, Mutageni e Teratogeni), la tutela delle lavoratrici, …

l'identificazione dei pericoli, puntuali e per famiglie, e lo sviluppo di ogni ulteriore azione preventiva e protettiva nonché finalizzata all'ottemperanza normativa. In questo modo i riferimenti per la valutazione dei rischi da agenti chimici, di ottemperanza AtEx, prevenzione incendi e prevenzione degli incidenti rilevanti risultano coerenti ed efficaci. È anche possibile derivare piani di emergenza sito-specifici ed efficaci, non standardizzati.

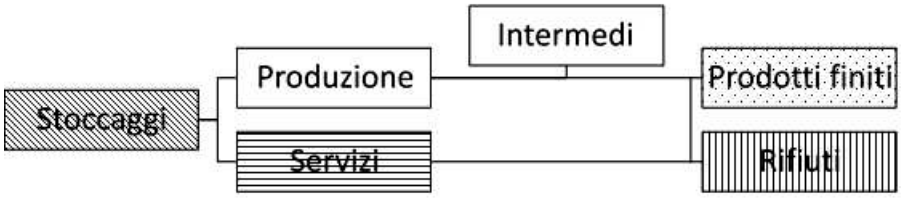
CASI PRATICI ESEMPLIFICATIVI

L'affinamento delle caratteristiche sulle sostanze pericolose introdotto con il REACH-CLP ha reso evidente la presenza di sostanze classificate come pericolose e Seveso-soggette anche in attività non strettamente chimiche.
In altri casi un certo ritardo *fisiologico* nel recepire gli aggiornamenti normativi soprattutto se *sostanziali*, può aver indotto ad una sottovalutazione delle necessità di rivalutazione ex novo della presenza e delle caratteristiche delle sostanze utilizzate nei cicli produttivi e delle modalità di gestione procedurale e normativa.
Nel seguito si tratteggiano sommariamente due inventari, effettuati su richiesta e con la collaborazione delle funzioni aziendali preposte, riguardanti un caso classico di azienda chimico/farmaceutica ed uno, meno usuale, di un polo logistico-produttivo di materiali per l'edilizia.

Caso A: Sintesi Chimico/farmaceutica

Da tempo risalente nell'assetto produttivo italiano le produzioni chimiche su larga scala sono state fortemente ridimensionate; tuttavia numerosi insediamenti chimico-farmaceutici e non solo, mantengono siti produttivi spesso caratterizzati da dimensioni e capacità produttive limitate ma innovative e ad elevato valore aggiunto [8].
L'impiego di sostanze chimiche e miscele è estremamente diversificato ed associato anche servizi ausiliari ma, ovviamente, finalizzato alla produzione di ulteriori molecole. Anche la presenza di materiali fuori specifica, di prodotti da reazione anomala e di rifiuti è potenzialmente caratterizzata dai pericoli associati ai componenti come altrettanto possono risultare coinvolti gli impianti di trattamento effluenti e di depurazione.
Nelle attività chimiche, lo stabilimento, oltre che utilizzatore professionale di sostanze con SDS diventa anche produttore di sostanze soggette CLP.
Pur a fronte di schemi produttivi che possono essere ricondotti ad una configurazione standardizzata (Figura 1), praticamente ogni caso è a sé.

Figura 1: Produzione chimica semplificata



Anche se è in genere supportata da un elevato livello medio di competenze specifiche degli addetti e delle funzioni dedicate, la procedura sistematica di inventario quali-quantitativo delle sostanze chimiche in queste realtà può risultare complessa e laboriosa ma particolarmente proficua.
Proprio in questi siti, che utilizzano anche produzioni a campagne o per lotti, una frequente rotazione di lavorazioni, con continue innovazioni negli approvvigionamenti e nel mix produttivo, l'inventario si rivela un elemento cardine di gestione non solo per adempiere in modo burocraticamente notarile agli obblighi di legge, ma per prevenire superamenti di limiti e di soglie normative e omissioni di valutazione. Non da trascurare la possibilità di gestire proceduralmente i quantitativi in stoccaggio o la selezione di nuove sostanze pericolose evitando onerosi inutili sovra-adempimenti.
Per semplicità di trattazione le singole sostanze individuate sono state raggruppate nelle macro famiglie riportate in Tabella 1.
Con la stessa motivazione nelle tabelle sono state omesse le colonne riservate alle singole SDS ed alla data di aggiornamento delle stesse.

Tabella 1: Caso A

Categoria	**Quantità**	**Classificazione**	**Frasi H**	**Cat. 105**
Materie farmaceutiche tossiche per sintesi	**10 t** **10 t**	Acute Tox 2	H300	H2
Materie farmaceutiche infiammabili per sintesi	**10 t**	Flam Solid 2	H228	-
Materie farmaceutiche tossiche e infiammabili per sintesi	**500 kg**	Acute Tox 1 Flam Liq 3	H300 H226	H1 P5c

Categoria	Quantità	Classificazione	Frasi H	Cat. 105
Reagenti	**50 t**	Flam Liq 3 Skin corr 2 Aquatic Acute 1	H226 H315 H400	P5c - E1
Solventi	**250 t**	Flam Liq 2	H225	-
Lubrificanti	**5 t**	Flam Liq 3 Skin corr 2 Aquatic Chronic 2	H226 H315 H411	P5c - E2
Rifiuti Infiammabili	**300 t**	Flam Liq 3	H226	P5c
Rifiuti pericolosi per l'ambiente	***5 t***	Aquatic Chronic 2	H411	E2

Fin dal primo esame dell'inventario emerge la necessità di concentrare l'attenzione su:

- le soglie di assoggettabilità Seveso III,
- la situazione autorizzativa antincendio,
- la valutazione dei rischi chimici per la salute e sicurezza,
- la valutazione AtEx ed il DPE.

Per contro, nel caso in esame, gli approfondimenti da sviluppare non comprendono i cancerogeni-mutageni e la tutela della maternità.
La verifica delle soglie per i pericoli di incidente rilevante secondo il D.Lgs. 105/2015 è riportata in Tabella 2.

Tabella 2: Riepilogo D.Lgs.105/2015

Cat. 105	Q	S inferiore	S superiore	Q/S inf	Q/S sup
H1 – Tossicità Acuta	500 kg	5 t	20 t	0,10	0,03
H2 – Tossicità Acuta	30 t	50 t	200 t	0,64	0,16
Sommatoria Tossici	-	-	-	*0,70*	*0,03*
P5C – Liquidi infiammabili	600,5 t	5000 t	50000 t	0,12	0,01

Cat. 105	Q	S inferiore	S superiore	Q/S inf	Q/S sup
E1 – Pericolosi per l'ambiente	50 t	100 t	200 t	0,50	0,25
E2 – Pericolosi per l'ambiente	5 t	200 t	500 t	0,025	0,01
Sommatoria Pericolosi per l'ambiente	-	-	-	*0,52*	*0,26*

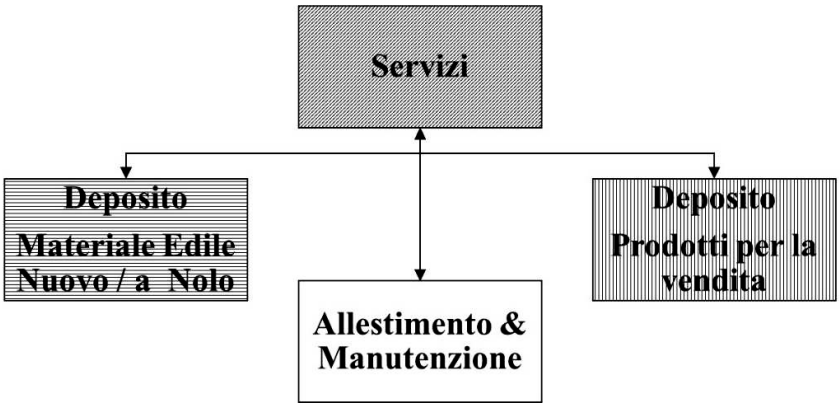
La descrizione analitica delle modalità di verifica delle soglie stabilite dal D.Lgs.105/2015 esula dai limiti di trattazione, ma utilizzando come indicatore il rapporto fra i quantitativi detenuti e le soglie inferiori e superiori (Q/S in Tabella 2; V & VI colonna), lo stabilimento risulta detenere sostanze Seveso-soggette con indici inferiori all'unità, ovvero in quantitativi lontani dalla soglia di applicazione del disposto normativo.
La categoria che pesa di più, in rapporto ai quantitativi detenuti è la famiglia delle materie farmaceutiche tossiche e infiammabili per sintesi. Ne consegue la necessità di focalizzare l'attenzione su questa famiglia sia in termini amministrativi che di rischio soprattutto nell'introduzione di nuove sostanze rientranti nella categoria dei tossici.
In relazione agli aspetti procedurali, durante l'inventario, accompagnato dall'aggiornamento delle SDS a disposizione, è stata implementata una radicale revisione del sistema di auto-controllo basato sul D.Lgs.334/1999, la precedente Seveso 2, che comprendeva la mera somma semestrale dei quantitativi secondo le frasi 'R' del precedente sistema di classificazione delle sostanze (DDP). Il passaggio da Seveso 2 a 3 e la classificazione secondo il sistema REACH-CLP non sono una banale trasposizione automatica del pre-esistente, ma richiedono un approccio che tenga conto dell'evoluzione approfondita sulle caratteristiche di pericolosità accompagnata dalle informazioni contenute nelle SDS.
Lo stesso cambio di paradigma si è imposto per quanto attiene alla valutazione dei rischi chimici convenzionali, sia per la salute che per la sicurezza. Troppo spesso infatti, l'improprio impiego di algoritmi indicizzati, o al di fuori delle loro finalità, ha portato a valutare i rischi *bassi per la sicurezza ed irrilevanti per la salute* dei lavoratori, distogliendo energie e attenzioni da un serio approccio strutturato di valutazione dei rischi e delle misure preventive e protettive da implementare per renderli realmente *accettabili*.
A margine è emersa l'opportunità di coinvolgere la funzione aziendale preposta agli acquisti per il contributo nell'acquisizione delle SDS

aggiornate.
Da ultimo sono stati allineati i quantitativi dichiarati o rappresentati nelle diverse documentazioni aziendali per i Pericoli di incidente/105, DVR/81, AIA/152, AtEx-DPE/81, Prevenzione Incendi/151, utilizzando così in modo coordinato una sola base di dati, periodicamente aggiornata e mantenuta.

Caso B: Polo logistico produttivo di materiali per l'edilizia

L'evoluzione del comparto edile e l'innovazione delle tecnologie costruttive e dei materiali utilizzati, è stata accompagnata da un progressivo aumento degli agenti chimici nel processo produttivo e nella filiera a monte.
Per contro, la maggiore strutturazione delle imprese che adottano crescenti standard di qualità e di certificazione, ambientale e di sicurezza, sta introducendo sistemi di gestione e adempimenti che correggono l'immagine di *settore meno avanzato*.
Semplificando all'estremo, l'analisi di un polo logistico & produttivo di materiali per l'edilizia (Figura 2), pur nella maggiore semplicità delle operazioni unitarie e delle lavorazioni ausiliarie espletate rispetto al caso A trattato in precedenza, richiede un'attenta verifica dei diversi aspetti derivanti dalla detenzione o impiego di agenti chimici.

Figura 2: Ciclo semplificato



Nel polo logistico le sostanze, miscele ed i materiali in prima approssimazione possono essere ascritti a tre macro-categorie:

- deposito e rivendita, con o senza ri-confezionamento, di prodotti destinati ai clienti utilizzatori;
- ausiliari di lavorazione per taglio e saldatura metalli, allestimento, trattamento superficiale materiali;

- combustibili per riscaldamento e motori endotermici.

Per semplicità di trattazione le materie classificate quali/quantitativamente irrilevanti non sono state riportate in Tabella 3.

Tabella 3: Caso B

Categoria	**Quantità**	**Classificazione**	**Frasi H**	**Cat. 105**
Distaccante	**40 t** **2 t**	STOT SE 1	H370	H3
Sigillante Cemento	**20 t**	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Chronic 2	H315 H319 H317 H411	- - - E2
Gasolio	**3 t**	Flam. Liq 3 Asp. Tox. 1 Skin Irrit. 2 Acute Tox 4 Carc.2 STOT Rep.Exp.2 Aquatic Chronic 2	H226 H304 H315 H332 H351 H373 H411	Parte 2 (P5c, E2)
GPL	**7 t**	Flam. Gas 1 Liquefied Gas	H220 H280	Parte 2 (P2)
Ossigeno	**0,5 t**	Ox Gas 1 Liquefied Gas	H20 H280	Parte 2 (P4)
Acetilene	**0,5 t**	Flam Gas 1 Chem Unst Gas A Press Gas	H220 H230 H280	Parte 2 (P2)

Tabella 4: Riepilogo D.Lgs.105/2015

Cat. 105	**Q**	**S inferiore**	**S superiore**	**Q/S inf**	**Q/S sup**
Ossigeno	0,5 t	200 t	2000 t	0,00	0,00
Acetilene	0,5 t	5 t	50 t	0,10	0,01
Gasolio	3 t	2500 t	25000 t	0,00	0,00
GPL	7 t	50 t	200 t	0,14	0,04
H3	42 t	50 t	200 t	0,84	0,21

Cat. 105	Q	S inferiore	S superiore	Q/S inf	Q/S sup
Sommatoria Infiammabili	-	-	-	*0,24*	*0,05*
E2 – Pericolosi per l'ambiente	20 t	200 t	500 t	0,10	0,04
Sommatoria Pericolosi per l'ambiente	-	-	-	0,10	0,04

Ai nostri fini, la prima voce è quella che risulta quali-quantitativamente determinante e comprende un distaccante utilizzato per i manufatti in cemento.
Come detto, il metodo di inventariazione inizia con lo studio delle singole fasi produttive e comprende, per ognuna, l'identificazione dei prodotti chimici e la verifica o raccolta delle SDS aggiornate secondo il REACH-CLP.
Nel sito logistico-produttivo, oltre a quantitativi di comburenti[7] ridotti ma non per questo trascurabili in termini di rischio, nonché di combustibili e infiammabili[8], è stato identificato un prodotto distaccante, precedentemente non classificato come pericoloso, che in seguito all'esame della nuova SDS è risultato: tossico per organi bersaglio a singola esposizione di categoria 1 - H370.
Il distaccante, acquistato in grandi quantitativi e stoccato in magazzino, è utilizzato sia all'interno del processo produttivo che presso i clienti/utilizzatori finali, cui viene rivenduto secondo le diverse singole necessità.

Tabella 5: Classificazione del distaccante

Classificazione	Frasi di pericolo	Consigli di prudenza
Precedente – DDP	Non classificato	Nessuno
Nuova - CLP	H370	P260, P264, P270

All'esito dell'inventariazione è stato necessario attuare un ampio riesame, adottando diverse modalità di lavorazione, riassegnazione dei DPI, coinvolgimento del Medico competente. Con l'introduzione di procedure di

[7] Per economia di esposizione sono stati tra l'altro omessi oltre all'acciaio e alluminio, palletts, recipienti e cestelli, importanti quantitativi di legno e plastica, stoccati e lavorati.
[8] Lo stabilimento è soggetto agli adempimenti di prevenzione incendi secondo il D.P.R. 151/2011.

acquisto e controllo delle SDS è stata limitata la capacità massima di stoccaggio all'interno del sito per evitare potenziali superamenti *inconsapevoli o accidentali* delle soglie Seveso o la mancata adozione di cautele per la sicurezza e la salute.

CONSIDERAZIONI FINALI

L'analisi dei rischi derivanti dalla presenza, utilizzo o produzione, normale o accidentale, di sostanze chimiche e miscele pericolose può costituire un elemento centrale nel processo di valutazione dei rischi in molte realtà produttive, indipendentemente dall'appartenenza o meno al settore chimico.
L'entrata a regime dei Regolamenti CLP e REACH, se da un lato ha richiesto, e sta ancora imponendo, significativi sforzi per l'adeguamento, mette per contro a disposizione di tutta la filiera degli utilizzatori una nuova base di dati aggiornata, puntuale ed estesa.
È pertanto possibile, ma anche necessario, utilizzare estensivamente questo incisivo strumento per procedere ad un analitico esame (o ri-esame) del ciclo produttivo aziendale, verificando fase per fase gli agenti presenti o prodotti, in ingresso e in uscita, comprendendo i rifiuti e le emissioni intenzionali o accidentali.
L'inventario così ottenuto, con le relative SDS e le dettagliate caratteristiche oggi aggiornate e ampliate, costituisce uno strumento efficace ed efficiente che consente di verificare il rispetto delle soglie stabilite dal D.Lgs.105/2015 ma anche di gestire al meglio i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori e le norme specifiche collegate.
Gli effetti incrociati delle evoluzioni normative determinano un vero cambio di paradigma che richiede un attento riesame delle procedure aziendali e non una mera riproposizione delle prassi pre-esistenti.
Gli aggiornamenti, se idoneamente gestiti, risultano sinergici e positivi in termini di prevenzione e protezione dai rischi di incidente convenzionale e rilevante e per la salute dei lavoratori e delle lavoratrici, e possono anche riservare sorprese che, identificate preventivamente, consentono di evitare non conformità e sanzioni.
La ricerca e la successiva minuziosa identificazione delle sostanze e delle miscele in ogni fase di tutti i processi aziendali non può essere limitata alle produzioni strettamente chimiche o al ciclo produttivo principale.
Anche se l'esposizione è stata forzatamente ristretta ad una sintesi di soli due casi, è del tutto evidente che una valutazione dei rischi chimici deve innanzi-tutto appoggiarsi su di un inventario affidabile, esaustivo e aggiornato.
La valutazione di *tutti i rischi*[9] non può trascurare lo sviluppo dell'analisi dei

[9] D.Lgs.81/2008 artt.15 c.1 l.a e 28 c.1.

rischi per la sicurezza in caso di incidente anche in aziende non soggette dalla Direttiva Seveso che detengano le stesse sostanze comportanti i medesimi pericoli, in quantitativi inferiori alle soglie regolamentari ma di pari ordine di grandezza.

BIBLIOGRAFIA

[1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti introduttivi al Regolamento CLP Versione 2.1, Helsinki, 23 Settembre 2015.

[2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alla etichettatura e all'imballaggio a norma del Regolamento (CE) N. 1272/2008, Helsinki, 18 Agosto 2011.

[3] DECRETO LEGISLATIVO 26/06/2015, N.105. Attuazione della direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, pubbl. su S.O. N.38 alla G.U. n.161 del 14/07/2015.

[4] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.

[5] DECRETO LEGISLATIVO 15/02/2016, N.39. Attuazione della direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al Regolamento (CE) N.1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. su G.U. n.61 del 14/03/2016.

[6] DECRETO LEGISLATIVO 26/03/2001, N.151, Testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, a norma dell'articolo 15 della legge 8 marzo 2000, n. 53, pubbl. su S.O. N.93 alla G.U. n.96 del 26/04/2001.

[7] DECRETO LEGISLATIVO 03/04/2006, N.152, Norme in materia ambientale, pubbl. su S.O. N.96 alla G.U. n.88 del 14/04/2006.

[8] DIREZIONE CENTRALE FEDERCHIMICA. L'industria chimica in cifre. www.federchimica.it. Giugno 2015.

ANALISI AGGIORNATA DI DOCUMENTI DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO E CANCEROGENO DEI LAVORATORI

Fabrizio De Pasquale(1), Raffaella Ricci(1,2), Martina Cirioni(3), Celsino Govoni(1,2)

(1) SPSAL Dipartimento Sanità Pubblica - Azienda USL di Modena
(2) Autorità Competente REACH e CLP - Azienda USL di Modena
(3) Corso di Laurea in Tecniche della Prevenzione – Università degli Studi di Parma

INTRODUZIONE

Durante l'anno corrente lo SPSAL Dipartimento Sanità Pubblica dell'Azienda USL di Modena, nell'ambito di un progetto di tirocinio condotto in collaborazione con l'Università degli Studi di Parma, ha messo in campo un ciclo di verifiche documentali riguardanti, in particolare, le valutazioni del rischio chimico e cancerogeno effettuate da alcune imprese situate nel territorio modenese.
Le modalità operative per valutare i rischi chimici e cancerogeni nei luoghi di lavoro da parte delle imprese è fra quelle che ha subito nel corso degli ultimi anni i maggiori aggiornamenti sia dal punto di vista normativo sia dal punto di vista procedurale. Infatti in questi ultimi dieci anni dobbiamo riscontrare sia l'entrata in vigore del Titolo IX Capi I e II del D.Lgs.81/08 (Normativa sociale), che l'entrata in vigore dei Regolamenti Europei delle sostanze chimiche, cioè il REACH ed il CLP (Normativa di prodotto). Durante le normali attività di vigilanza e di controllo programmate dallo SPSAL di Modena è stata verificata presso alcune aziende la documentazione oggetto del presente studio. [1,2,3,4]

OBIETTIVI

Nelle ditte oggetto di sopralluogo si doveva acquisire la documentazione inerente le valutazioni del rischio chimico (Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08) e cancerogeno (Titolo IX Capo II D.Lgs.81/08). Mediante una disamina approfondita dovevano essere acquisiti gli eventuali aggiornamenti delle valutazioni a decorrere dall'entrata in vigore del D.Lgs.81/08, tenendo comunque presente che a quella data il Regolamento REACH era già in applicazione da circa un anno e che per quanto riguarda le informazioni

contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza, queste hanno avuto due aggiornamenti fondamentali in grado di condizionare la stesura del documento di valutazione del rischio. [5,6,7]
In base al REACH, il datore di lavoro (DdL) qualora aggiornasse le valutazioni del rischio chimico e cancerogeno dovrebbe mantenere, *per un periodo di almeno dieci anni*, tutte quelle informazioni impiegate nell'assolvimento degli obblighi conseguenti alla valutazione del rischio; in particolare dovrebbe conservare i documenti di valutazione del rischio nell'impiego dei prodotti chimici e comunicarli alle Autorità Competenti nel caso ne richiedessero riscontro per qualsiasi tipologia di accertamento.
Per quanto riguarda il rischio chimico il presente studio si è incentrato, in particolar modo, sulla parte finale della valutazione del rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori, con il tentativo di stabilire se i recenti aggiornamenti regolatori derivanti dalla normativa europea fossero stati considerati ed analizzati in maniera corretta, coerente e partecipata in ambito aziendale dal DdL, dal proprio Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale (RSPP, ASPP, consulenti), dal Medico Competente e dagli RLS.
Per quanto riguarda il rischio cancerogeno si è voluto evidenziare, in particolare, se fossero stati considerati i recenti obblighi inerenti la sostituzione, l'autorizzazione e la classificazione di nuovi agenti cancerogeni e/o mutageni, senza tuttavia tralasciare se fosse stata eseguita correttamente la valutazione dell'esposizione con misurazioni.

IL RISCHIO CHIMICO

Come noto, a seconda della natura e del tipo di agente chimico e delle sue proprietà pericolose, la relativa esposizione può produrre effetti tossicologici che possono portare a conseguenze immediate (effetti acuti) sul lavoratore oppure produrre altri effetti che possono portare a conseguenze che si manifestano dopo un periodo di esposizione più lungo (effetti a lungo termine).
Per questo motivo il rischio chimico può essere definito come la possibilità che una sostanza o una miscela pericolosa o processi che sviluppino sostanze pericolose possano determinare:

- ***danni alla salute*** *del lavoratore con conseguente insorgenza di una* ***malattia professionale****;*
- ***danni alla sicurezza*** *della persona o degli ambienti di lavoro con conseguente insorgenza di un* ***incidente*** *(contatto, sversamento accidentale, esplosione o incendio) e quindi di un* ***infortunio*** *(evento lesivo violento di natura tossicologica o chimico-fisica).*

Tuttavia bisogna anche considerare che, sempre secondo il D.Lgs.81/08, il DdL deve evitare che il rischio chimico presente nel luogo di lavoro possa provocare possibili danni nei confronti della popolazione e dell'ambiente esterno.

Vi è inoltre da sottolineare che, per ciò che riguarda l'adozione di una corretta modalità per lo svolgimento della valutazione del rischio chimico, il DdL debba determinare preliminarmente la presenza di agenti chimici pericolosi, adottare inizialmente le misure ed i principi generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, analizzare il rischio chimico che persiste per poi concludere la valutazione classificando il livello del rischio, per ogni lavoratore o per gruppo omogeneo di lavoratori, come:

- ***IRRILEVANTE O NON IRRILEVANTE PER LA SALUTE,***
- ***BASSO O NON BASSO PER LA SICUREZZA.***

Qualora l'esito della valutazione porti al superamento della soglia, basso per la sicurezza ed irrilevante per la salute, lo stesso datore di lavoro sarà obbligato a mettere in atto specifici provvedimenti di prevenzione e protezione previsti dal Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08 (art.225, 226, 229 e 230). [8]

LO STUDIO

Metodologia di raccolta dei dati

Fra le aziende ispezionate sono state selezionate le dodici più significative per quanto riguarda la presenza del rischio chimico, in cui sono stati acquisiti i documenti di valutazione del rischio (DVR). Successivamente è stata eseguita un'analisi documentale mirata ad individuare:

- la data certa in cui è stato redatto il primo DVR e gli eventuali aggiornamenti;
- la coerenza della valutazione del rischio rispetto alle misure di gestione del rischio chimico adottate;
- le materie prime impiegate nel processo lavorativo e l'eventuale presenza di prodotti chimici intermedi o di scarto;
- l'eventuale rilascio o presenza di agenti cancerogeni non considerati nel processo di valutazione;
- il criterio adottato per svolgere la valutazione del rischio chimico;
- l'eventuale adozione di attività di monitoraggio ambientale o biologico.

Analisi dei dati

Una prima analisi della documentazione ha individuato che:

- *8 aziende su 12* erano imprese del comparto ***metalmeccanico***. Il 75% di queste eseguiva attività di saldatura sia su acciai dolci che speciali, evidenziando l'esposizione dei lavoratori anche ad agenti cancerogeni.
- *2 aziende su 12* erano imprese del comparto ***tessile***. L'esposizione dei lavoratori ad agenti chimici proveniva dall'uso di smacchiatori e di oli lubrificanti per la manutenzione delle macchine.
- *2 aziende su 12* erano imprese del comparto ***alimentare***. Gli agenti chimici pericolosi provenivano dall'impiego di detergenti per la pulizia e la sanificazione dei locali.

Valutando la stesura dei DVR è inizialmente emerso che le ultime valutazioni eseguite avevano date certe comprese tra il 2012 e il 2015, dove 1/3 delle aziende aveva effettivamente eseguito un aggiornamento, ma solo a seguito di un intervento dell'Organo di vigilanza e 2/3 delle aziende aveva riaggiornato autonomamente il documento a seguito di modifiche del ciclo produttivo.

Considerazioni di merito sui DVR raccolti

Una analisi più approfondita ha messo in evidenza una diversa metodologia impiegata per eseguire la valutazione per quanto riguarda il rischio assegnato ad ogni singolo lavoratore, piuttosto che ad un gruppo omogeneo di lavoratori e piuttosto che ad agente chimico pericoloso:

- ***Per gruppo omogeneo.*** Circa il 2/3 delle aziende ha eseguito una valutazione del rischio per gruppi omogenei associando ad ogni mansione i lavoratori esposti.
- ***Per singolo lavoratore***. 2 aziende su 12 (circa il 17%) hanno svolto la valutazione riferendosi al singolo lavoratore, anche in considerazione del numero ridotto di esposti.
- ***Per agente pericoloso***. Solo 2 aziende su 12 hanno eseguito la valutazione del rischio chimico utilizzando un algoritmo (Modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi dell'Emilia-Romagna, Toscana e Lombardia) ed eseguendo i calcoli per la determinazione del rischio chimico con il programma MoVaRisCh limitandosi a fare calcoli riferendosi ai singoli agenti pericolosi utilizzati nel ciclo produttivo, anziché riferirsi al lavoratore esposto o al gruppo omogeneo di lavoratori.

Tra le aziende ispezionate, solo una non ha esplicitato né il criterio né il metodo con cui ha eseguito la valutazione.
Per quanto riguarda l'esito finale delle valutazioni del rischio chimico verificate, si sono evidenziate diverse criticità sia per quanto riguarda i risultati in merito al rischio chimico per la salute che per la sicurezza.

Rischio chimico per la salute

Si riportano sinteticamente le conclusioni delle valutazioni del rischio:

- 5 aziende su 12 si ritiene che abbiano espresso correttamente il giudizio di rischio non irrilevante per la salute dei lavoratori esposti in quanto questi erano tutti esposti frequentemente ad un numero elevato di agenti chimici pericolosi per la salute.
- 1 azienda si ritiene abbia correttamente classificato il rischio come irrilevante per la salute dei propri lavoratori per la quantità esigua degli agenti chimici pericolosi impiegati.
- 6 aziende su 12, si ritiene abbiano espresso erroneamente il giudizio finale di rischio irrilevante per la salute dei lavoratori in quanto analizzando con maggior attenzione e accuratezza la realtà di quelle aziende, la classificazione del rischio risultava chiaramente superiore alla soglia dell'irrilevante per la salute a causa delle modalità espositive dei lavoratori agli agenti chimici pericolosi.

Per quanto riguarda le 6 aziende con valutazione del rischio chimico difforme al dettato legislativo, le criticità individuate erano le seguenti:

- 3 delle 6 aziende eseguivano attività in cui i lavoratori erano esposti non solo ad agenti chimici pericolosi in quantità significativa e quindi sottostimando il rischio, ma anche ad agenti cancerogeni nella saldatura di acciai speciali e nell'uso di benzina nel ciclo produttivo.
- 1 azienda con produzione e vendita di capi d'abbigliamento aveva previsto un processo di lavaggio a secco con una sostanza cancerogena di categoria 2 (percloroetilene o PCE) nel reparto lavanderia. In questo caso la valutazione faceva erroneamente riferimento ad un ciclo chiuso di lavaggio, mentre la probabile esposizione dei lavoratori a PCE non si limitava alla sola fase di lavaggio, ma anche all'apertura della lavatrice e alla successiva rimozione del vestiario, oltre che durante la stiratura.
- 2 aziende avevano eseguito la valutazione del rischio utilizzando il Modello cosiddetto "MoVaRisCh", concludendo di ricadere in una zona d'incertezza senza fare i successivi approfondimenti di non superamento della soglia del rischio irrilevante per la salute. [9]

Rischio chimico per la sicurezza

Per quanto concerne le valutazioni di conformità dei DVR per il rischio chimico per la sicurezza la situazione che si è presentata è la seguente:

- 3 aziende su 12 si ritiene abbiano valutato correttamente il rischio chimico per la sicurezza dei lavoratori (2 aziende con tutti i lavoratori a rischio non basso ed un'azienda con tutti i lavoratori a rischio basso).
- Per 1 azienda non è stato possibile esprimere una valutazione di merito per la mancanza di SDS dei prodotti chimici presenti.

Per quanto riguarda 8 aziende delle 12 ispezionate si ritiene che abbiano eseguito una valutazione del rischio chimico per la sicurezza errata.
L'errore comune è stato quello di non considerare fra gli agenti chimici pericolosi quelli aventi proprietà pericolose corrosive o infiammabili o comburenti.
A seguito di questo studio si è sorprendentemente constatato che anche qualora il DdL avesse preso in considerazione in maniera corretta gli agenti chimici pericolosi per la sicurezza, questi aveva comunque valutato un rischio chimico come "Basso per la sicurezza" giustificandolo per:

- la presenza di idonei mezzi di protezione antincendio attivi o passivi (ad es. gli estintori);
- il possesso del Certificato di Prevenzione Incendi (CPI);
- l'ingiustificato uso limitato degli agenti chimici pericolosi che non potevano causare in alcun modo infortuni per i lavoratori;
- la dotazione dei DPI per i lavoratori esposti.

Per ciò che riguarda l'uso dei DPI, quest'aspetto rimane sempre quello più controverso quando si valuta il rischio chimico. Infatti non è ancora ben chiaro al DdL che la dotazione dei DPI per il rischio chimico rappresenti nell'ambito dell'applicazione del Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08 una misura specifica di prevenzione e protezione che si addotta al di sopra della soglia del rischio basso per la sicurezza e/o irrilevante per la salute e non una misura di prevenzione e protezione di carattere generale. Il DPI protegge dal rischio chimico, ma non è in grado di eliminarlo. Il DdL che obbligasse i propri lavoratori ad impiegare i DPI durante le lavorazioni o a tenerne proceduralmente conto in caso di incidente o di emergenza ha già di fatto eseguito una valutazione del rischio in cui ha individuato i propri lavoratori al di sopra della soglia dei rischi chimici "basso e/o irrilevante".

Inoltre vi è da sottolineare che addirittura un DdL si era inventato una classificazione del rischio chimico per la sicurezza di tipo ***medio***, come se avesse a che fare esclusivamente con il rischio incendio. Vi è da precisare che il Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08 non consente questo tipo di classificazione del rischio chimico per la sicurezza, ma fa tuttavia salve le classificazioni del rischio ai sensi della normativa antincendio.
L'azienda in questione si occupava di diverse tecniche di saldatura, tra cui quella ossiacetilenica e faceva uso di diversi prodotti pericolosi in cui solo la lettura delle indicazioni di pericolo contenute nelle SDS forniva sufficienti elementi per individuare un rischio non basso per la sicurezza dei lavoratori esposti. [10]

Rischio da agenti cancerogeni e/o mutageni

Poiché tra le aziende selezionate ve ne erano 7 in cui alcuni lavoratori erano o potevano essere esposti ad agenti cancerogeni si sono analizzate le modalità impiegate per l'elaborazione del documento di valutazione dell'esposizione agli agenti cancerogeni.
L'analisi svolta ha preso in considerazione:

- tipologia degli agenti cancerogeni presenti sul luogo di lavoro;
- registro degli esposti;
- partecipazione del medico competente nella valutazione dell'esposizione;
- misurazioni individuali e monitoraggio biologico;
- sorveglianza sanitaria specifica;
- misure tecniche e procedurali di prevenzione e protezione.

L'analisi condotta ha evidenziato che solamente ***2 aziende su 7*** avevano svolto correttamente la valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni.
Entrambe le aziende, svolgendo attività di saldatura su acciai speciali, avevano considerato tra gli agenti cancerogeni sia il cromo in forma esavalente che tutti gli ossidi di nichel in forma più stabile.
Inoltre, come previsto dall'art.243 del D.Lgs.81/08, i lavoratori risultavano tutti iscritti nel "registro degli esposti" in cui era stato riportato anche il valore della loro esposizione.
Per quanto concerne le restanti ***5 aziende***, la valutazione risultava essere totalmente errata (n°4 documenti) o incompleta (n°1 documento).
I principali errori evidenziati erano:

- omissione della valutazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni nel processo di saldatura su acciaio inox;

- valutazione del rischio cancerogeno senza misurazioni, come irrilevante per la salute unicamente con la giustificazione del breve tempo di esposizione per svolgere una misurazione significativa.

Ovviamente risulta inaccettabile dal punto di vista scientifico e normativo prevedere *una soglia di rischio non cancerogeno* in caso di esposizione ad agenti cancerogeni non ubiquitari per cui risulta sempre indispensabile prevedere il livello espositivo per ogni lavoratore esposto e la rigorosa suddivisione aziendale in lavoratori esposti, potenzialmente esposti e non esposti. Su questa tipologia di valutazione dell'esposizione il medico competente gioca un ruolo estremamente importante che tuttavia appare molto trascurato dal DdL, anche per quanto riguarda la corretta compilazione del registro degli esposti.
Solo la rigorosa osservanza degli adempimenti di cui al Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08 è in grado di tenere sotto controllo il rischio cancerogeno dei lavoratori esposti. [11]

CONSIDERAZIONI FINALI E CONCLUSIONI

Per ciò che riguarda il rischio chimico, le considerazioni di merito hanno portato alle seguenti conclusioni (Tabella 1 e 2):

Tabella 1: Risultati delle valutazioni del rischio chimico per la salute

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO PER LA SALUTE	
Il 50% delle aziende ha eseguito una valutazione CORRETTA	**Il 50% delle aziende ha eseguito una valutazione ERRATA**

Tabella 2: Risultati delle valutazioni del rischio chimico per la sicurezza

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO PER LA SICUREZZA		
Il 25% delle aziende ha eseguito una valutazione CORRETTA	**Per l'8% delle aziende è stato impossibile esprimere un giudizio per mancanza di dati**	**Il 67%** delle aziende ha eseguito una **valutazione ERRATA**

Dall'analisi macroscopica di queste brevi sintesi conclusive emerge che la valutazione e la gestione del rischio chimico nelle imprese oggetto dell'indagine, anche in relazione all'applicazione dei nuovi Regolamenti

Europei delle sostanze chimiche, richiedono un approfondimento, una preparazione specifica, approfondita ed aggiornata del DdL e dei suoi collaboratori. Con questa breve indagine si è evidenziato che questa preparazione necessaria nel contesto delle micro e piccole imprese è praticamente insesistente.
Sembra quasi che, anche a seguito dell'emanazione delle Linee Guida delle Regioni e delle Province autonome nel lontano 2002 e di numerosi modelli o procedure di calcolo elaborate per facilitare il percorso di valutazione del rischio chimico, gli RSPP, i consulenti e i professionisti della valutazione del rischio siano ancora disorientati e non in grado di adottare corrette modalità per elaborare la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e per la sicurezza.

Anche per quanto concerne la valutazione di esposizione ad agenti cancerogeni, i dati ottenuti evidenziano ancora di più una situazione critica. Infatti risulterebbe da questa breve indagine che più del 70% delle aziende avrebbe sottostimato tale rischio.

Tabella 3: Risultati delle valutazioni del rischio cancerogeno

VALUTAZIONE RISCHIO CANCEROGENO	
Il 29% delle aziende ha eseguito una valutazione CORRETTA	**Il 71% delle aziende ha eseguito una valutazione ERRATA**

Dall'analisi di questi dati e nella migliore delle ipotesi emergerebbe che a distanza di ormai 8 anni dall'entrata in vigore del D.Lgs.81/08 non sia ancora ben chiaro come si esegua la valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni/mutageni.
Queste carenze si evidenziano sia per parte datoriale, ma anche per incompetenza in materia di alcuni RSPP, consulenti e medici competenti. Infatti i vari attori interessati normalmente non portano le proprie competenze specifiche e non partecipano attivamente in sinergia ed in maniera interdisciplinare alle conclusioni relative alla valutazione conclusiva del rischio cancerogeno/mutageno.

Un'ultima considerazione di carattere generale può essere fatta sulle modalità di espressione dei dati a seguito di campionamenti e al resoconto delle misurazioni in riferimento alla Norma UNI EN 689:1997. Alcuni RSPP o consulenti "irrimediabilmente incompetenti" e di conseguenza i loro DdL che firmano una valutazione del rischio chimico rifacendosi alla procedura

formale della norma sopracitata, molto spesso considerano accettabile classificare il rischio come irrilevante per la salute per i lavoratori, quando il risultato di ogni singola misurazione risulti inferiore ad 1/10 del valore limite d'esposizione professionale di riferimento (VLEp o TLV-TWA®). Tale esito non può consentire di classificare in alcun modo il rischio chimico come irrilevante per la salute. [9]

BIBLIOGRAFIA

[1] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.

[2] DECRETO LEGISLATIVO 15/02/2016, N.39. Attuazione della direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. su G.U.R.I. Serie Generale n.61 del 14/03/2016

[3] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

[4] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.

[5] REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione,

la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L. 133 del 31/5/2010.

[6] REGOLAMENTO (UE) N.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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.

[7] GOVONI C., "La vigilanza nei luoghi di lavoro per il controllo delle informazioni contenute nelle schede dati di sicurezza", in GOVONI C., Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012, Modena, 12 ottobre 2012, 37-61, 2012.

[8] GOVONI C., RICCI R., L'evoluzione dei modelli di valutazione del rischio da agenti chimici in ambito nazionale in conformità ai Regolamenti REACH e CLP, in GOVONI C., L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2014, Modena 18 settembre 2014, 141-174, 2014.

[9] GOVONI C., Il rischio chimico irrilevante per la salute. Gli orientamenti da osservare nel processo di valutazione del rischio chimico per la salute dei lavoratori, in GOVONI C. Sostanze Pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena 9 ottobre 2008, 61-96, 2008.

[10] PAOLI M., L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la sicurezza. Quali i ruoli del RSPP e del medico competente?, in GOVONI C., L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2014, Modena 18 settembre 2014, 255-281, 2014.

[11] GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2001, Modena 28 settembre 2001.

LA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA, DOCUMENTO STANDARDIZZATO SOLO NELLA FORMA

Fabio Venerdì

Italiana Coke Srl – Cairo Montenotte (SV)

INTRODUZIONE

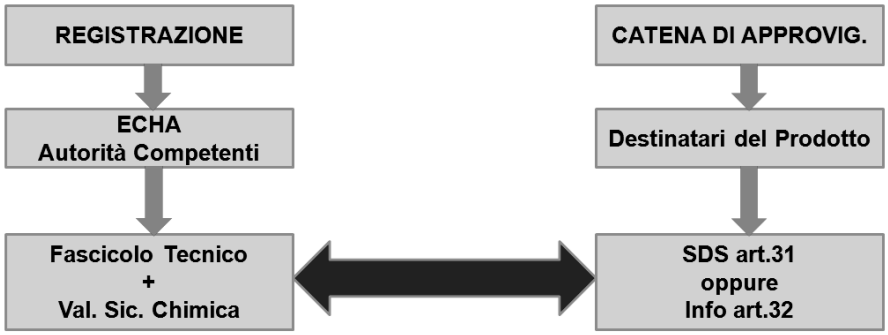
Quando ci riferiamo alla Scheda di Dati di Sicurezza, la prima associazione mentale che sovviene è sicuramente quella del documento informativo per eccellenza necessario ai fini del Regolamento REACh a garantire la corretta trasmissione delle informazioni utili per la gestione di un prodotto chimico.
In seconda battuta, con un'interpretazione più diretta ma comunque ugualmente pertinente, potremmo altresì definire la SDS come il "Manuale di Istruzioni" di un chemical. Questa lettura, di impatto "più pratico", predispone maggiormente al percepire un elemento proprio di una struttura, un formato, ben suddiviso e di realizzazione secondo criteri ben definiti. *16 sezioni e 48 sottosezioni da compilare in un documento come prescritto alla Parte B dell'Allegato II al Regolamento (CE) N.1907/2006 come modificato dal Regolamento (UE) N.830/2015.*
Proseguendo ancora nell'introspezione della natura di una Scheda di Dati di Sicurezza, è possibile carpirne direttamente l'essenza e la consistenza più profonda: una SDS è la coerente sintesi delle informazioni e dei dati di registrazione, ne riflette pertanto disponibilità e livello di dettaglio e in conseguenza ne declina il contenuto in funzione della tipologia e del tonnellaggio prodotto annuo:-*"La SDS non è un documento di lunghezza prestabilita. La lunghezza della Scheda di Dati di Sicurezza è commisurata ai pericoli connessi con la sostanza o miscela e alle informazioni disponibili.",* punto 0.3.1, Regolamento (UE) N.830/2015.
Quanto premesso dipinge, correttamente, il quadro generale di una Scheda di Dati di Sicurezza, ovvero un documento al contempo standardizzato nella struttura ma estremamente, e inevitabilmente, assai declinabile nel contenuto.

UN DOCUMENTO CHE NASCE "DA LONTANO": LA REGISTRAZIONE COME ELEMENTO DI RIFERIMENTO

Come noto, il Regolamento REACh posa le proprie fondamenta sul flussaggio delle informazioni, a prescindere che i destinatari siano l'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche, le Autorità Competenti degli Stati Membri oppure gli attori della catena di approvvigionamento. Se una sostanza è soggetta agli obblighi connessi a REACh, per poter essere immessa sul mercato dovrà soddisfare quell'unico grande diktat che in quattro parole riassume un regolamento di oltre mille pagine, ovvero " NO DATA, NO MARKET", e che l'art.5 traduce come : "*le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato* ***a meno che siano state registrate****, ove richiesto, …".* Da qui lo start dell'inevitabile effetto domino: procedere alla registrazione di una sostanza significa identificarla e descriverla correttamente, cosa possibile soltanto raccogliendo o producendo tutti i dati per essa previsti; la mole di tali dati dipenderà però innanzitutto dalla ***tipologia della sostanza*** (standard, intermedia, PPORD), quindi dalla ***fascia di tonnellaggio annuo prodotto*** in cui essa andrà ad inserirsi; la quantità annua di sostanza prodotta a sua volta definirà quali degli Allegati da VII a X del Regolamento (CE) N.1907/2006 dovranno vedere applicate le prescrizioni in materia di informazione in essi contenute; se inoltre supererà le 10 t/y (senza essere un intermedio o una PPORD), e risponderà ad almeno uno dei criteri di classificazione del Regolamento CLP previsti al par.4, art.14 del Regolamento (CE) N.1907/2006, ai sensi del medesimo art.14 dovrà essere presentata per la sostanza anche una Valutazione sulla Sicurezza Chimica (CSA) in funzione degli usi identificati; i processi e le modalità di utilizzo per cui sarà adoperato il chemical prodotto andranno accuratamente verificati in fase preliminare alla vendita e confermati successivamente a questa; una volta individuati, gli usi previsti per la sostanza andranno validati in funzione dei possibili pericoli generati sulla popolazione (lavorativa e non) e sull'ambiente attraverso un'opportuna valutazione delle esposizioni atta a definire i Livelli Derivati di Non Effetto (DNEL) e le Concentrazioni Previste di Non Effetto (PNEC); dai DNEL e dalle PNEC verrà definita la Caratterizzazione del Rischio (RC) della sostanza per tutti i possibili usi previsti dall'immissione sul mercato e a seguito di quanto ottenuto da questo passaggio saranno stabilite o meno particolari Condizioni Operative (OC) o Misure di Gestione del Rischio (RMM) da adottare; il risultato degli studi di esposizione produce all'interno della CSA solamente gli Scenari di Esposizione che avranno dimostrato una RC < 1 o comunque tollerabile con le dovute OC ed RMM.
Chiuso questo "tourbillon", si disporrà finalmente di tutte le informazioni richieste dall'art.10 del Regolamento REACh per dar seguito alla una

registrazione di una sostanza attraverso l'invio ad ECHA del fascicolo tecnico sulla sostanza e della CSA (laddove prevista).
Effettuata la registrazione la sostanza potrà finalmente essere immessa sul mercato e iniziare a fluire ai vari attori della catena di approvvigionamento, a patto di essere sempre accompagnata dalle informazioni utili alla sua corretta gestione; queste informazioni, esattamente le stesse prodotte nel fascicolo tecnico e nella Valutazione della Sicurezza, per essere correttamente fruibili da parte di chi si troverà a riceverle devono però essere riassunte e ricondotte a un formato ben definito, di facile lettura ovvero nel documento informativo definito dall'art.31 del Regolamento REACh, cioè la Scheda di Dati di Sicurezza.

Figura 1: Finalità, destinatari e strumenti di trasmissione delle informazioni



ANALISI PRATICA DELL' ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA CORRETTA REDAZIONE DI UNA SDS, L'ALLEGATO II AL REGOLAMENTO REACH

Ripreso brevemente il quadro generale relativo alla produzione di informazioni, come da oggetto verrà ora focalizzata la tematica della SDS come *"documento standardizzato, ma solo nella forma"*. Questa peculiarità di una Scheda di Dati di Sicurezza si manifesta primariamente dall'applicazione di quanto precisamente riportato all'interno dell'Allegato II del REACh (come modificato dal Regolamento (UE) N.830/2015), ovvero la dettagliata e puntuale istruzione operativa da osservare ogni volta che si redige, legge o verifica una SDS. Un buon approccio per ben affrontare un'analisi critica dell'argomento è sicuramente rappresentata dal commento diretto di questa procedura di natura estremamente "pratica" (per il contesto in questione), attraverso la sua applicazione a due casi reali, quali quello di una sostanza "full-registration" e quello di una sostanza intermedia isolata trasportata, entrambe in condizioni di massimo tonnellaggio annuo possibile.

La trattazione seguente affronterà dunque l'evidenziazione di alcuni elementi di interesse e diversificazione che possono caratterizzare le varie sezioni di una Scheda di Dati di Sicurezza per le due sostanze appena descritte e definite nel prosieguo rispettivamente come ***Full*** e ***IsoT***.

Sezione 1: sebbene spesso considerata come una delle maggiormente "predefinite", anche la prima sezione di una SDS può subire declinazioni di notevole rilevanza, ovvie nel caso della sottosezione 1.2 sugli Usi Identificati ma di natura più "sottile" per quanto riguarda la 1.1 sugli identificatori in funzione dell'applicazione dell'art.18, par. 2, lett. a) del CLP. Nel caso in questione sia ***Full*** che ***IsoT*** sono presenti in All.VI al CLP e pertanto dovranno necessariamente veder figurare gli elementi identificativi come da relative colonne, incluso l'Index Number (ovviamente assente per le sostanze escluse dall'elenco delle armonizzate).

Sezione 2: la seconda sezione di una SDS è sicuramente quella maggiormente standardizzata nella resa delle informazioni su classificazione ed etichettatura, e viste le dipendenze dirette da CLP e GHS non potrebbe essere altrimenti. I dati di etichetta e pericolo devono essere coniugati in coerenza alle successive sezioni da 9 a 12. Interessante nella diversificazione può invece diventare la sottosezione 2.3, spesso oggetto di attenzione secondaria: per i due esempi trattati ad esempio ***Full*** è sostanza solida immessa sul mercato come solida che però in uso può essere adoperata in fase liquida e conseguentemente generare un certo tipo di inquinanti atmosferici, opportunamente da indicare; ***IsoT*** invece, di natura UVCB come poi indicato alla successiva Sezione 3, non soddisfa i criteri per essere classificata come PBT/vPvB ma possedendo tra i costituenti una sostanza PBT dovrà recarne informazione in questo sottoparagrafo.

Sezione 3: Full riporterà "semplicemente" gli elementi propri di una sostanza in quanto tale***, IsoT*** invece proporrà l'identità dei costituenti noti che contribuiscono alla classificazione (privi però dell'indicazione di pericolo diversamente da quanto accadrebbe nel caso di una miscela).

Sezioni 4-5-6-7: sicuramente le più "discorsive" fra le sezioni di una Scheda di Dati di Sicurezza, risultano fra le più influenzate dal concetto di *standardizzato declinabile*; di norma esse vengono compilate ricorrendo ai frasari predefiniti come quelli ESCOm ed EuPhraC che ben allineano le disposizioni di carattere maggiormente generale come da volontà ECHA. Tuttavia, ciascuna di esse dovrà solitamente essere completata da ciò che viene previsto in Figura 2.

Figura 2: Sezione 3 ***IsoT***

Componenti pericolosi ai sensi del Regolamento (CE) n° 1272/2008

Nome sostanza	IsoT
Tipologia sostanza	UVCB, di origine organica
Descrizione	il prodotto derivante dal trattamento di condensazione della corrente ottenuta dalla prima fase del processo di produzione di NoP, formato da un complesso di composti organici di varia natura condensati
Numero EC	266-xxx-0
Numero CAS	6599x-xx-x
Numero di Registrazione REACH	01-211951xxxx-xx-0xxx
Formula molecolare	non applicabile
Formula di struttura	non applicabile

Costituenti rilevanti ai fini della Classificazione

Nome	EC Name	Numero EC	Numero CAS	Concentrazione
Costituente 1	*First Const*	202-0xx-x	91-xx-x	**15 - 20 %**
Costituente 2	*Second Const*	204-3xx-x	120-xx-x	**1.5 - 2.5 %**
Costituente 3	*Third Const*	202-0xx-x	91-xx-x	**1 - 2 %**
Costituente 4	*Fourth Const*	200-7xx-x	71-xx-x	**0.5 - 2 %**

Precisazioni particolari e non riconducibili a una "biblioteca predefinita": nel caso della sezione 4, ad esempio gli effetti locali potrebbero dover essere integrati da eventuali effetti sistemici particolari necessari di maggiore dettaglio e dettato dalla voce di esperti (come i CAV); la sezione 5, nel caso di sostanze piroforiche, dovrà fornire una descrizione più specifica degli agenti idonei all'estinzione; nella sezione 6, nel caso di sostanza soggetta a normativa Seveso, dovranno essere abbinate le misure di intervento diretto con quelle necessarie in caso di coinvolgimento della popolazione.
Accanto a quanto appena citato, prettamente relativo alla natura intrinseca della sostanza, sono poi da unire le considerazioni derivanti dalla "tipologia REACh" della stessa. Da questo punto di vista risultano assai pertinenti i due casi presi in esame, che ben relazionano sulla differenza di condizione tra una sostanza in quanto tale come ***Full*** e una intermedia come ***IsoT.*** Diversamente da quanto ci si aspetterebbe, le informazioni a disposizione dalle varie fonti (dossier di registrazione inclusi) per la compilazione delle sezioni citate sono molto più approfondite e dettagliate per la "più semplice" ***Full*** rispetto alla ben più "complessa" (UVCB) ***IsoT.*** Logica conseguenza delle possibili esenzioni in materia di informazione concesse per una sostanza intermedia, a livello di rischio percepito tutto questo inevitabilmente stonerebbe con la potenziale pericolosità del chemical oggetto della SDS. A complemento di questa preoccupazione resta però da

ricordare come una sostanza intermedia debba essere esclusivamente adoperata in "condizioni rigorosamente controllate", presentando pertanto un impatto e un'esposizione teoricamente assenti. Questa condizione viene generata dalla corretta applicazione di quanto riportato, e dettagliato al di là dei frasari ESCom ed EuPhraC, nella sezione 7, in cui deve opportunamente essere sempre ribadito un fondamentale ulteriore concetto molto spesso dimenticato: Fornitore e Utilizzatore a Valle devono comprovare in maniera documentata l'adozione degli apprestamenti tecnici e delle condizioni necessari a garantire uno scenario di "esposizione zero". Vedasi ad esempio quanto riportato in Figura 3.

Figura 3: Estratto Sezione 7 ***IsoT***

INFORMAZIONI GENERALI

Questa sostanza deve essere manipolata solamente in condizioni rigorosamente controllate secondo quanto disposto per le sostanze intermedie isolate trasportate dal paragrafo 4, articolo 18, del Regolamento 1907/2006/CE.
Una conferma scritta circa l'applicazione di Condizioni Rigorosamente Controllate dovrà essere inoltrata da ogni Produttore, Importatore, Distributore, Utilizzatore a Valle del prodotto lungo la catena di approvvigionamento.
Presso i siti di produzione, in accordo con le procedure di controllo del rischio, sarà disponibile documentazione di supporto riguardante le misure tecnico-ingegneristiche, procedurali e sull'uso di DPI.

Sezione 8: senza ombra di dubbio una delle sezioni di maggior criticità per entrambe le sottosezioni che lo compongono. La 8.1 rappresenta uno degli elementi più "ostici" di una SDS in quanto da diversificare in funzione dello Stato Membro in cui il prodotto viene immessa sul mercato. Di conseguenza in fase di redazione il compilatore dovrà avere ben presenti i riferimenti nazionali del membro UE onde incorrere in una significativa non conformità della Scheda di Dati di Sicurezza. Si ricordi infatti che è obbligo per gli Stati Membri recepire in pieno con opportuno adempimento legislativo quanto disposto in materia dalle Direttive Europee, ma che nulla vieta ad essi di adottare decisioni maggiormente restrittive oppure integrazioni di Valori Limite di Esposizione Professionale per sostanze non presenti negli Allegati CE.
Altrettanto interessante per la sottosezione 8.1 è l'aspetto legato a DNEL e PNEC, la cui derivazione rappresenta uno dei passaggi obbligatori per chi è soggetto alla stesura di una CSA. Ancora una volta si rivela utile riflettere sul *Case Study* in esame: infatti la SDS di ***Full*** riporterà questo tipo di informazioni, mentre al contrario esse saranno assenti da quella di ***IsoT*** "protetto" dall'applicazione delle condizioni rigorosamente controllate.
Riguardo invece la sottosezione 8.2 è opportuno ricordare come i frasari standardizzati spesso non rechino il dettaglio necessario utile a definire le

misure di controllo dell'esposizione e che quindi ancora una volta occorra integrarle, ad esempio nel caso dei DPI, riportando i precisi livelli di protezione indicati dalle norme UNI EN.

Sezione 9-10-11-12: le sezioni che giustificano una Scheda di Dati di Sicurezza sono anche quelle a grandi linee maggiormente standardizzate. Normalmente esse vengono rese in tabelle o schemi, non predefiniti, che devono però essere in grado di riportare una esauriente sintesi di tutti gli elementi utili per la completa qualificazione dei dati forniti, che come noto a loro volta comprovano quanto in sezione 2 per gli aspetti di classificazione. In questo caso dunque la normalizzazione delle informazioni viene demandata al redattore, cui viene lasciata libertà nella forma ma non nel contenuto che dovrà in ogni caso ben distinguere gli end-point dei dati chimico-fisici, differenziare accuratamente le vie di esposizione tossicologiche e i recettori ecotossicologici e giustificare gli aspetti di stabilità e reattività. Rispetto a ***Full*** e ***IsoT*** gli elementi di riflessione sono in questo caso collegati alla disponibilità di taluni dati; posto il pari tonnellaggio annuo massimo, nel primo caso dovranno essere applicati i dettami degli Allegati da VII a X mentre nel secondo sono sufficienti (salvo indicazione in merito di ECHA) le prescrizioni del solo Allegato VII.

Sezione 13: l'indefinibilità dello stato e della caratterizzazione di un rifiuto rende questa sezione solitamente estremamente generica e completata da indicazioni non prescrittive sui codici CER ricollegabili all'uso del prodotto oggetto della SDS. Tuttavia, di fatto allineandosi alla sottosezione 8.1, è bene ricordare come anche questa sezione debba riportare gli opportuni riferimenti nazionali pertinenti in materia dello Stato Membro in cui il prodotto viene commercializzato.

Sezione 14: la più "rigida" delle sezioni di una Scheda di Dati di Sicurezza, di fatto un report delle informazioni prescritte dai vari regolamenti sul trasporto nelle dedicate tabelle regolamentari e ritabulate all'interno delle sette sottosezioni che la compongono.

Sezione 15: ovvero la parte della SDS dedicata alle informazioni sulla regolamentazione applicata, da compilarsi non solamente riportando i riferimenti normativo-legislativi ma anche ben esplicitandone le particolari conseguenze e relative prescrizioni. Ad esempio, nel caso una sostanza che per classificazione risponda ai criteri di applicazione della Direttiva Seveso dovranno essere ben riportati estremi e indicazioni specifiche, sia procedurali che tecniche, volti a garantire la prevenzione e protezione dai "grandi rischi". Parimenti in tale sezione dovrà essere dettagliata la presenza di sostanze soggette ad autorizzazione o restrizione, sia "direttamente" che "indirettamente". Indicativo per quest'ultima categoria è il caso di ***IsoT***, di per sé non presente negli Allegati XIV e XVII del Regolamento REACh, ma

che nei costituenti noti reca due sostanze appartenenti a tali categorie per le quali fornire opportuna indicazione.

Figura 5: Esempio giustificazione assenza dati ***IsoT*** sezione 11

METODO	coniglio (New Zealand White) bendaggio: semiocclusivo troncato veicolo: vaselina in accordo a : EPA OPP 81-5 *(Acute Dermal Irritation)* equivalente o simile a : OECD Guideline 404 *(Acute Dermal Irritation / Corrosion)* EU Method B.4 *AcuteToxicity: Dermal Irritation / Corrosion)*
AFFIDABLITA'	Punteggo Klimisch: **1** (Affidabile senza restrizioni)
TIPOLOGIA	Studio chiave basato su risultati sperimentali
RISULTATO	**IRRITANTE** ***Erythema score:* 2.67 of max. 4** (media) (Time point: 24, 48 and 72 hr) (pienamente reversibile entro: 7 giorni) (media, tutti gli animali, tutti i timepoints) ***Edema score:* 1.57 of max. 4** (media) (Time point: 24, 48 and 72 hr) (media, tutti gli animali, tutti i timepoints)
FONTE	Rapporto di studio, TNO Nutrition and Food Research (1994)

Figura 6: Estratto sezione 15 ***IsoT***

Sostanze soggette ad Autorizzazione, Allegato XIV, Regolamento REACH
Non sono presenti specifiche autorizzazioni per questo prodotto.

I seguenti costituenti sono inseriti in Candidate List:

Nome Sostanza	Numero EC	Numero CAS	Motivazione
Costituente 2	204-3xx-x	120-1x-xx	PBT

Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze - Allegato XVII, Regolamento REACH
Non sono presenti specifiche restrizioni per questo prodotto.
I seguenti costituenti sono inseriti in Allegato XVII:

Nome Sostanza	Numero EC	Numero CAS
Costituente 4	200-7xx-x	71-xx-x

Sezione 16: l'ultima parte di una SDS ne costituisce anche uno degli elementi più variabili. In essa devono infatti figurare tutte le informazioni necessarie all'uso ma fuori contesto nelle precedenti quindici sezioni, quali ad esempio le evidenze di modifica rispetto alla precedente Scheda di Dati di Sicurezza. Un'altro fondamentale tipo di dati che può essere trovato in questa sezione (qualora non riportato in altre sezioni) è un maggiore dettaglio sugli usi identificati attraverso il sistema dei Descrittori d'Uso qualora non sia prescritta una CSA (nel caso di ***IsoT***) e quindi la SDS non possieda l'estensione dedicata agli scenari (come invece accade per ***Full***).

Scenari di esposizione: l'elemento che più facilmente "allunga" una SDS, ove far figurare in maniera direttamente collegata alle modalità d'uso tutti gli apprestamenti tecnici e le misure di gestione e controllo del rischio; ovviamente si diversificheranno sensibilmente tanto più gravi saranno la classificazione e/o l'esposizione diretta a una sostanza/miscela.

CONCLUSIONI

Quanto precedentemente, e in maniera in ogni caso estremamente riduttiva rispetto alla vastità del discutibile su ogni singola sezione, si è cercato di illustrare quanto sia fondamentale non dare mai nulla per scontato ogni volta che ci si approccia a una SDS. Evidente è la tipologia di sostanza che influenza la disponibilità delle informazioni, ma al contempo è bene non dimenticare come anche sostanze di medesima identificazione non siano mai uguali fra loro e pertanto, anche in condizioni di potenziale analogia, il contenuto di una SDS possa, e debba, essere diversificato. Ciò detto, risulta quindi palese l'impossibilità di definire misure generali applicabili universalmente a ogni SDS.
La Scheda di Dati di Sicurezza rappresenta uno delle maggiori prescrizioni REACh, e come tale anch'essa finalizzata ad *"assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente …, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione."* come recitato dall'art.1. L'atto di trasmissione non rappresenta soltanto il mero invio di un documento imposto dall'obbligo regolamentare, quanto piuttosto la condivisione da parte del fornitore dell'indispensabile e sempre differente know-how da esso posseduto e necessario al successivo attore della catena di approvvigionamento per la corretta gestione di un prodotto chimico. Nelle mani di un "addetto ai lavori", la Scheda di Dati di Sicurezza, diventa uno strumento potentissimo: è infatti a partire dalle classificazioni, indicazioni di pericolo e composizione che trovano applicazione le Direttive Seveso, PED e ADR e su cui si basano e lavorano i più importanti modelli e algoritmi di valutazione del rischio chimico; è in funzione delle modalità di manipolazione e immagazzinamento che devono derivare le procedure che dettano la normale gestione di una sostanza, in particolar modo in funzione della sua reattività, ed è a partire dalle modalità di contenimento di un rilascio accidentale che vengono formulate e testate quelle utili ad affrontare nel migliore dei modi un'emergenza, accompagnata se del caso dalle pertinenti misure antincendio e di primo soccorso; è leggendo limiti di esposizione e dati tossicologici che un medico competente può predisporre e poi giustificare gli esiti di un monitoraggio biologico.

Fra i grandi quesiti che da sempre si pone l'essere umano spiccano sicuramente le tre domande *"Da dove veniamo? Chi siamo? Dove andiamo?"* E se fosse un prodotto chimico a porsi le stesse domande? *"Da dove provengo? Cosa sono? Dove vado?"* Compito di una Scheda di Dati di Sicurezza è proprio quello di essere in grado, esaurientemente, di rispondervi.

BIBLIOGRAFIA

[1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

[2] 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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.

[3] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.

[4] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA), Guidance on the compilation of safety data sheets, Version 3.1 November 2015, http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf.

[5] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA). Guidance on intermediates, Version 2.0 December 2010, https://echa.europa. eu/documents/10162/13632/intermediates_en.pdf .

[6] ZUCCHI C., SCHENETTI L., TASSI L., Master Universitario di II Livello in "Gestione delle Sostanze Chimiche – REACh & CLP", Moduli 1-7-8-9-10-11, Edizione 2014/2015.

EVOLUZIONE DEL SISTEMA DI INFORMAZIONE SULLE SOSTANZE E MISCELE ALLA LUCE DELLA SESTA REVISIONE DEL GHS

Bruno Marchesini(1), Riccardo Roncarati(2)

(1) Ordine Interprovinciale dei Chimici dell'Emilia-Romagna
(2) Sezione di Bologna - Arpae Emilia-Romagna

INTRODUZIONE

Dalla pubblicazione della direttiva 91/155/CEE, per arrivare ad oggi alle prescrizioni del Regolamento (UE) N.830/2015, il sistema di informazione specifica concernente le sostanze e i preparati pericolosi (e non pericolosi in determinati casi) si è evoluto ed arricchito sino a costituire un solido allegato tecnico del Regolamento REACH (All.II); questo dovrebbe consentire al datore di lavoro di gestire in modo adeguato i rischi chimici presenti in Azienda.
Delle 16 Sezioni che compongono l'architettura della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), la Sezione 9, che riguarda le proprietà fisiche e chimiche, oltre che essere di estrema importanza ai fini della verifica della coerenza delle Sezioni precedenti e successive della SDS, rappresenta la principale base dei dati per la stima previsionale dell'esposizione e quindi per la valutazione del rischio chimico.
Di qui la necessità che i dati riportati relativamente alle proprietà di un prodotto chimico siano oltre che corretti anche interpretabili con chiarezza da parte dell'utilizzatore della SDS.
Studi condotti in ambito nazionale già in epoca "post-Reach" sull'accuratezza delle SDS hanno evidenziato il permanere di notevoli carenze nella qualità delle schede; anche per un settore che possiamo definire "evoluto" quale quello dei prodotti fitosanitari, in particolare, era possibile dichiarare conformi alle disposizioni di legge solo circa il 30% delle SDS. Per quanto riguarda nello specifico la Sezione 9, si registrava complessivamente un'ampia percentuale di dati scorretti/mancanti, in particolare per lo stato fisico (26/11%), Log Kow (65%), la solubilità in acqua (62%), la solubilità in solventi (56%) e la tensione di vapore (41/33%) [1].

In altri studi era invece possibile cogliere un moderato miglioramento nella completezza e nella qualità di SDS redatte dopo l'entrata in vigore del REACh [2,3].

Gli aspetti di maggiore criticità che riguardano la Sezione 9 sono:

- un "eccessivo" riportare l'assenza e/o la non disponibilità di dati delle proprietà chimico-fisiche;
- la frequente presenza di dati scorretti e/o con unità di misura mancanti;
- l'utilizzo del dato di uno dei componenti, al posto di quello dell'intera miscela, senza indicare la sostanza a cui si fa riferimento.

Con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) N.830/2015, il primo di questi aspetti dovrebbe essere superato, in quanto in questo si stabilisce con chiarezza che *se è specificato che una determinata proprietà non si applica o se non sono disponibili informazioni su una determinata proprietà, se ne devono indicare i motivi*. In sostanza questa specificazione serve a rendere trasparente la mancanza di un dato di una o più proprietà richieste obbligatoriamente dalla norma stessa.
Una delle difficoltà, che come si è visto sopra, si presenta frequentemente ancora oggi e che impatta in modo diverso sulle sostanze rispetto alle miscele, è che la Sezione 9 tratta proprietà che pur avendo valenze diverse necessitano di "dialogare" tra di loro. Sussistono cioè nello stesso elenco proprietà:

- necessarie per la classificazione di un pericolo fisico (ad es. il punto di infiammabilità e il punto di ebollizione);
- necessarie per la classificazione di un pericolo per la salute (ad es. la viscosità cinematica);
- necessarie per la classificazione di un pericolo per l'ambiente (ad es. il LogKow);
- necessarie in quanto informazioni essenziali per l'esecuzione del test di uno specifico endpoint di classificazione (ad es. la conoscenza del punto di fusione è necessaria per la scelta del metodo per il punto di infiammabilità, quella della densità relativa per la determinazione della viscosità, ecc);
- tutte le altre.

I dati delle proprietà connesse con la classificazione dei pericoli fisici, se non sono disponibili, devono obbligatoriamente essere misurati, salvo eccezioni; quelli di altre proprietà non connesse con la classificazione, se non

disponibili da parte del fabbricante o dell'importatore (ad es. per le sostanze che non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento REACh o che sono esenti da registrazione), devono essere reperiti nella letteratura (sostanze) o, se possibile, ottenuti utilizzando relazioni matematiche efficaci (miscele: - *nel caso di una miscela dovranno essere forniti, quando siano disponibili, dati affidabili per la miscela nel suo complesso. Quando i dati della miscela nel suo complesso non possono essere forniti si possono fornire i dati dei componenti più rilevanti e questi dati dovrebbero chiaramente indicare a quale componente(i) si applicano).*

Si deve anche osservare che per questa Sezione della SDS, ancorché variata parzialmente nel tempo, non sono state fornite indicazioni precise e dettagliate sulla modalità di compilazione, risultandone così un mero elenco tanto nel testo normativo quanto negli "Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza" pubblicati dall'ECHA [4]. Anche la recente linea guida della Regione Lombardia per la verifica di conformità delle SDS ai sensi dei Regolamenti REACH e CLP [5], che pur contiene alcuni commenti e riferimenti normativi sulle modalità di compilazione delle proprietà fisiche e chimiche, e rappresenta certamente un miglioramento in questa direzione rispetto al documento dell'ECHA, non si ritiene essere ancora sufficiente.

La problematica è diventata ancor più complessa a seguito dell'entrata in vigore del CLP che ha portato il numero delle classi di pericoli di tipo fisico da cinque a sedici rendendo parzialmente inadeguato l'elenco delle proprietà fisiche e chimiche come fino ad oggi lo conosciamo.
Anche alla luce di quanto sopra esposto nel 2009 il Comitato di esperti per il trasporto di merci pericolose e del sistema armonizzato globale (GHS) di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche aveva ravvisato la necessità di rivedere l'Allegato 4 "Guida alla preparazione delle Schede di Dati di Sicurezza". Ad un sottogruppo di esperti è stato quindi affidato il compito di rivedere l'Allegato 4, al fine di distinguere le proprietà fisiche e chimiche rispetto ai pericoli fisici e di aggiungere note/indicazioni di cui i compilatori delle SDS dovranno in futuro tenere conto. Nella presente trattazione, vengono presentati i nuovi contenuti dell'Allegato 4 della sesta versione del GHS, emanata nel 2015, alla luce dei miglioramenti ottenibili per la valutazione del rischio chimico a partire dal momento del suo recepimento/adattamento in Europa.

IL NUOVO ALLEGATO 4 DEL GHS

Il nuovo Allegato 4 è costituito da tre parti.

La prima (Tabella 1) risulta parzialmente modificata rispetto alla precedente revisione e riporta in più, indicazioni puntuali per i dati che il responsabile dell'immissione sul mercato deve riportare nel caso delle miscele. Si tratta dell'unica parte obbligatoria dell'Allegato e costituisce quindi il "requisito informativo minimo" che deve essere assicurato. Rispetto al Regolamento (UE) N.830/2015 (che riportava l'adattamento alla quinta revisione del GHS), in essa possiamo ritrovare le seguenti differenze:

1. L'"aspetto" del prodotto chimico è suddiviso in due caratteristiche, lo stato fisico e il colore. La descrizione delle caratteristiche delle particelle di un prodotto solido polverulento sono il solo aspetto qualitativo richiesto in questo punto; l'inserimento di quelli quantitativi connessi alla granulometria del materiale è rinviato in altri punti della scheda: quello generale in un nuovo item della sezione 9 (Tabella 1) e quello connesso alla sicurezza in un nuovo allegato facoltativo (Tabella 3).
2. "Odore" e "soglia olfattiva" si combinano in un'unica voce.
3. La proprietà "velocità di evaporazione" si riferisce non solo alle caratteristiche intrinseche della sostanza (cioè alla pressione di vapore e al peso molecolare), ma anche alle condizioni fisiche dello scenario, cioè alle dimensioni della superficie evaporante, alla temperatura e alla velocità dell'aria ambiente. Per questo motivo, è espressa come dato relativo a sostanze chimiche che evaporano abbastanza rapidamente utilizzate come riferimento (ad es. l'acetato di butile). Quindi il valore della velocità di evaporazione riportato nella SDS, più che costituire un dato valido per la stima della concentrazione della sostanza in aria, è un elemento utile ai fini della sostituzione della sostanza di interesse con altre meno volatili. A questo scopo, la caratteristica della velocità di evaporazione non aggiunge nulla rispetto a quella già contemplata della tensione di vapore, a cui è direttamente correlata; è per questo motivo che il nuovo Allegato 4 ne vede l'eliminazione.
4. Nel Regolamento (UE) N.830/2015 alla voce "Infiammabilità" sono descritte le caratteristiche di infiammabilità dei solidi e dei gas, mentre quelle dei liquidi sono riportate alla voce "Punto di infiammabilità". Tale modalità di presentazione di questo pericolo fisico si presta ad una certa ambiguità: in quanto "Infiammabilità" si riferisce alla corrispondenza o meno per la sostanza, solida o gas, al criterio di classificazione, mentre "Punto di infiammabilità" riporta il valore della proprietà dell'infiammabilità del liquido così come ottenuto sperimentalmente oppure attraverso il calcolo. Inoltre, in particolare per i solidi, una sostanza potrebbe non corrispondere al criterio di classificazione dell'infiammabilità, ma essere al contempo altamente pericolosa se, capace di infiammarsi, è presente in un determinato range granulometrico

e di concentrazione in aria. Per questo motivo appare più utile, come è stato fatto con il nuovo Allegato 4, indicare in questo punto se, indipendentemente dallo stato fisico, la sostanza è in grado o meno di incendiarsi e indicare altrove la corrispondenza o meno al criterio di classificazione e gli eventuali contenuti di maggior dettaglio (Tabella 2).

5. Le "Proprietà esplosive" e "Proprietà ossidanti", in quanto connesse con la classificazione del relativo pericolo fisico, sono eliminate dell'elenco delle proprietà chimico-fisiche di cui al punto 9 della SDS ed inserite nella tabella relativa ai pericoli fisici classificati (Tabella 2).
6. Ulteriore proprietà inserita è la voce "Caratteristiche delle particelle"; in questa deve essere indicato almeno la media ed il range dimensionale delle particelle che costituiscono il prodotto. Sono così colmate le deficienze informative spesso riscontrate sul campo in merito alla capacità delle sostanze solide di penetrare, distribuirsi e depositarsi nell'apparato respiratorio. Questa caratteristica è inoltre importante ai fini della classificazione del pericolo fisico per i solidi.

La Tabella 1 elenca quindi le proprietà fisiche e chimiche di base e le caratteristiche di sicurezza. Le informazioni rilevanti specificate devono essere indicate per ogni proprietà riportata in tabella, come ad esempio, a seconda dei casi, una breve descrizione, il valore/i valori, le unità di misura, le condizioni di riferimento (ad esempio, temperatura, pressione), il metodo di determinazione utilizzato.
Se le proprietà specifiche o le caratteristiche di sicurezza non si applicano (in base alle rispettive informazioni sull'applicabilità riportate nella colonna "Osservazioni/Guida") devono comunque essere incluse nella SDS con l'indicazione "non applicabile".

Se le informazioni sulle proprietà specifiche o caratteristiche di sicurezza non sono disponibili, devono comunque essere incluse nelle SDS con l'affermazione "non disponibile". Si raccomanda, dove appropriato, di riportare una breve spiegazione del motivo per cui i dati non sono disponibili, ad esempio, "fonde", "si decompone", "si scioglie".

Tabella 1: Proprietà fisiche e chimiche di base

Proprietà	**Osservazioni/Guida**
Stato fisico	- indicato generalmente in riferimento alle condizioni standard - per le definizioni per gas, liquidi e solidi vedere il Capitolo 1.2 della 6 revisione del GHS

Proprietà	Osservazioni/Guida
Colore	- indicare il colore della sostanza o della miscela come viene fornita - nei casi in cui una SDS è utilizzata per le varianti di una miscela che può avere diversi colori, il termine "vari" può essere utilizzato per descrivere il colore (vedi A4.3.1.1 della 6 revisione del GHS per una SDS per le varianti di una miscela)
Odore	- se ben noto o descritto in letteratura, fornire una descrizione qualitativa dell'odore - se disponibile, indicare la soglia olfattiva (qualitativamente o quantitativamente)
Punto di fusione/ punto di solidificazione	- non applicabile ai gas - a pressione standard - nel caso in cui il punto di fusione è superiore all'intervallo di misura del metodo, indicare fino a quale temperatura non è stato osservato alcun punto di fusione - indicare se la decomposizione o la sublimazione avviene prima o durante la fusione - per le cere e le paste, può essere invece indicato il punto/ intervallo di rammollimento - per le miscele, indicare se non è tecnicamente possibile determinare il punto di fusione/punto di solidificazione
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	- indicato generalmente a pressione standard (può essere opportuno indicare un punto di ebollizione a pressione inferiore nel caso in cui lo stesso è molto alto o avviene la decomposizione prima dell'ebollizione) - nel caso in cui il punto di ebollizione è superiore all'intervallo di misura del metodo, indicare fino a quale temperatura non è stato osservato alcun punto di ebollizione - indicare se la decomposizione avviene prima o durante l'ebollizione - per le miscele indicare se non è tecnicamente possibile determinare il punto o l'intervallo di ebollizione; in tal caso, indicare anche il punto di ebollizione del componente con punto di ebollizione minore
Infiammabilità	- applicabile a gas, liquidi e solidi - indicare se la sostanza o la miscela può incendiarsi (in grado di prender fuoco, anche se non classificata per l'infiammabilità) - se disponibili e opportune, possono essere indicate in aggiunta ulteriori informazioni, ad esempio, • se l'effetto di accensione è diverso da una normale combustione (ad esempio, un'esplosione) • infiammabilità in condizioni non standard - informazioni più specifiche sull'infiammabilità possono essere indicate sulla base della rispettiva classificazione di pericolo, conformemente alla Tabella 2

Proprietà	**Osservazioni/Guida**
Limite di esplosività inferiore e superiore / limite di infiammabilità	- non applicabile ai solidi - per i liquidi infiammabili, indicare almeno il limite inferiore di esplosività: • se il punto di infiammabilità è approssimativamente >-25°C, potrebbe non essere possibile determinare il limite di esplosività superiore alla temperatura standard; in tal caso si raccomanda di indicare il limite superiore di esplosività ad una temperatura superiore • se il punto di infiammabilità è >20°C, la stessa osservazione vale sia per il limite di esplosività inferiore che per quello superiore *nota*: a seconda della regione del mondo è utilizzato il termine "limite di esplosività" o quello di "limite di infiammabilità", ma dovrebbe avere lo stesso significato.
Punto d'infiammabilità	- non applicabile a gas, aerosol e solidi - per informazioni sui metodi di prova, ecc, vedere il Capitolo 2.6, paragrafo 2.6.4.2 della 6 revisione del GHS per le miscele: - se disponibile, indicare un valore per la miscela stessa; altrimenti indicare il punto o i punti d'infiammabilità della/e sostanze componenti con punto d'infiammabilità minore, in quanto questi sono quelli che generalmente contribuiscono in maggior misura
Temperatura di autoaccensione	- applicabile solo a gas e liquidi - per le miscele, se disponibile, indicare un valore per la miscela stessa; altrimenti indicare la temperatura di autoaccensione del componente o dei componenti con temperatura di autoaccensione minore
Temperatura di decomposizione	- applicabile alle sostanze e miscele autoreattive, ai perossidi organici ed altre sostanze e miscele che possono decomporsi indicare: • la temperatura di decomposizione autoaccelerata TDAA (SADT-Self-Accelerating Decomposition Temperature), insieme al volume al quale si applica • la temperatura iniziale di decomposizione (decomposition onset temperature, vedere anche il paragrafo 20.3.3.3 del Manuale dei Test e Criteri [6] - indicare se la temperatura indicata è la TDAA o la temperatura iniziale di decomposizione - se non è stata osservata alcuna decomposizione, indicare fino a quale temperatura non è stata osservata alcuna decomposizione, per esempio "nessuna decomposizione osservata fino a x°C/°F"
pH	- non applicabile ai gas - applicabile ai liquidi e alle soluzioni acquose (per definizione il pH è collegato ai sistemi acquosi; misure effettuate in altri mezzi non determinano il pH) - indicare la concentrazione della sostanza testata in acqua *dove*: il pH sia <2 o >11,5, vedere la Tabella 3 per le

Proprietà	Osservazioni/Guida
	informazioni sulla riserva acida/alcalina
Viscosità cinematica	- applicabile solo ai liquidi - utilizzare preferibilmente mm^2/s come unità di misura (i criteri di classificazione per la classe di pericolo in caso di aspirazione si basano su questa unità) - può essere indicata in aggiunta la viscosità dinamica. La viscosità cinematica è legata alla viscosità dinamica dalla densità: $\text{viscosità cinematica}\left(\frac{mm^2}{s}\right) = \frac{\text{viscosità dinamica}(mPa \cdot s)}{\text{densità}\left(\frac{g}{cm^3}\right)}$ - per i liquidi non newtoniani, indicare il comportamento tissotropico o reopessico
Solubilità	- è indicata generalmente ad una temperatura standard - indicare la solubilità in acqua - può essere aggiunta la solubilità in altri solventi (non polari) - per le miscele, indicare se è completamente o parzialmente solubile o miscibile con acqua o altro solvente
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore log)	- non applicabile ai liquidi inorganici e ionici - generalmente non applicabile alle miscele - può essere calcolato (con il metodo QSAR - Quantitative Structure-Activity Relationship) - indicare se il valore riportato si basa su misure o sul calcolo
Tensione di vapore	- è indicata generalmente ad una temperatura standard - in aggiunta, indicare la pressione di vapore a 50°C per i fluidi volatili (al fine di consentire la distinzione tra gas e liquidi in base alle definizioni del capitolo 1.2 della 6 revisione del GHS) - nel caso in cui una SDS sia utilizzata per varianti di una miscela liquida o di una miscela di gas liquefatti, indicare un intervallo di tensione di vapore - per le miscele liquide o le miscele di gas liquefatti, indicare un intervallo di tensione di vapore o almeno la tensione di vapore del componente o dei componenti più volatili, poiché la pressione di vapore della miscela è prevalentemente determinata da questo/i componente/i - per le miscele liquide o le miscele di gas liquefatti, la tensione di vapore può essere calcolata utilizzando i coefficienti di attività degli ingredienti - può essere indicata in aggiunta la concentrazione di vapore saturo (Saturated Vapour Concentration SVC). - La concentrazione di vapore saturo può essere stimata come segue: - SVC (in ml/m3) = VP (in hPa = mbar) • 987,2 - SVC (in mg/l) = VP (in hPa = mbar) • MW • 0,0412 dove: • VP è la tensione di vapore • MW è il peso molecolare

Proprietà	Osservazioni/Guida
Densità e/o densità relativa	- applicabile solo a liquidi e solidi - è indicata generalmente a condizioni standard - se appropriato, indicare: • la densità assoluta e/o • la densità relativa rispetto all'acqua a 4°C come riferimento (talvolta indicata come peso specifico) - nei casi in cui sono possibili variazioni di densità, può essere indicato un intervallo; ad esempio, a causa della produzione in lotti o qualora una SDS sia utilizzata per coprire più varianti di una sostanza o di miscele *nota*: Per chiarezza, la SDS dovrebbe indicare se viene riportata la densità assoluta (indicare l'unità di misura) e/o densità relativa (priva di unità di misura).
Densità di vapore relativa	- applicabile solo a gas e liquidi - per i gas, indicare la densità relativa del gas rispetto all'aria a 20°C come riferimento (=MW/29) - per i liquidi, indicare la densità di vapore relativa rispetto all'aria a 20°C come riferimento (=MW/29) - per i liquidi, può essere indicata in aggiunta la densità relativa della miscela aria/vapore a 20°C (aria = 1), che può essere calcolata come segue: - Dm = 1 + (34 • VP20 • 10-6 • (MW - 29)) *dove*: • Dm è la densità relativa della miscela aria/vapore a 20°C • VP20 è la tensione di vapore a 20°C in mbar • MW è il peso molecolare
Caratteristiche delle particelle	- applicabile solo ai solidi - indicare la dimensione delle particelle (mediana e intervallo) - se disponibili e appropriato, possono essere indicate altre proprietà aggiuntive; ad esempio: • distribuzione delle dimensioni (intervallo) • forma e rapporto dimensionale delle particelle • area superficiale specifica

La seconda parte dell'Allegato 4 (Tabella 2, supplementare) elenca le proprietà/caratteristiche di sicurezza e i risultati dei test che non sono richiesti obbligatoriamente nella SDS, ma possono essere utili da comunicare quando una sostanza o una miscela è stata classificata nella rispettiva classe di pericolo fisico. Può essere utile ad es. comunicare i dati rilevanti in relazione ad uno specifico pericolo fisico, ma che non hanno determinato la classificazione (ad esempio, risultati negativi ma prossimi al criterio di classificazione). È possibile includere, a seconda dei casi, qualsiasi informazione pertinente, come ad esempio una breve descrizione, il valore o i valori, le unità di misura, le condizioni (ad esempio, temperatura, pressione), i metodi di determinazione della proprietà.

È possibile anche indicare il nome della classe di pericolo a cui si riferisce l'insieme ai dati, anche se non è necessario, perché la classificazione risultante è già indicata nella sezione 2 della SDS. Pertanto i dati potranno essere elencati nello stesso modo dei dati secondo la Tabella 1.
Salvo diversa indicazione, i metodi di prova di cui alla presente tabella sono descritti nelle "Raccomandazioni sul Trasporto delle Merci Pericolose, Manuale dei Test e Criteri" [6] (di seguito il "Manuale dei Test e Criteri").
I dati che il compilatore della SDS riterrà opportuno comunicare all'utilizzatore professionale saranno per quest'ultimo di grande valore anche perché gli consentiranno di familiarizzare meglio con i pericoli fisici "nuovi".

Tabella 2: Dati (supplementari) rilevanti riguardanti le classi di pericolo fisico

Capitolo	Classe di rischio	Proprietà / caratteristica di sicurezza / risultato dei test e annotazioni / orientamento
2.1	Esplosivi	- indicare la sensibilità agli urti, generalmente determinata con il gap test ONU: test 1 (a) e/o test 2 (a) (sezione 11.4 o 12.4 del Manuale dei Test e Criteri) (indicare almeno + o -) - indicare l'effetto di riscaldamento in condizione di confinamento, generalmente determinata con la prova Koenen: test 1 (b) e/o test 2 (b) (sezione 11.5 o 12.5 del Manuale dei Test e Criteri) (indicare preferibilmente il diametro limitante) - indicare l'effetto di accensione sotto confinamento, generalmente determinato con il test 1 (c) e/o il test 2 (c) (sezione 11.6 o 12.6 del Manuale dei Test e Criteri) (indicare almeno + o -) - indicare la sensibilità all'impatto, generalmente determinata con il Test 3 (a) (sezione 13.4 del Manuale dei Test e Criteri) (indica preferibilmente l'energia d'impatto limitante) - indicare la sensibilità alla frizione, generalmente determinata con il Test 3 (b) (sezione 13.5 del Manuale dei Test e Criteri) (indicare preferibilmente il carico limitante) - indicare la stabilità termica, generalmente determinata con il Test 3 (c) (sezione 13.6 del Manuale dei Test e Criteri) (indicare almeno + o -) - inoltre, questo criterio è applicabile anche alle sostanze e miscele che sono esenti secondo la nota 2 del capitolo 2.1 punto 2.1.3 e ad altre sostanze e miscele che mostrano un effetto positivo se riscaldate sotto confinamento

Capitolo	Classe di rischio	Proprietà / caratteristica di sicurezza / risultato dei test e annotazioni / orientamento
		- indicare il confezionamento (tipo, dimensioni, massa netta di sostanza o miscela) in base al quale è stata attribuita la divisione alla sostanza o miscela o in base al quale è stata esentata
2.2	Gas infiammabili	per i gas puri infiammabili: - non è necessario alcun dato sui limiti di esplosione/infiammabilità perché questi sono indicati in base alla Tabella 1 - indicare la TCi (contenuto in % massimo di gas infiammabile in miscela con azoto che non è infiammabile in aria) secondo il metodo ISO 10156 per le miscele di gas infiammabili: - indicare i limiti di esplosione/infiammabilità, se testati (se la classificazione come infiammabile si basa sul calcolo effettuato secondo il metodo ISO 10156, l'assegnazione alla categoria 1 è obbligatoria)
2.3	Aerosol	- indicare la percentuale totale (in massa) di componenti infiammabili a meno che l'aerosol sia classificato come Aerosol di categoria 1 perché contiene più di 1% di componenti infiammabili o ha un calore di combustione di almeno 20 kJ/g e non è sottoposto alle procedure di classificazione di infiammabilità (si veda la nota nel capitolo 2.3, paragrafo 2.3.2.2 della 6 revisione del GHS)
2.4	Gas ossidanti	per i gas ossidanti puri: - indicare la Ci (coefficiente di equivalenza all'ossigeno) secondo il metodo ISO 10156 per miscele di gas ossidanti: - indicare per le miscele testate "gas ossidanti di Categoria 1 (testati secondo il metodo ISO 10156)" o indicare il potere ossidante (OP) calcolato secondo ISO 10156
2.5	Gas sotto pressione	per i gas puri: - indicare la temperatura critica per le miscele di gas: - indicare la temperatura pseudo-critica; è stimata come media ponderata molare delle temperature critiche dei componenti, come segue: dove: $\sum_{i=1}^{n} x_i \cdot T_{Crit_i}$ • xi è frazione molare del componente i • T_{Crit_i} è la temperatura critica del componente i
2.6	Liquidi Infiammabili	- non è necessario nessun dato aggiuntivo perché il punto di ebollizione e il punto di infiammabilità

Capitolo	Classe di rischio	Proprietà / caratteristica di sicurezza / risultato dei test e annotazioni / orientamento
		(flash point) sono indicati secondo la Tabella 1 - indicare le informazioni sulla combustione sostenuta, se si è considerata l'esenzione sulla base del Test L.2 (sezione 32.5.2 del Manuale dei Test e Criteri), in applicazione della nota 2 del capitolo 2.6, punto 2.6.2 della 6 revisione del GHS)
2.7	Solidi Infiammabili	- indicare la velocità di combustione (o il tempo di combustione per le polveri metalliche) generalmente determinata con il Test N.1 (sezione 33.2.1 del Manuale dei Test e Criteri) - indicare se la zona umida è stata superata o no
2.8	Sostanze e miscele auto-reattive	- per la temperatura di decomposizione autoaccelerata (TDAA), vedere la voce dell'energia di decomposizione nella Tabella 1 - indicare l'energia di decomposizione (valore e il metodo di determinazione) - indicare le proprietà di detonazione (Sì/Parziale /No), se utile anche nel confezionamento, - Indicare le proprietà di deflagrazione (Sì rapidamente /Sì lentamente/No), se utile anche nel confezionamento, - indicare l'effetto di riscaldamento sotto confinamento (Violento/Medio/Basso/No), se utile anche nel confezionamento, - se applicabile, indicare la potenza esplosiva (Non basso/Basso/Nessuno)
2.9	Liquidi piroforici	- indicare se si verifica l'accensione spontanea o la carbonizzazione della carta da filtro, generalmente determinata con il Test N.3 (sezione 33.3.1.5 del Manuale dei Test e Criteri) (indicare ad esempio "il liquido infiamma spontaneamente in aria" o "la carta da filtro con il liquido carbonizza in aria")
2.10	Solidi piroforici	- indicare se, quando viene versato o entro cinque minuti da allora, si verifica l'autoaccensione, generalmente determinata con il Test N.2 (sottosezione 33.3.1.4 del Manuale dei Test e Criteri) (ad esempio, "il solido si infiamma spontaneamente in aria") - indicare se le proprietà piroforiche possono modificarsi nel corso del tempo, ad esempio per formazione di uno strato superficiale di protezione per ossidazione lenta
2.11	Autoriscaldamento di sostanze e miscele	- indicare se si verifica l'autoaccensione, includendo i possibili dati di screening e/o il metodo utilizzato (generalmente il Test N.4, 33.3.1.6, del Manuale dei Test e Criteri) e annotare l'aumento massimo di temperatura ottenuto

Capitolo	Classe di rischio	Proprietà / caratteristica di sicurezza / risultato dei test e annotazioni / orientamento
		- se pertinenti e disponibili, indicare i risultati dei test di screening secondo il capitolo 2.11, paragrafo 2.11.4.2 della 6 revisione del GHS,
2.12	Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili	- indicare l'identità dei gas emessi, se conosciuta - indicare se il gas sviluppato si infiamma spontaneamente - indicare la velocità di sviluppo del gas, generalmente determinata con il Test N.5 (33.4.1.4 del Manuale dei Test e Criteri), a meno che il test non sia stato completato perché, ad esempio, il gas si infiamma spontaneamente
2.13	Liquidi ossidanti	- indicare se l'autoaccensione si verifica quando sono mescolati con la cellulosa, generalmente determinata con il Test O.2 (sezione 34.4.2 del Manuale dei Test e Criteri (ad esempio, "la miscela con cellulosa (preparato per il Test O.2) si infiamma spontaneamente")
2.14	Solidi ossidanti	- indicare se l'autoaccensione si verifica quando sono mescolati con la cellulosa, generalmente determinato con il Test O.1 o il Test O.3 (sezioni 34.4.1 o 34.4.3 del Manuale dei Test e Criteri) (ad esempio, "la miscela con cellulosa (preparata per il Test O.1 o O.3) si infiamma spontaneamente")
2.15	Perossidi organici	- per la temperatura di decomposizione autoaccelerata (TDAA) vedi la voce dell'energia di decomposizione nella Tabella 1 - indicare l'energia di decomposizione (valore e metodo di determinazione), se disponibile - indicare le proprietà di detonazione (Sì/Parziale/No), anche nel confezionamento, se rilevante - indicare le proprietà di deflagrazione (Sì Rapidamente/Sì Lentamente/No), anche nel confezionamento, se rilevante - indicare l'effetto di riscaldamento sotto confinamento (Violento/Medio/Basso/No), anche nel confezionamento, se rilevante - indicare la potenza esplosiva, se applicabile (Non basso/Basso/Nessuno)
2.16	Corrosivo per i metalli	- indicare quali metalli sono corrosi dalla sostanza o dalla miscela (ad esempio, "corrosiva per alluminio" o "corrosivo per l'acciaio", ecc), se disponibile - indicare la velocità di corrosione e se si riferisce all'acciaio o all'alluminio, generalmente determinata con il Test C.1 (37.4 del Manuale dei Test e Criteri), se disponibile

Capitolo	Classe di rischio	Proprietà / caratteristica di sicurezza / risultato dei test e annotazioni / orientamento
		- includere un riferimento alle altre sezioni della SDS per quanto riguarda i materiali compatibili o incompatibili (ad esempio, di compatibilità per il confezionamento nella Sezione 7 o di materiali incompatibili nella Sezione 10), se appropriato
2.17	Esplosivi desensibilizzati	- indicare quale agente desensibilizzante è utilizzato - indicare l'energia di decomposizione esotermica - indicare la velocità di combustione corretta Ac

La terza parte (Tabella 3, anch'essa supplementare) elenca altre proprietà/ caratteristiche di sicurezza e risultati dei test che ancora una volta non sono richiesti nella SDS, ma che possono rappresentare un necessario approfondimento in particolare per la valutazione e gestione del rischio.
Infatti anche altre proprietà fisiche/caratteristiche di sicurezza della sostanza o della miscela non identificate nelle precedenti tabelle possono essere utili da comunicare.
Tra queste di grande importanza è quella relativa alla possibilità di un materiale polverulento sufficientemente suddiviso (diametro delle particelle < 500 μm) di formare atmosfere esplosive.
In particolare nel caso in cui, ai sensi del Regolamento (UE) N.830/2015, nella Sezione 2.3 della SDS sia riportata l'indicazione "può formare una miscela esplosiva di polvere e aria in caso di dispersione" è opportuno che nella Tabella 3 siano riportate altre caratteristiche che consentano a chi effettua la valutazione del rischio di predisporre le relative misure di gestione. Tra le possibili sono identificate le seguenti:

- limite inferiore di esplosività/concentrazione minima esplodibile;
- minima energia di ignizione;
- indice di deflagrazione (Kst);
- pressione massima di esplosione.

La comprensione del perché di questa scelta limitata di caratteristiche (ad es. non compare la temperatura di infiammabilità in nube-MIT- e quella in strato – LIT) è difficile da ricostruire. È stato svolto un lavoro molto complesso di ricognizione e analisi nell'ambito del gruppo degli esperti per il trasporto di merci pericolose e del sistema armonizzato globale (GHS) di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche sul tema delle polveri esplodibili al quale il lettore interessato potrà riferirsi [7].
Il fatto poi di ritrovare questa caratteristica del materiale che prende il nome di "Formazione di miscele esplodibili polvere/aria" nella Tabella 3 piuttosto che nella Tabella 1 non deve sorprendere, in quanto l'esplosione della

polvere non è una proprietà intrinseca (cioè dipende dalla forma, dimensione delle particelle, umidità, presenza di ossigeno e fonte di accensione, condizioni di trasformazione, accumulo di strati di polvere, ecc).
Altre caratteristiche di sicurezza e/o risultati del test sono la "Sensibilità meccanica", la "SAPT (temperatura di polimerizzazione auto-accelerata) e la "Riserva acida/alcalina".

Tabella 3: Ulteriori caratteristiche di sicurezza (supplementare)

Caratteristica di sicurezza e/o risultato del test	**Osservazioni/Guida**
Sensibilità meccanica	- applicabile alle sostanze energetiche e alle miscele con un energia di decomposizione esotermica >500 J/g, secondo il Manuale dei Test e Criteri, appendice 6, sezione 3.3 (c) - indicare la sensibilità all'impatto, generalmente determinata con il Test 3 (a) (sezione 13.4 del Manuale dei Test e Criteri) (indicare preferibilmente l'energia d'impatto limitante) - indicare la sensibilità alla frizione, generalmente determinata con la prova 3 (b) (sezione 13.5 del Manuale delle prove e dei criteri) (indicare preferibilmente il carico limitante)
Temperatura di polimerizzazione autoaccelerante (SAPT)	- applicabile alle sostanze e alle miscele che possono auto-polimerizzare generando quantità pericolose di calore e gas o vapore - indicare il volume per il quale viene indicata la SAPT
Formazione di miscele esplosive polvere/aria	- non applicabile ai gas e ai liquidi - non applicabile ai solidi contenenti solo sostanze che sono completamente ossidate (per esempio, biossido di silicio) - nel caso in cui sulla base della Sezione 2 della SDS sia possibile la formazione di miscele esplosive polvere/aria, possono essere indicate in aggiunta importanti caratteristiche di sicurezza, come ad esempio: • limite inferiore di esplosione / concentrazione minima soggetta a esplosione • energia minima di accensione • Indice di deflagrazione (Kst) • pressione massima di esplosione - indicare le caratteristiche delle particelle a cui i dati si applicano, se diverse dalle caratteristiche delle particelle come indicato nella Tabella 1 *nota 1*: La capacità di formare miscele esplosive polvere/aria può essere determinata ad esempio con il metodo VDI 2263-1 " Dust Fires and Dust Explosions; Hazards - Assessment - Protective Measures; Test Methods for the Determination of the Safety Characteristics of Dusts ", o con il metodo ISO/IEC 80079-20-2 "Explosive atmospheres - Part 20-2: Material characteristics - Combustible dusts test methods"

Caratteristica di sicurezza e/o risultato del test	Osservazioni/Guida
	(pubblicato il 25 febbraio 2016). *nota 2*: Le caratteristiche di esplosività sono specifiche per la polvere testata. Normalmente esse non possono essere trasferite ad altre polveri anche se sono paragonabili. Polveri di granulometria fine di una particolare sostanza tendono a reagire più fortemente delle polveri grossolane.
Riserva acida/alcalina	- applicabile alle sostanze e alle miscele che presentano un pH estremo (pH <2 o >11,5) - indicare la riserva acida/alcalina quando il dato è utilizzato per la valutazione dei pericoli per la pelle e per gli occhi

BIBLIOGRAFIA

[1] RUBBIANI M., BASCHERINI S., Risk Communication: Survey on Quality of Safety Data Sheets of Agricultural Substances. J. Environ. Sci. Eng., 1043-1057, 2012.

[2] CARLETTI R., CASTELLI S., D'AMICO F., LAURIOLA P., PIETRANTONIO M., SCARINGI M., La scheda di sicurezza (SDS) e il Regolamento Reach. Energia Ambiente e Innovazione 88-93, 2011.

[3] SULEIMAN A.M., SVENDSEN K.V., Are safety data sheets for cleaning products used in Norway a factor contributing to the risk of workers exposure to chemicals? Int. J. Occup. Med. Environ. Health, 27(5):840-53, 2014.

[4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza, Versione 3.1 Novembre 2015.

[5] DECRETO DELLA DIREZIONE GENERALE WELFARE DELLA REGIONE LOMBARDIA N.977 del 16/02/2016. Linee guida per la verifica di conformità delle schede dati di sicurezza (SDS) ai sensi dei Regolamenti n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP), 2016.

[6] UNITED NATIONS (ONU). Recommendations on the Transport of Dangerous Goods. Manual of Tests and Criteria. 6-th Revision, New York and Geneva, 2015.

[7] UNITED NATIONS (ONU). Classification criteria and hazard communication. Dust explosion hazards: Workstream 3 proposal (UN/SCEGHS/26/INF.16 (2013).

LA GESTIONE DEGLI SCENARI ESPOSITIVI NELLA PMI: ANALISI DELLE CRITICITÀ E PROPOSTA DI UN METODO PER L'APPROCCIO ALLA VERIFICA DI CONFORMITÀ

Lucia Rossi

Ordine Interprovinciale dei Chimici del Veneto

INTRODUZIONE

La definizione di Piccola e Media Impresa (PMI), specificata nella Raccomandazione della Commissione datata 6 maggio 2003 recepita in Italia con D.M. 18/04/2005, si basa sul numero di dipendenti e sul suo fatturato come da Tabella 1.

Tabella 1: Le categorie delle imprese (D.M. 18 aprile 2005)

Categoria	N.ro dipendenti	Fatturato m=milioni
Media	<250	≤ 50 m €
Piccola	<50	≤ 10 m €
Micro	<10	≤ 2 m €

Le PMI rappresentano il 90% di tutte le imprese dell'UE, sono la colonna portante della sua economia e generano due posti di lavoro su tre.
Ma quali difficoltà e quali sfide devono essere realmente affrontate, in particolare dalle piccole e micro imprese, nell'applicazione delle normative REACH [1] e CLP [2]?
Le PMI possono beneficiare di costi ridotti per ottemperare alla legislazione UE. Il Regolamento REACH, nei considerando iniziali, pone inoltre l'accento sull'importanza di rendere le informazioni concernenti l'attuazione del Regolamento stesso facilmente accessibili per le PMI. A questo scopo vengono infatti forniti i documenti di orientamento pratico dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).
Le linee guida ECHA d'altro canto, pur essendo dettagliate ed approfondite, sono sicuramente più adatte e comprensibili ad un personale formato e specializzato. Molto spesso nella PMI non si possiedono adeguate risorse,

mezzi gestionali e talvolta nemmeno le competenze o la cultura di base per fare fronte a tutto ciò. In piccole realtà produttive, nelle quali il numero totale di dipendenti è ridotto al minimo, spesso il personale tecnico riveste molteplici ruoli che spaziano dalla ricerca e sviluppo alla produzione al controllo qualità. Tutto ciò porta non di rado a disattendere gli adempimenti normativi o a gestirli grossolanamente.
Partendo da questi presupposti, in questa relazione si pone l'attenzione su quanto previsto dall'Articolo 37(5) del REACH, relativo agli obblighi per l'Utilizzatore a Valle di identificare, applicare e raccomandare misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi. In particolare, si propone un metodo per agevolare la lettura e comprensione degli scenari espositivi allegati alle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) delle sostanze in uso, allo scopo di confrontarli con l'operatività aziendale. Il risultato di questo confronto, o verifica di conformità, permetterà all'Utilizzatore a Valle di stabilire se la sostanza in oggetto venga adoperata in sicurezza, agevolando di fatto anche la Valutazione del Rischio Chimico da condursi ai sensi del D.Lgs.81/2008 [3].
Si presenta un caso studio in cui vengono analizzati gli scenari espositivi, per un'azienda operante nel settore della produzione di vernici a base solvente, analizzati secondo il metodo proposto.

METODO PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ TRA SCENARI ESPOSITIVI E OPERATIVITÀ IN AZIENDA

Nel diagramma che segue, si riassume lo schema di flusso per la raccolta, la verifica e la gestione delle informazioni al fine di condurre un confronto dell'aderenza tra le condizioni effettivamente impiegate nell'azienda in esame e quanto indicato dal fornitore nello scenario di esposizione. Il metodo si sviluppa in sei fasi. (Figura 1)
L'attività svolta si è focalizzata sullo studio delle informazioni preliminari relative all'impresa e sulle schede dati di sicurezza provenienti dai fornitori delle materie prime. La verifica è stata condotta per l'acetato di butile impiegato nella produzione delle vernici. I solventi sono una parte fondamentale e quantitativamente abbondante nelle vernici.

Fase 1: *raccolta informazioni e mappatura preliminare del processo.*

In questa fase sono state raccolte le informazioni relative al tipo di azienda, al settore industriale nel quale opera e, più nel dettaglio, al processo produttivo nel quale le materie prime in esame vengono impiegate. Il flusso di produzione è schematizzato in Figura 2. Ad ogni *step* produttivo sono stati assegnati i descrittori d'uso relativi alle categorie di processo (PROC) che

meglio descrivono l'attività svolta. L'assegnazione è stata fatta sulla base di quanto stabilito dalla linea guida ECHA "*Capitolo R.12: Sistema dei descrittori degli usi", v.2 marzo 2010* [4], in particolare facendo riferimento all'elenco dei PROC (appendice R.12-3). La versione 3 di questa guida è stata pubblicata a dicembre 2015 [5] ma non è stata utilizzata come riferimento per questo studio, essendo lo scenario espositivo dell'acetato di butile redatto secondo la precedente revisione. Nella Tabella 2, il ciclo completo dell'attività produttiva dell'azienda viene riassunto e codificato tramite il sistema dei descrittori d'uso, ottenendo così la mappatura preliminare.

Figura 1: Schema di flusso operativo per condurre la verifica di conformità tra scenari espositivi ed operatività in azienda

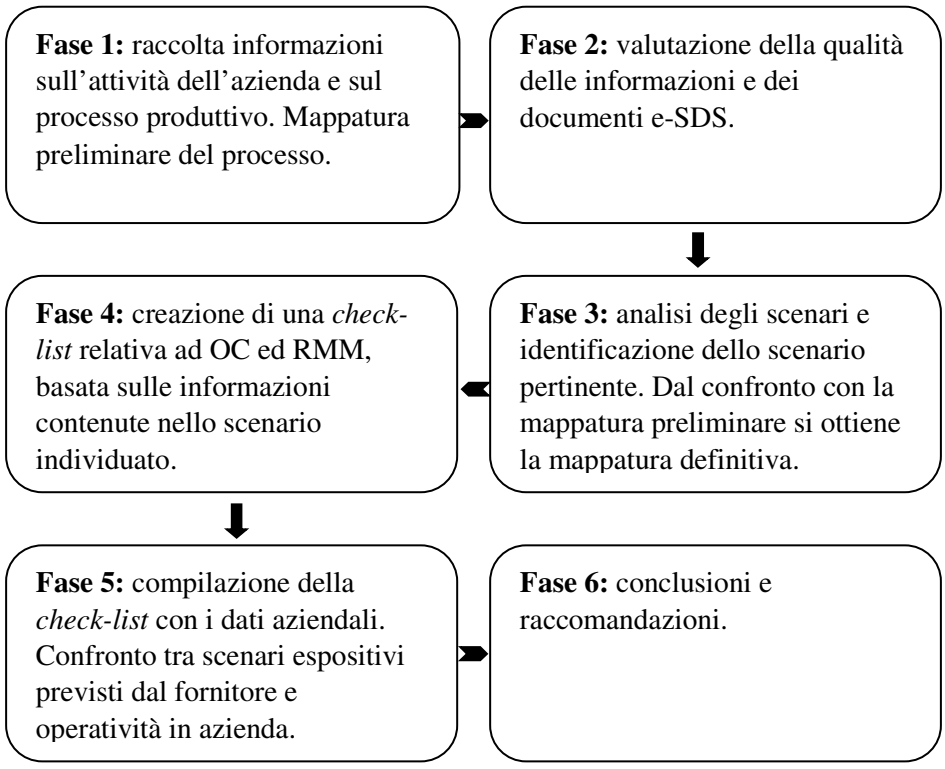


Figura 2: Flusso di produzione e mappatura degli scenari contributivi

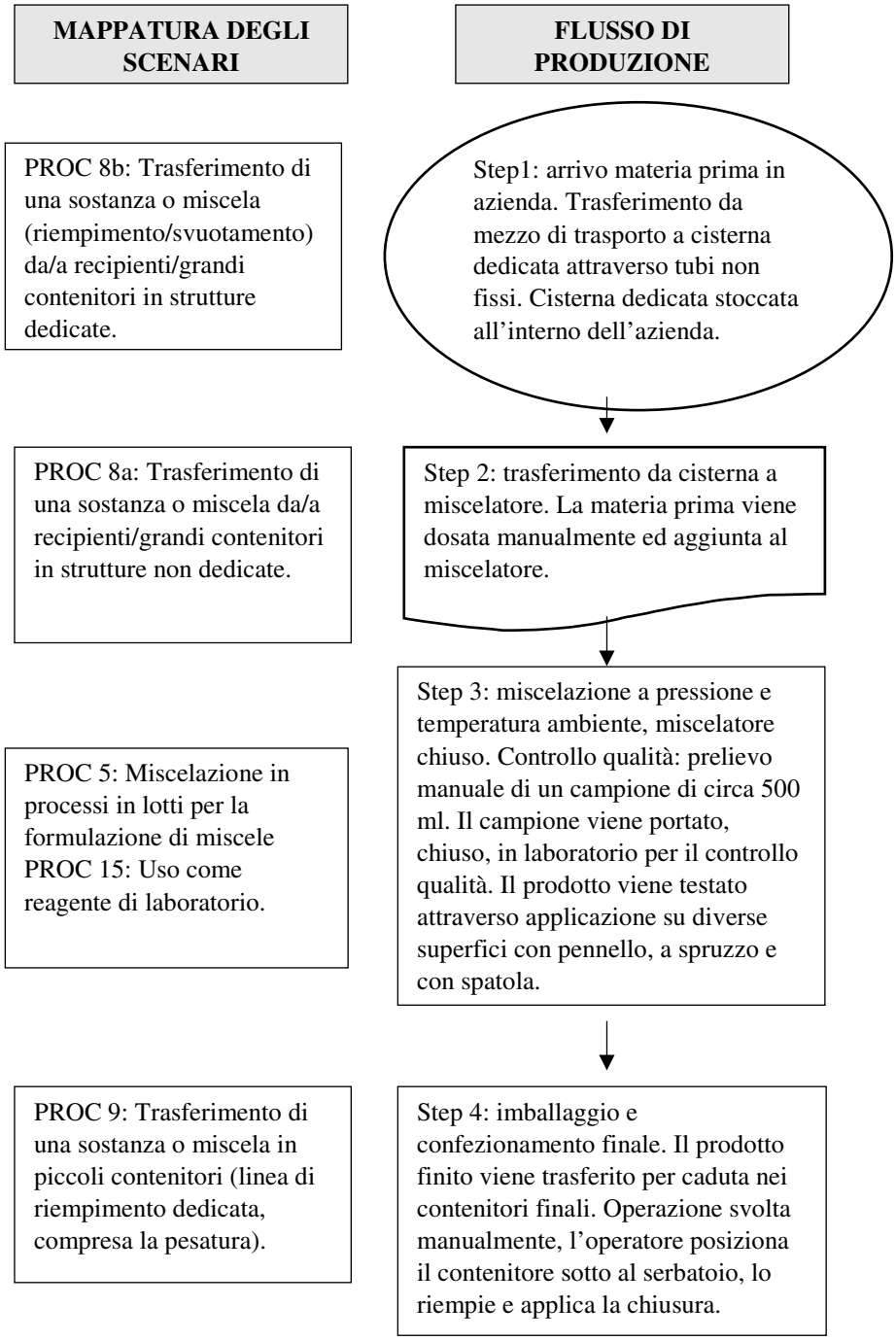


Tabella 2: Mappatura preliminare dell'attività svolta dall'azienda

Descrittore	Mappatura	Significato
Settore d'uso (SU)	3, 10	Usi industriali: usi di sostanze in quanto tali o in miscele presso siti industriali. Formulazione (miscelazione) di miscele e/o reimballaggio
Categoria di prodotto (PC)	9a	Rivestimenti e vernici, diluenti, sverniciatori
Categoria di Processo (PROC)	8a, 8b, 5, 15, 9	Vedi: Flusso di produzione Figura 2
Categoria di rilascio ambientale (ERC)	2	Formulazione di miscele

È utile notare che i descrittori PROC, ERC e PC qui individuati rimangono comunque validi anche se ci si riferisce alla versione 3 della guida R.12. Ciò che invece varierebbe sono i descrittori del settore d'uso SU 3 e 10, che dovrebbero essere sostituiti dai descrittori per le fasi del ciclo di vita (in particolare IS per l'uso presso siti industriali ed F per la formulazione o re-imballaggio).

Fase 2: *qualità del documento e-SDS e delle informazioni contenute*.

Una prima valutazione è stata effettuata verificando se il solvente in esame sia registrato presso ECHA e confrontando i dati relativi all'identificazione e alla classificazione contenuti nel dossier di registrazione con quelli della SDS. L'acetato di butile è risultato essere una sostanza registrata la cui classificazione è armonizzata ed è coerente con quella riportata nella SDS in esame.

Si conduce un'analisi della Scheda di Dati di Sicurezza estesa. I criteri di valutazione adottati sono:

- completezza dei dati, ovvero i 16 punti contenuti nel corpo principale della SDS devono essere tutti compilati; eventuali carenze devono essere motivate;
- lo scenario espositivo allegato dovrebbe essere composto da 4 sezioni (Titolo; Condizioni d'uso che influiscono sull'esposizione; Stima dell'esposizione; Guida per l'utilizzatore a valle), secondo quanto indicato nella Guida Pratica ECHA che riporta esempi illustrativi sulla compilazione di scenari espositivi [6]; inoltre ci deve essere coerenza tra quanto riportato nello scenario espositivo ed il corpo principale della SDS. Il risultato della valutazione è riportato in Tabella 3.

Tabella 3: Qualità del documento e-SDS

Criterio di verifica	Informazioni da Schede di Dati di Sicurezza e da Scenari Espositivi allegati
Identificazione del prodotto (SDS sez. 1.1)	Acetato di butile CAS 123-86-4 INDEX 607-025-00-1; CE 204-658-1
N.ro di registrazione Reach	01-2119485493-29
Usi identificati della sostanza (SDS sez. 1.2)	Impieghi industriali, diluizione, sgrassaggio e preparazione di talune superfici
Coerenza tra usi identificati in SDS e negli scenari espositivi allegati	Sì
Compilazione completa dei 16 punti in SDS	No; mancano dati relativi alle proprietà chimico-fisiche in sez. 9.
Classificazione della sostanza secondo CLP (SDS sez. 2.1)	Flam. Liq. 3-H226 STOT SE 3-H336 EUH066
Composizione/informazioni sugli ingredienti (SDS sez. 3)	N-acetato di butile
Presenza di limiti di esposizione occupazionali (SDS sez. 8.1)	TWA/8 ore TLV (CH) 480 mg/m^3, 100 ppm TLV-ACGIH 713 mg/m^3, 150 ppm STEL/15 minuti TLV 960 mg/m^3, 200 ppm TLV-ACGIH 950 mg/m^3, 200 ppm
Presenza valori di DNEL/PNEC	Sì
Coerenza tra SDS e SE	Sì
Modelli usati per elaborare gli scenari	EUSES 2.1 ECETOC TRA v2
Presenza dei valori di RCR negli scenari	Sì
Presenza della Guida agli Utilizzatori a Valle	Sì
Indicazioni su possibilità di scaling con modelli	Sì
Le informazioni fornite permettono di riprodurre lo scenario espositivo	Sì

Si constata che non sono state completate tutte le sezioni della SDS. Sono tuttavia state indicate le OC ed RMM, che verranno utilizzate per condurre il confronto. Complessivamente si ritiene che le informazioni contenute negli scenari espositivi siano sufficienti per portare a termine il processo di verifica di conformità e per eventuali approfondimenti in caso di esito negativo (scaling).

Fase 3: *analisi degli scenari, confronto con la mappatura preliminare ed identificazione dello scenario pertinente.*

In questa fase della procedura si è individuato negli scenari espositivi della sostanza in esame, più precisamente nella sezione contenente i titoli abbreviati, il caso specifico che più si adatta e meglio descrive l'attività svolta dall'azienda che stiamo considerando.
Una prima difficoltà che si può incontrare in questa fase, è il variare del formato del documento relativo agli scenari espositivi a seconda del fornitore. Infatti, diversamente da quanto accade per la Scheda di Dati di Sicurezza la cui struttura è rigida, nel caso degli scenari d'esposizione non sempre la configurazione standard trova preciso riscontro nella documentazione che si riceve dal proprio fornitore.
In altri casi, sebbene le 4 sezioni di base vengano rispettate, di fatto questi documenti possono presentarsi ad una prima lettura molto diversi tra loro. Ciò comporta un maggior impegno da parte del lettore, che dovrà sforzarsi maggiormente di riconoscere i punti chiave dello scenario espositivo nonostante le apparenti differenze nella struttura del documento. In considerazione di quanto detto è molto importante, in questa fase di individuazione dello scenario contributivo opportuno, avere le idee chiare su ciò che si cerca ancora prima di iniziare. In questa caso, il fornitore dell'acetato di butile ha provveduto a riassumere in una tabella tutti i titoli brevi ed i relativi descrittori d'uso.

L'attività dell'azienda produttrice di vernici è in sostanza quella di miscelare o formulare diversi ingredienti per ottenere una miscela. Pertanto il titolo breve pertinente deve fare esplicito riferimento a questo tipo di attività. Una volta individuato negli scenari del solvente in esame il titolo breve che descrive e comprende la preparazione di miscele, si è verificato che le attività effettivamente svolte in azienda fossero ricomprese nel perimetro di operatività definito dal fornitore mediante i descrittori d'uso utilizzati nella sua stima dell'esposizione. Il confronto con la mappatura preliminare preparata in Fase 1 e riportata in Tabella 2, ha reso questa operazione molto più semplice e veloce.

Figura 3: Acetato di butile, tabella riassuntiva dei titoli brevi e descrittori d'uso

3100100000 – ACETATO DI BUTILE

Secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Pagina 3 di 39

N°.	Titolo breve	Gruppo di utilizzatori principali (SU)	Settore d'uso finale (SU)	Categoria del prodotto chimico (PC)	Categoria di processo (PROC)	Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)	Categoria dell'articolo (AC)	Riferimento
1	Distribuzione della sostanza	3	NA	NA	1, 2, 3, 4, 8a, 8b, 9, 15	1	NA	ES1175
2	Preparazione e (re)imballo di sostanze e miscele	3	10	NA	1, 2, 3, 4, 5, 8a, 8b, 9, 14, 15	2	NA	ES1173
3	Impieghi nei rivestimenti	3	7	NA	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8a, 8b, 10, 13, 14, 15	4	NA	ES1177
4	Impieghi nei rivestimenti	22	NA	NA	1, 2, 3, 4, 5, 8a, 8b, 10, 11, 13, 15, 19	8a	NA	ES1183
5	Uso in detergenti	3	8	NA	1, 2, 3, 4, 7, 8a, 8b, 10, 13	4	NA	ES1179
6	Uso in detergenti	22	NA	NA	1, 2, 3, 4, 8a, 8b, 10, 11, 13	8a	NA	ES1186
7	Impiego in laboratori	3	NA	NA	10, 15	4	NA	ES1181
8	Impiego in laboratori	22	NA	NA	10, 15	8a	NA	ES1189

Nella Tabella 4 si riporta la mappatura definitiva, risultata dal confronto tra lo scenario pertinente e la mappatura preliminare.

Tabella 4: Mappatura definitiva

Fase di lavorazione che identifica uno scenario espositivo specifico: miscelazione di sostanze	**Acetato di Butile**
Titolo breve	Preparazione e (re)imballo di sostanze e miscele.
Categoria di processo (PROC)	8a, 8b, 5, 15, 9
Settore d'uso finale (SU)	3, 10
Categoria di rilascio ambientale (ERC)	2

Nell'ambito di questo studio, lo scenario espositivo relativo alla miscelazione è stato facilmente individuato, grazie non solo al titolo breve ma anche ad una perfetta coincidenza tra la mappatura preliminare ed il riscontro documentale. Ma a volte può essere necessario interpretare il documento, per potere concludere che la propria attività specifica è effettivamente compresa in un determinato scenario sebbene non appaia evidente ad una prima valutazione e dalla lettura del titolo breve.

Per potere riconoscere lo scenario pertinente, occorre quindi condurre un'approfondita analisi iniziale, considerando nel dettaglio tutte le procedure aziendali e cercando di anticipare in maniera più ampia possibile come potrebbero venire descritte.

Fase 4: *creazione di una check-list relativa a OC ed RMM.*

La *check-list* relativa alle condizioni operative (OC) ed alle misure di gestione del rischio (RMM) è stata redatta sulla base delle indicazioni contenute nello scenario pertinente individuato nelle fasi precedenti. I parametri considerati sono quindi quelli specifici riportati dal fornitore e variano al variare della materia prima considerata, in funzione delle caratteristiche salienti della sostanza stessa. Per maggiore chiarezza, ogni singolo passaggio del processo produttivo è stato preso in esame separatamente, facendo riferimento al flusso di produzione già illustrato in Figura 2. Per rendere la *check-list* di immediata comprensione sono state create due colonne, una di fianco all'altra, contenenti le informazioni relative ad OC ed RMM. Una delle due è stata compilata con i parametri indicati dal fornitore nello scenario espositivo pertinente, mentre l'altra è un campo vuoto da compilare a cura dell'azienda con i dati relativi all'operatività in azienda. In questo modo si ottiene un duplice risultato:

- facilitare la comprensione di quale sia il parametro (ossia, condizioni operative e misure di gestione del rischio) da verificare;
- rendere immediatamente evidenti le eventuali non conformità rispetto a quanto previsto nello scenario espositivo.

Le *check-list* per tutti i passaggi del processo produttivo, complete di informazioni desunte dagli scenari espositivi, sono state sottoposte all'azienda per essere compilate con i dati aziendali.

Fase 5: *compilazione delle check-list con i dati aziendali e confronto con le indicazioni del fornitore.*

Nonostante la facilità di lettura e di compilazione, la persona in azienda incaricata di seguire quest'attività, si è limitata ad iniziarne la compilazione, senza completarla. E' stata tuttavia sufficiente una successiva intervista telefonica di circa venti minuti per portare a termine il compito, a conferma della semplicità d'uso delle *check-list* da un lato e, purtroppo, dell'atteggiamento di scarsa propensione a svolgere questo tipo di attività nella PMI dall'altro.

Di seguito le *check-list* complete, inclusi i dati aziendali.

CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE PER IL LAVORATORE: ACETATO DI BUTILE

Uso: produzione di vernici a base solvente		
Step 1: ingresso materia prima in azienda	Arrivo dell'acetato di butile in impianto/stoccaggio. La materia prima viene trasferita dal mezzo di trasporto ad una cisterna dedicata. Scenario Espositivo: preparazione e (re)imballo di sostanze e miscele	
	PROC 8b. Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/svuotamento) da/a recipienti grandi/contenitori in strutture dedicate. Ci si aspetta un'esposizione a polveri, vapori, aerosol o dovuta a fuoriuscite e alla pulizia delle attrezzature.	
	Azienda	**Scenario espositivo**
Stato fisico	Liquido	Liquido
Titolo	Fino al 20%	Fino al 100%
Tensione di vap.	13,3 hPa**(1)**	15,6 hPa
Durata esposizione	60 min/giorno	480 min/giorno
Uso interno/esterno	Interno	Interno/esterno
Temperatura	Ambiente	Max 20°C in più rispetto a temperatura ambiente
LEV	**No LEV**	Adottare ventilazione aspirante nei punti dove avviene l'emissione
Impiego DPI	Guanti + maschera filtrante	Indossare guanti

(1) Non essendo noto il valore della tensione di vapore della sostanza in miscela, in via cautelativa si assume che sia al massimo pari a quello della sostanza pura. Valore desunto dalla SDS.

Uso: produzione di vernici a base solvente		
Step 2: trasferimento a miscelazione	Trasferimento a miscelazione e dosaggio. Scenario Espositivo: preparazione e (re)imballo di sostanze e miscele.	
	PROC 8a: Trasferimento di una sostanza o di una miscela (riempimento/svuotamento) da/a recipienti grandi/contenitori in strutture non dedicate. Ci si aspetta un'esposizione a polveri, vapori, aerosol o dovuta a fuoriuscite e alla pulizia delle attrezzature.	
	Azienda	**Scenario espositivo**
Stato fisico	Liquido	Liquido
Titolo	Fino al 20%	Fino al 100%
Tensione di vap.	13,3 hPa	15,6 hPa
Durata dell'esposizione	<15 minuti	480 min/giorno
Uso interno/esterno	Interno	Interno/esterno
Temperatura	Ambiente	Max 20°C in più rispetto a temperatura ambiente.
LEV	**No LEV**	Adottare ventilazione aspirante nei punti dove avviene l'emissione.
Impiego DPI	Maschere + guanti	Indossare guanti
Step 3: miscelazione	Miscelazione delle materie prime. Scenario Espositivo: preparazione e (re)imballo di sostanze e miscele	
	PROC 5: Miscelazione o mescolamento in processi in lotti per la formulazione di miscele e articoli (contatto in fasi diverse e/o contatto significativo).	
	Azienda	**Scenario espositivo**
Stato fisico	Liquido	Liquido
Titolo	2-3%	Fino al 100%
Tensione di vap.	13,3 hPa	15,6 hPa
Durata dell'esposizione	Da 30 a 300 minuti	480 min/giorno
Uso interno/esterno	Interno	Interno/esterno
Temperatura	<50 °C	Max 20°C in più rispetto a temperatura ambiente
LEV	Sì LEV	Adottare ventilazione aspirante nei punti dove avviene l'emissione.
Impiego DPI	Maschera + guanti	Indossare guanti

Uso: produzione di vernici a base solvente		
Step 4: campionamento e controllo qualità	Campionamento durante/al termine della fase di miscelazione e controllo qualità. Scenario Espositivo: preparazione e (re)imballo di sostanze e miscele	
	PROC 15: Uso di sostanze in laboratorio su piccola scala (< 1 l o 1 kg presenti sul luogo di lavoro).	
	Azienda	**Scenario espositivo**
Stato fisico	Liquido	Liquido
Titolo	2-3 %	Fino al 100%
Tensione di vapore	13,3 hPa	15,6 hPa
Durata dell'esposizione	30- 60 minuti	480 min/giorno
Uso interno/esterno	Interno	Interno/esterno
Temperatura	Ambiente	Max 20°C in più rispetto a temperatura ambiente.
LEV	Sì LEV	Adottare ventilazione aspirante nei punti dove avviene l'emissione.
Impiego DPI	Maschere + guanti	Indossare guanti
Step 5: trasferimento del prodotto finito e imballaggio finale	Trasferimento del prodotto finito dal miscelatore all'imballaggio finale. Scenario Espositivo: preparazione e (re)imballo di sostanze e miscele	
	PROC 9: Trasferimento di una sostanza o di una miscela in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura).	
	Azienda	**Scenario espositivo**
Stato fisico	Liquido	Liquido
Titolo	2-3 %	Fino al 100%
Tensione di vap.	13,3 hPa	15,6 hPa
Durata dell'esposizione	30 min	480 min/giorno
Uso interno/esterno	Interno	Interno/esterno
Temperatura	Ambiente	Max 20°C in più rispetto a temperatura ambiente
LEV	**No LEV**	Adottare ventilazione aspirante nei punti dove avviene l'emissione
Impiego DPI	Maschere + guanti	Indossare guanti

CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE: ACETATO DI BUTILE

Parametro	Azienda	Scenario Espositivo
Concentrazione della sostanza	Fino al 20%	Fino al 100%
Quantità usata	55 tonnellate/anno < 1tonnellata/giorno	4000 tonnellate/anno 13,33 tonnellate/giorno
Frequenza e durata dell'uso	Esposizione non continua e < 300 giorni/anno	Esposizione continua 300 giorni/anno
Condizioni e misure relative agli impianti di depurazione	I rifiuti, compresi i reflui da lavaggio degli impianti, vengono smaltiti da una ditta specializzata che viene a ritirarli in azienda.	Tipo di trattamento dei liquami: impianto di trattamento degli scarichi municipali. Velocità di flusso dell'effluente di un impianto di trattamento di liquami: 2000 m^3/d. Percentuale allontanata dall'impianto di depurazione: 89,1%. Trattamento di fanghi: smaltimento o recupero.

RISULTATI E DISCUSSIONE

Esposizione dei lavoratori: le condizioni operative per l'acetato di butile sono in linea con quanto previsto dagli scenari espositivi. In particolare il titolo, la temperatura di utilizzo, la tensione di vapore, i tempi e la frequenza di esposizione sono sempre inferiori o al più uguali a quelli di riferimento.
In merito alle misure di gestione del rischio, si registrano delle difformità per quanto riguarda l'uso di aspirazione localizzata che viene impiegata soltanto durante la fase di miscelazione e di controllo qualità, in contrasto con quanto previsto negli scenari espositivi. Questi prevedono infatti la presenza di LEV anche durante le fasi di arrivo e immagazzinamento della materia prima e nelle successive fasi di trasferimento alla miscelazione e confezionamento finale. Inoltre, non è stato chiarito se sia stato implementato un sistema di ventilazione generale dell'area produttiva.
I mezzi di protezione individuale, maschera e guanti, vengono utilizzati in tutte le fasi in cui sono richiesti secondo quanto specificato negli scenari espositivi, sebbene non sia stato possibile ottenere informazioni precise sulle specifiche di tali mezzi.

Esposizione ambientale: l'azienda si avvale dei servizi di una ditta specializzata e autorizzata, la quale preleva rifiuti e reflui direttamente presso l'azienda e ne dispone secondo normativa. Dato che gli scenari prevedono l'uso di impianti di trattamento dei rifiuti, l'azienda agisce ad un livello equivalente di protezione visto che lo smaltimento dei rifiuti avviene in accordo con la normativa vigente.

CONCLUSIONI

Gli usi identificati dell'azienda trovano riscontro negli scenari espositivi ricevuti dai fornitori. Il confronto tra le condizioni operative identificate negli scenari di esposizione e le reali condizioni impiegate in impianto, evidenzia che queste ultime sono comprese nei limiti di utilizzo previsti. In merito alle misure di gestione del rischio RMM definite dai produttori, sono emerse delle diversità tra quanto riportato e quanto realmente applicato, in particolare per quanto riguarda l'uso di aspirazione localizzata in diverse fasi della procedura operativa. Le incongruenze emerse sono tali da richiedere un approfondimento che potrebbe portare all'obbligo di messa in scala con l'opportuno modello o, in alternativa, di valutazione della sicurezza d'uso a carico dello stesso utilizzatore a valle.
In questo studio tuttavia, tale approfondimento non è stato affrontato, dato che esula dallo scopo che ci si era prefisso, ovvero proporre un approccio che permetta agli Utilizzatori a Valle di gestire con efficienza SDS e Scenari Espositivi per arrivare in maniera autonoma a condurre una preliminare verifica di conformità per la propria operatività aziendale. Naturalmente, nel caso in cui la verifica di conformità evidenzi la necessità di azioni correttive, queste dovranno essere valutate ed implementate, eventualmente con l'ausilio di un professionista/consulente esperto o con formazione certificata.

RINGRAZIAMENTI

Desidero ringraziare il Dr.Gianluca Stocco e tutto il personale di Normachem per la professionalità, ospitalità e simpatia con cui sono stata accolta durante il periodo del mio tirocinio presso di loro, dandomi la possibilità di condurre questo studio. In particolare ringrazio il Dr.Giorgio Salvaro per la disponibilità e competenza con cui mi ha aiutato nello svolgimento di questa attività.

BIBLIOGRAFIA

[1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

[2] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.

[3] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.

[4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). "Guida alle disposizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica – Capitolo R 12: Sistema dei descrittori degli usi" Versione 2, Marzo 2010.

[5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). "Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica – Capitolo R.12 Descrizione degli usi" Versione 3, Dicembre 2015.

[6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guide pratiche. "An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet, July 2014.

SISTEMA DI VALUTAZIONE DELLA CORRETTA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA (SDS) CON CONNESSA PROPOSTA DECISIONALE DELL'ASPETTO SANZIONATORIO

Michele Santomassimo(1), Raffaella Ricci(2,3), Daniela Bulgarelli(1), Silvia Grandi(1,3), Silvia Goldoni(2,3), Alessandro Amidei(1,3), Anna Ricchi(2),FabrizioDePasquale(2), Luigi Roccatto(2), Celsino Govoni(2,3)

(1) SIP-Itac - Dipartimento Sanità Pubblica Azienda USL di Modena
(2) SPSAL - Dipartimento Sanità Pubblica Azienda USL di Modena
(3) Autorità Competente REACH e CLP della provincia di Modena

OBIETTIVO

L'obiettivo del presente metodo valutativo proposto è quello di:

- definire un sistema semplice e di facile consultazione per gli ispettori addetti alla vigilanza per la verifica di conformità delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS);
- valutare le inottemperanze della relativa compilazione così come previsto dal Regolamento (UE) N.830/2015, al fine di garantire una corretta applicazione del sistema sanzionatorio di cui al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) secondo i dettati della Normativa nazionale (D.Lgs.133/09). [1,2,3]

Vi è infatti la consapevolezza che non è sempre facile, da parte delle Imprese fornitrici, elaborare una SDS in maniera completamente esaustiva, pertanto è necessario un approccio analitico da parte degli organi ispettivi che tenga conto del fatto che pur trovandoci a volte in presenza di SDS non esaurientemente definite in tutte le loro parti è necessario fare una valutazione complessiva della stessa e valutare, se pur in assenza di alcune informazioni, la SDS si possa comunque ritenere accettabile per gli usi che vengono identificati dal fornitore nella sottosezione 1.2 della SDS.

VALUTAZIONE DI NON CONGRUITÀ DELLA SDS

La valutazione di non congruità della SDS dovrà tenere conto soprattutto della verifica di inottemperanze rilevanti che possano essere fondamentali al fine di garantire prevalentemente la tutela della salute e della sicurezza dell'utilizzatore professionale, ma anche i principi fondamentali della tutela dell'ambiente.

A tal proposito ci si è posti come obiettivo la definizione delle singole inottemperanze (non conformità) alle sezioni della SDS suddividendole in:

- CARENTE/INCOMPLETA/INACCURATA, quando fossero rilevabili errori formali e comunque poco rilevanti per garantire le informazioni decisive per la tutela della salute, della sicurezza dell'uomo e la tutela dell'ambiente.
- MOLTO RILEVANTE, quando si individuassero errori importanti od omissivi relativi ad aspetti sia descrittivi delle corrette modalità d'impiego anche in caso d'emergenza, sia informativi per l'individuazione del proprietà pericolose intrinseche delle sostanze e delle miscele necessari a determinare una corretta conoscenza e gestione del rischio chimico ed al fine di garantire l'adozione di adeguati sistemi di prevenzione e protezione individuali e/o collettivi.

PESATURA DELLE INOTTEMPERANZE

Una volta definite le NON-conformità della SDS secondo le valutazioni di NON-congruità, ci si è dato come obiettivo quello di eseguire una pesatura totale alle singole Sezioni in particolare:

a) NON-CONFORMITÀ "lievi"

Considerate numericamente variabili da 1 a 12 per le singole sezioni della SDS definendo altresì dei valori alle sottosezioni come di seguito riportate:

CARENTE/INCOMPLETA/INACCURATA**: valori compresi tra **0-8

b) NON-CONFORMITÀ "gravi"

In questo caso per ogni Sezione avremo una pesatura totale che sarà data dalla somma di tutte le non conformità gravi il cui valore è sotto riportato:

*MOLTO RILEVANTE: **50***

Il range di variabilità sarà necessario in quanto, a seconda della sezione della SDS presa in esame, una stessa non conformità potrà avere un diverso valore in funzione dell'importanza del dato scientifico-tecnico-descrittivo della singola Sezione.

A tal proposito si fa presente che anche l'ECHA ha fornito indicazioni in merito al fatto che alcune Sezioni siano da considerare più importanti nella corretta compilazione delle SDS.

Altro aspetto che si è tenuto in considerazione nella pesatura delle sezioni è la cosiddetta "coerenza" cioè dare un analogo peso a quelle sezioni che concorrono nel loro insieme a definire le caratteristiche descrittive di un'altra sezione. Ad esempio la valutazione delle Sezioni 2 e 3 deve essere indubbiamente coerente con le Sezioni 9-11-12.

La somma dei valori delle sottosezioni darà un peso complessivo alla singola sezione della SDS.
Il valore totale risultante dalla pesatura di tutte le sezioni della SDS sarà pari a ***100*** per le *non-conformità lievi* e pari a ***800*** per le *non-conformità gravi*.

VALUTAZIONE FINALIZZATA ALL'APPLICAZIONE COERENTE DELLE SANZIONI *(Art.10, comma 3 D.Lgs. 133/09)* [**4**]

Una volta definite le singole pesature si farà la somma complessiva dalla quale risulteranno i seguenti valori e pertanto le conseguenti considerazioni:

A. NON-CONFORMITÀ lieve definita:
"CARENTE/INCOMPLETA/INACCURATA"

- Valore somma 0-30: nessuna applicazione di sanzione. Si ritiene che nonostante vi siano non conformità, nel suo insieme comunque la SDS è in grado di fornire sufficienti informazioni al datore di lavoro/utilizzatore professionale/consumatore finale per adottare adeguate misure preventive e protettive.
- Valore somma tra 30-50: l'applicazione di un'eventuale sanzione minima (3000 Euro) va valutata caso per caso e soprattutto in funzione dell'uso specifico del prodotto.
- Valore somma tra 50-100: Si applica la sanzione; vanno valutati tutti i punti di non ottemperanza e proposta una sanzione congrua (a partire da 5000 Euro) alle non-conformità totali.

B. NON-CONFORMITÀ grave definita: "MOLTO RILEVANTE"

Trattandosi di non conformità gravi si applicherà una sanzione variabile a seconda del livello di gravità. Essendo state individuate 16 GRAVITÀ (non-conformità gravi) avremo un valore totale possibile di 800 (16x50) a cui si applicherà una graduazione sanzionatoria secondo lo schema seguente:

- Valore 50 – 200 (sanzione proposta da 6000 a 8.000 Euro).
- Valore 250 – 550 (sanzione proposta da 8.000 a 13.000 Euro).
- Valore 600 – 800 (sanzione proposta da 13.000 a 18.000 Euro).

Nell'applicazione della sanzione nel caso di evidenze solo di non-conformità lievi si applicheranno le sanzioni specifiche dei casi sopra previsti. Nel caso di evidenze di non-conformità gravi in alcune sezioni contemporaneamente alla presenza di non-conformità lievi per altre sezioni si applicherà la sanzione più onerosa e cioè quella prevista per le non-conformità "MOLTO RILEVANTI".

Uno degli aspetti più complessi, ma anche più interessante sulla definizione dei criteri sopradescritti del lavoro è relativo alla definizione di quale sezione della SDS non correttamente descritta è da considerarsi non-conformità MOLTO RILEVANTE.

A tal proposito il gruppo di lavoro estensore di tale proposta ha identificato 16 sottosezioni della SDS cosiddette "MOLTO RILEVANTE", in considerazione del fatto che la sezione 3 si conteggia una sola volta a seconda che la disamina si esegua su una sostanza o su una miscela.

Di seguito si riporta l'elenco dei punti individuati e brevemente le relative motivazioni che possono, nella valutazione di congruità, portare a definire tali sottosezioni come gravi non-conformità:

1.1. Identificatore del prodotto:
se la denominazione della sostanza o della miscela non corrisponde alla denominazione individuata in etichettatura di pericolo.

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati:
se non c'è coerenza con l'uso proprio dell'utilizzatore e/o se non viene approfondito l'uso identificato a partire dalle informazioni presenti nello scenario di esposizione.

1.3 Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza:
Importantissimo individuare un contatto immediato con il Fornitore responsabile dell'immissione sul mercato.

1.4 Numero telefonico di emergenza. Orari di apertura al pubblico:
devono essere indicati i riferimenti aziendali sempre disponibili in caso di emergenza e se ne deduce che nel caso di miscele, secondo quanto suggerito dalla Circolare del Ministero della Salute 07/01/2004, il nome e il numero di telefono dell'organismo da riportare non sia l'I.S.S., pur essendo tale ente depositario dell'archivio dei preparati pericolosi, ma almeno un CAV o meglio tutti i CAV accreditati dalle proprie Regioni e dal Ministero della Salute attivi H/24 per 365 giorni all'anno, operanti sul territorio nazionale. In concomitanza a tale informazione è importante controllare se è stata eseguita la notifica all'Archivio Preparati dell'Istituto Superiore di Sanità.

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela:
va indicata la corretta classificazione risultante dall'applicazione del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP). [5]

2.2 Elementi dell'etichetta:
presenza di difformità dalla etichettatura apposta sull'imballaggio immesso sul mercato o non-conformità in relazione alla classificazione di pericolosità.

3.1 Sostanze:
non-idonea identificazione del principale costituente della sostanza, l'identità chimica di eventuali impurezze, additivi stabilizzanti o singole sostanze diverse dalla sostanza principale.

3.2 Miscele:
non-idonea identificazione della miscela, della concentrazione e degli intervalli di concentrazione.

5.1 Mezzi di estinzione:
mancanza di specifica dei mezzi sconsigliati.

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:
non idonea indicazione delle raccomandazioni di protezione individuale e collettiva connesse alle fuoriuscite e rilasci accidentali della sostanza o della miscela, nonché indicazioni specifiche per l'intervento delle persone addette alla gestione delle emergenze.

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:
mancanza di raccomandazioni per la manipolazione sicura.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità:
mancanza di raccomandazioni, in coerenza con le proprietà chimico-fisiche, sulle corrette modalità di stoccaggio.

8.1 Parametri di controllo:
mancanza dell'indicazione dei valori limite di esposizione e delle procedure di monitoraggio.

8.2 Controlli dell'esposizione:
mancanza delle indicazioni specifiche sulle misure di controllo dell'esposizione e delle caratteristiche costruttive dei DPI sulla base dell'uso specifico della sostanza/miscela.

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:
mancanza di dati nell'individuazione di tutte le proprietà chimico-fisiche e pericolosità previste.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose:
mancanza dell'indicazione che la sostanza o la miscela reagisca o polimerizzi rilasciando calore o pressione in eccesso o creando altre condizioni pericolose.

11.1 Informazione sugli effetti tossicologici:
indicazioni delle classi di pericolo e dei dati tossicologici inerenti le singole proprietà tossicologiche pericolose. Non adeguata descrizione dei potenziali effetti avversi per la salute e dei sintomi associati all'esposizione alla sostanza o miscela e ai suoi ingredienti e sottoprodotti noti.

Un altro punto su cui porre l'attenzione è quello relativo alla sottosezione 4.3 *"Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico*". In questo caso pur non avendolo caratterizzato come MOLTO RILEVANTE è comunque determinante tenere in considerazione l'aspetto dell'eventuale mancanza descrittiva di possibili trattamenti o antidoti non indicati.

Il presente lavoro schematizzato nelle Tabelle successive è stato redatto ad opera del gruppo multidisciplinare degli esperti in materia di rischio chimico negli ambienti di vita e di lavoro dei Servizi di Prevenzione del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di Modena nell'ambito dei corsi di formazione sul campo del 2013, 2014, 2015 svoltosi in merito agli approfondimenti sugli orientamenti dell'ECHA per la stesura della SDS in conformità al Regolamento (UE) N.830/2015 e messi in pratica durante la vigilanza ed il controllo condotto dagli ispettori dell'Autorità REACH e CLP dell'Azienda USL di Modena nel 2016. [6,7,8,9]

BIBLIOGRAFIA

[1] REGOLAMENTO (UE) 2015/830 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. su G.U. dell'Unione europea L 132, 29/05/2015.

[2] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) N.793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) N.1488/94 della

Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea L 136, 29/05/2007.

[3] CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE 07/01/2004, Indicazioni esplicative per l'applicazione del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n.65, di recepimento della direttiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 e della direttiva 2001/60/CE della Commissione del 7 agosto 2001, concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. su G.U.R.I. n.70 del 24/03/2004.

[4] DECRETO LEGISLATIVO 14/09/2009, N.133, Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, pubbl.su G.U.R.I n.222 del 24/09/2009.

[5] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE che reca modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006, pubbl.su G.U. dell'Unione europea L 353, 31/12/2008.

[6] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA), Guidance on the compilation of safety data sheets, Version 3.1 November 2015, http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf.

[7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.

[8] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Forum REACH-EN-FORCE 2 Project Report Obligation of downstream users - formulators of mixture. September 2013 (updated in December 2013).

[9] GOVONI C., "La vigilanza nei luoghi di lavoro per il controllo delle informazioni contenute nelle schede dati di sicurezza", in GOVONI C., Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012, Modena, 12 ottobre 2012, 37-61, 2012.

SEZIONI SDS	NON conformità lieve attribuita	Valore	Non Conformità Grave/ Considerazioni
SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa		8 (TOT)	
1.1. Identificatore del prodotto:	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	2	☐ **MOLTO RILEVANTE**
1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	2	☐ **MOLTO RILEVANTE**
1.3. Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	2	☐ **MOLTO RILEVANTE**
1.4 Numero telefonico di emergenza	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	2	☐ **MOLTO RILEVANTE**
Orari di apertura al pubblico:			

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli		12 (TOT)	
2.1 Classificazione della sostanza o della miscela	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	8	☐ **MOLTO RILEVANTE**
2.2: Elementi dell'etichetta	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	3	☐ **MOLTO RILEVANTE**
2.3 Altri pericoli	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1	

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI		9 (TOT)	
3.1 Sostanze	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	4,5	☐ **MOLTO RILEVANTE**
3.2 Miscele	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	4,5	☐ **MOLTO RILEVANTE**

SEZIONI SDS	NON conformità lieve attribuita	Valore	Non Conformità Grave/ Considerazioni
SEZIONE 4 DELLA SDS: misure di primo soccorso		7 (TOT)	
4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	2,5	
4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	2,5	
4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	2	(considerare possibili trattamenti o antidoti non indicati)

SEZIONE 5: Misure antincendio		4 (TOT)	
5.1 Mezzi di estinzione:	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	2	☐ **MOLTO RILEVANTE**
5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1	
5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1	

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale		7 (TOT)	
6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	3	☐ **MOLTO RILEVANTE**
6.2 Precauzioni ambientali	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1	

SEZIONI SDS	NON conformità lieve attribuita	Valore	Non Conformità Grave/ Considerazioni
6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	2	
6.4 Riferimenti ad altre sezioni	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1	

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento		7 (TOT)	
7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	3	☐ **MOLTO RILEVANTE**
7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	3	☐ **MOLTO RILEVANTE**
7.3 Usi finali specifici	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1	

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale		11 (TOT)	
8.1. Parametri di controllo	☐ **Carente/incompleto inaccurato**	5,5	☐ **MOLTO RILEVANTE**
8.2. Controlli dell'esposizione	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	5,5	☐ **MOLTO RILEVANTE**

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche		6 (TOT)	

SEZIONI SDS	NON conformità lieve attribuita	Valore	Non Conformità Grave/ Considerazioni
9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	5	☐ **MOLTO RILEVANTE**
9.2. Altre informazioni	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1	

SEZIONE 10: stabilità e reattività		7 (TOT)	
10.1 Reattività	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1	
10.2 Stabilità chimica	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1	
10.3 Possibilità di reazioni pericolose	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1,5	☐ **MOLTO RILEVANTE**
10.4 Condizioni da evitare	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1	
10.5 Materiali incompatibili	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1	
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1,5	

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche		6 (TOT)	
11.1 Informazione sugli effetti tossicologici	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	6	☐ **MOLTO RILEVANTE**

SEZIONE 12: informazioni ecologiche		6 (TOT)	
12.1 Tossicità	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1,5	
12.2 Persistenza e degradabilità	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1	
12.3 Potenziale di bioaccumulo	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1	

SEZIONI SDS	NON conformità lieve attribuita	Valore	Non Conformità Grave/ Considerazioni
12. 4 Mobilità nel suolo	□ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1,5	
12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB	□ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	0,5	
12.6 Altri effetti avversi	□ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	0,5	

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento		3 (TOT)	
13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti	□ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	3	

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto		3 (TOT)	
14.1 Numero ONU	□ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	0,5	
14.2 nome spedizione dell'ONU	□ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	0,25	
14.3 Classi di pericolo per il trasporto	□ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	0,5	
14.4 Gruppo d'imballaggio	□ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	0,25	
14.5 Pericoli per l'ambiente	□ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	0,5	
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	□ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	0,5	
14.7 Trasporto alla rinfusa a norma dell'allegato II del MARPOL 73/78 e del codice IBC	□ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	0,5	

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione		3 (TOT)	

SEZIONI SDS	NON conformità lieve attribuita	Valore	Non Conformità Grave/ Considerazioni
15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	2	
15.2 Valutazione della sicurezza chimica	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1	

SEZIONE 16 DELLA SDS: Altre informazioni	☐ **Carente/Incompleto/Inaccurato**	1 (TOT)	

IL CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA. L'ESPERIENZA DELL'AUTORITÀ REACH E CLP DELLA PROVINCIA DI MODENA

Raffaella Ricci(1,2), Silvia Goldoni(1,2), Celsino Govoni(1,2)

(1) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica – Azienda USL di Modena
(2) Autorità Competente REACH e CLP – Azienda USL di Modena

INTRODUZIONE

Nell'ambito del Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018, tra le misure rivolte a tutta la popolazione, la Regione Emilia Romagna all'interno del *Programma 2 - Setting Comunità - Programmi di popolazione*, ha incluso il progetto denominato *"2.3: Piano regionale dei controlli e della formazione su REACH e CLP"* il cui obiettivo generale è dare piena attuazione ai suddetti Regolamenti e, conseguentemente, ridurre l'esposizione (professionale e non) ad agenti chimici presenti nei prodotti immessi sul mercato, commercializzati ed in uso.
Oltre alla realizzazione di eventi di informazione e formazione a favore di personale ispettivo dei DSP e di altri Enti, aziende e consulenti, le attività principali previste per le Autorità Competenti REACH e CLP, includono le seguenti:

- ispezioni nei luoghi di produzione, importazione, detenzione, commercio, vendita ed impiego di sostanze e miscele;
- controlli sulla completezza, coerenza e correttezza delle informazioni contenute in etichettature o schede di dati di sicurezza delle sostanze e delle miscele pericolose messe a disposizione del consumatore o del lavoratore.

Il nucleo ispettivo REACH e CLP del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di Modena (denominato in seguito nucleo ispettivo), anche nell'ambito delle direttive dei Piani Nazionali dei controlli sui prodotti chimici, ha iniziato sin dal 2011 l'attività di vigilanza presso le imprese presenti sul territorio della Provincia di Modena, con particolare attenzione alle Schede di Dati di Sicurezza, come indicato anche dal Piano Regionale della Prevenzione dell'Emilia Romagna "2010-2013". Tale attività di

vigilanza è proseguita negli anni ed ha consentito di focalizzare l'attenzione prevalentemente sul controllo della completezza, coerenza e correttezza delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS).
In questo contributo si analizzano gli aspetti predominanti emersi recentemente dall'attività di vigilanza condotta dal nucleo ispettivo nel triennio 2014-2016, con particolare attenzione alle criticità emerse.

DISCIPLINA SANZIONATORIA E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

In Italia la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) è costituita dal decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133.
Tale decreto, all'articolo 10, definisce le violazioni degli obblighi in materia di informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento (articoli 7, 31, 32, 33, 34, 35 e 36 del REACH); nello specifico, il comma 4 prevede una sanzione per chi fornisce la Scheda Dati di Sicurezza non datata, o incompleta, o inesatta.
Considerato che le SDS devono essere redatte secondo criteri differenti a seconda che:

a) si sia in presenza di una sostanza o una miscela,
b) la SDS siano state redatte nel periodo compreso tra il 01/12/2010 e il 01/06/2015 o successivamente a tale data,

nell'ambito della propria attività di vigilanza, il nucleo ispettivo ha tenuto in considerazione per il controllo delle SDS il Regolamento REACH Allegato II, il Regolamento (UE) N.453/2010 e il Regolamento (UE) N.830/2015.

Da tali Regolamenti ne derivava che:

- per le *SOSTANZE*:
  - dal 1°dicembre 2010 la SDS doveva essere conforme all'Allegato I del Regolamento (UE) N.453/2010 (deroga per le sostanze a scaffale immesse sul mercato prima del 1°dicembre 2010: fino al 1°dicembre 2012 la SDS può rimanere conforme al Regolamento REACH, purché non sia necessario un aggiornamento, ad esempio a seguito di modifiche della classificazione);
  - dal 1°giugno 2015 la SDS deve essere conforme all'Allegato II del Regolamento (UE) N.453/2010.
- per le *MISCELE*:

- dal 1°dicembre 2010 al 1° giugno 2015 la SDS deve essere conforme all'Allegato I del Regolamento (UE) N.453/2010 (deroga per le miscele fornite ai destinatari almeno una volta prima del 1° dicembre 2010: la SDS continua ad essere conforme all'Allegato II del Regolamento REACH, fino al 1° dicembre 2012, purché non sia necessario un aggiornamento, ad esempio cambio della classificazione);
- dal 1°giugno 2015 le SDS debbono essere conformi all'Allegato II del Regolamento (UE) N.453/2010 (deroga per le miscele a scaffale immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015: la SDS continua ad essere conforme all'Allegato I del Regolamento (UE) N.453/2010, purché non sia necessario un aggiornamento, ad esempio cambio della classificazione; tale deroga cessa di esistere dal 1° giugno 2017).

Successivamente la pubblicazione del Regolamento (UE) N.830/2015 della Commissione ha modificato l'Allegato II del Regolamento REACH al Regolamento CLP, con l'obiettivo di eliminare la confusione generata da due modifiche potenzialmente in conflitto in vigore dal 1°giugno 2015 (la prima è quella introdotta dall'art.59.5 del CLP[1], la seconda è l'adozione dell'Allegato II del Regolamento (UE) N.453/2010).
Pertanto, a partire dal 1°giugno 2015 si dovrà applicare l'allegato II del Regolamento (UE) N.830/2015.
L'articolo 2 del Regolamento (UE) N.830/2015 prevede però un periodo transitorio, per cui le SDS fornite prima del 1°giugno 2015 possono essere

[1] Art.59, paragrafo 5, del Regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio:

l'allegato II è così modificato:

a) il punto 1.1 è sostituito dal seguente:

«1.1. Identificazione della sostanza o della miscela. La denominazione utilizzata per l'identificazione di una sostanza è identica a quella che appare sull'etichetta, conformemente all'articolo 18, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n.1272/2008.

La denominazione utilizzata per l'identificazione di una miscela è identica a quella che appare sull'etichetta, conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), del Regolamento (CE) n.1272/2008.»;

b) la nota 1 relativa al punto 3.3, lettera a), primo trattino, è soppressa;

c) il punto 3.6 è sostituito dal seguente:

«3.6. Se, conformemente all'articolo 24 del Regolamento (CE) n.1272/2008, l'agenzia ha deciso che l'identità chimica di una sostanza può essere mantenuta riservata sull'etichetta e nella Scheda dei Dati di Sicurezza, la natura chimica è descritta al punto 3 per garantire la sicurezza della manipolazione.

La denominazione nella Scheda dei Dati di Sicurezza (anche ai fini dei punti 1.1, 3.2, 3.3 e 3.5) è lo stesso figurante sull'etichetta, deciso secondo la procedura di cui all'articolo 24 del Regolamento (CE) n.1272/2008.».

utilizzate fino al 31 maggio 2017 senza necessità di conformarle al Regolamento (UE) N.830/2015. Tuttavia, se si individuano modifiche sostanziali (REACH art.31.9) che vanno ad incidere sulla gestione dei rischi, allora sarà necessario e obbligatorio aggiornare le SDS fornite anteriormente al 1° giugno 2015. In tal caso la deroga sopra indicata non si potrà applicare.
Ci troviamo quindi in un periodo transitorio complesso dove i compilatori delle Schede Dati di Sicurezza devono destreggiarsi tra regolamenti, deroghe e dati da fornire a valle della catena di approvvigionamento nella maniera più idonea possibile.

COMPLETEZZA, COERENZA E CORRETTEZZA DELLA SDS

COMPLETEZZA

Gli aspetti principali che devono essere presi in considerazione per valutare la completezza di una SDS sono i seguenti:

- stesura della SDS in lingua italiana,
- numero di sezioni (16) e sottosezioni (48) tutte correttamente compilate,
- data di compilazione ed eventuale numero di revisione in prima pagina,
- identificazione della sostanza/miscela nella sezione 1,
- numero di registrazione della sostanza (o delle sostanze che compongono la miscela),
- usi identificati ed usi sconsigliati nella sezione 1,
- dettagli del fornitore della SDS,
- numero telefonico di emergenza,
- presenza di eventuale scenario di esposizione allegato.

Inoltre il linguaggio utilizzato nella SDS deve essere semplice, chiaro e preciso.

COERENZA

Deve essere verificata la coerenza (ovvero la concordanza):

- delle informazioni contenute nelle diverse sezioni della SDS, oppure
- delle diverse sezioni della SDS con gli (eventuali) scenari di esposizione.

In Tabella 1 vengono chiariti i "controlli incrociati" ai fini della verifica di coerenza tra le sezioni che compongono una SDS.

Tabella 1: Controlli incrociati da effettuare ai fini della coerenza tra le sezioni della SDS

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	X															
2		X							X	X	X	X				
3			X						X		X	X				
4				X							X					
5					X				X	X						
6						X			X	X	X	X				
7							X		X	X	X	X				
8								X			X					
9		X	X		X	X	X		X		X	X	X	X		
10		X			X	X	X			X			X			
11		X	X	X		X	X	X	X		X		X	X	X	
12		X	X			X	X		X			X	X	X	X	
13									X	X	X	X	X			
14									X		X	X		X		
15											X	X			X	
16																X

CORRETTEZZA

La verifica della correttezza (ovvero veridicità) delle informazioni contenute nella SDS, a differenza dei precedenti, consiste in un *controllo esterno* alla scheda, poiché le informazioni contenute nella SDS, relative alla sostanza o alle sostanze che compongono la miscela, devono essere confrontate con il dato analitico derivante dall'analisi di un campione della sostanza/miscela.
Questo aspetto non è oggetto del presente contributo in quanto il nucleo ispettivo ha focalizzato l'attenzione sulla corretta e coerente compilazione della SDS e non sulla veridicità del dato (oggetto di altri obiettivi del Piano Regionale della Prevenzione).

CRITICITÀ RICORRENTI NELLE SCHEDE DATI DI SICUREZZA

Nel periodo che va da gennaio 2014 al giugno 2016, il nucleo ispettivo ha valutato complessivamente 78 SDS, di cui 33 (>42%) sono risultate

gravemente carenti o incomplete, diversamente dalle altre 45 che, nonostante fossero anch'esse in possesso di carenze ed inadeguatezze, non avevano raggiunto un punteggio sufficiente per essere sanzionate secondo i criteri stabiliti dall'Autorità REACH/CLP di Modena. Pertanto sulla base delle criticità evidenziate sono stati emessi *verbali di accertamento/contestazione di illecito amministrativo* nei confronti dei fornitori delle SDS contestate.
Di seguito si riportano le criticità evidenziate.

Sezione 1: Identificazione della sostanza o miscela e della società/impresa
Sottosezione 1.1. Identificatore del prodotto: non veniva riportato il numero di registrazione delle sostanze.
Sottosezione 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati: non venivano specificati gli usi previsti della sostanza o della miscela oppure venivano indicati usi generici.
Sottosezione 1.3. Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza: mancava l'indirizzo di posta elettronica della persona competente in materia di SDS.
Sottosezione 1.4 Numero telefonico di emergenza: mancava il riferimento all'Organismo di consulenza ufficiale italiano, come anche il numero telefonico o i numeri telefonici degli organismi ufficiali di consultazione presenti in Italia che sono in grado di rispondere a richieste e a fornire informazioni di carattere sanitario.

Sezione 2: Identificazione dei pericoli
Sottosezione 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela: la classificazione della sostanza o della miscela non era coerente con la data di revisione (nel rispetto dei periodi transitori sopracitati).
Sottosezione 2.2 Elementi dell'etichetta: tra gli identificatori di prodotto della miscela non venivano citate tutte le sostanze che contribuivano alla classificazione della miscela stessa, oppure gli elementi dell'etichetta non corrispondevano all'etichetta apposta sulla confezione, oppure non vi era coerenza con la classificazione indicata alla sottosezione 2.1.

Sezione 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti
Sottosezione 3.2 Miscele: le sostanze riportate come ingredienti nella composizione delle miscele avevano una classificazione non conforme.
La non-conformità si riferiva alla classificazione armonizzata riportata nell'Allegato VI del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) o alla auto-classificazione del notificante, oppure la classificazione delle sostanze componenti la miscela non rispettava le regole di classificazione previste per i periodi transitori.

Sezione 4: Misure di primo soccorso
Sottosezione 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali: non era stata riportata alcuna motivazione per l'assenza di informazioni oppure non venivano riportate informazioni specifiche della miscela.

Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale
Sottosezione 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza: non erano menzionate in maniera esaustiva le raccomandazioni relative a fuoriuscite, a rilasci accidentali, a reazioni accidentali con eventuali acidi e a condizioni da evitare, oppure venivano rimandate le informazioni ad altre sottosezioni che risultavano a loro volta incomplete.
Sottosezione 6.4 Riferimenti ad altre sezioni: non veniva citata la sottosezione 6.4 senza indicarne la motivazione.

Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento
Non venivano date informazioni specifiche in merito alle sottosezioni previste oppure veniva riportata la dicitura "non applicabile" senza indicarne la motivazione.

Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale
Non era presente alcun riferimento alla stesura di un'eventuale Scheda di Dati di Sicurezza estesa per la miscela né agli scenari pratici delle sostanze pericolose registrate. Inoltre:
Sottosezione 8.1. Parametri di controllo: per le sostanze registrate componenti la miscela non erano riportati DNEL, PNEC ed eventuali valori limite di esposizione professionale (VLEP).
Sottosezione 8.2. Controlli dell'esposizione: i riferimenti ai dispositivi di protezione individuale (DPI) erano errati, oppure veniva omessa l'indicazione dei DPI nonostante la classificazione della sostanza/miscela evidenziasse rischi per la salute (ad esempio per una miscela pericolosa che era stata classificata *Tossica specifica per organo bersaglio a seguito di esposizione singola* "STOT SE 3 - H336 Può provocare sonnolenza o vertigini", non era stata indicata nessuna Protezione Respiratoria).

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche
Sottosezione 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali: diverse proprietà fisiche e chimiche venivano indicate come "non disponibili" senza fornirne i motivi, oppure l'assenza di informazioni non consentiva di classificare (o meno) la miscela rispetto a determinate classi di pericolo (ad esempio in alcuni casi il dato della viscosità cinematica

era indispensabile per la classificazione delle sostanze/miscele rispetto alla Tossicità per aspirazione - H304).

Sezione 10: Stabilità e reattività
Veniva riportata la dicitura "non applicabile" senza indicarne la motivazione oppure non venivano riportati i dati per una corretta conservazione ed impiego. (ad esempio nello stampaggio del granulo di PVC mancava l'indicazione delle sostanze che si liberano nelle normali condizioni di uso).

Sezione 11: Informazioni tossicologiche
Non venivano elencate tutte le sostanze pericolose per la salute per cui si rilevava un numero di registrazione in sezione 3.2.

Sezione 12: Informazioni ecologiche
Non veniva riportata alcuna motivazione per l'assenza di informazioni.

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento
Non veniva riportata alcuna motivazione per l'assenza di informazioni, oppure venivano inseriti riferimenti normativi obsoleti e non coerenti con la normativa in materia di tutela ambientale in vigore.

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione
Sottosezione 15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela: non venivano fornite informazioni, ad esempio riguardanti le prescrizioni in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, di protezione dell'ambiente, o in materia di presidi medico-chirurgici e biocidi (se pertinenti).
Sottosezione 15.2 Valutazione della sicurezza chimica: non veniva citata la valutazione della sicurezza chimica effettuata almeno rispetto alle sostanze pericolose registrate riportate in sezione 3.2.

Sezione 16: Altre informazioni
Mancavano importanti riferimenti bibliografici e fonti di dati oppure erano errati i regolamenti citati per la redazione della SDS.

ESITI DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO

Per una lettura critica della SDS è necessario valutare quali siano le difficoltà che si riscontrano più spesso nella redazione e, conseguentemente, nel controllo delle SDS.
In Tabella 2 vengono evidenziate le sezioni o sottosezioni maggiormente critiche e contestate nel periodo di riferimento 2014/2016.

In ciascuna SDS sono state contestate una o più sezioni o sottosezioni: ad esempio dalla Tabella 2 emerge che 25 SDS su 33 (pari al 76% delle SDS sanzionate) risultavano carenti nella sottosezione 8.2.

L'analisi dei dati di Tabella 2 consente di sottolineare le criticità più frequentemente riscontrate:

- la mancata specificazione dei DPI idonei (sottosezione 8.2) per l'uso previsto;
- la carenza di dati chimico-fisici della sostanza/miscela (sottosezione 9.1) e la relativa mancanza di motivazioni per tale assenza;
- le difficoltà di reperimento di dati tossicologici ed eco-tossicologici (sezione 11 e 12);
- le errate indicazioni rispetto ai numeri telefonici di emergenza (sottosezione 1.4);
- l'inesatta classificazione della sostanza/miscela e degli ingredienti (sottosezione 2.1 e 3.2);
- l'incoerenza tra gli elementi dell'etichetta e la classificazione della sostanza/miscela, o la non corrispondenza con l'etichetta riportata sull'imballaggio (sottosezione 2.2);
- la mancanza di riferimenti alla presenza di una valutazione della sicurezza chimica (sottosezione 15.2);
- l'assenza di Schede di Dati di Sicurezza estese (eSDS) per le miscele, qualora fossero obbligatorie.

CONCLUSIONI

I risultati dell'attività di vigilanza condotta nel triennio 2014-2016 dal nucleo ispettivo sulla regolarità delle SDS, possono essere utilmente confrontati con quelli emersi da precedenti campagne di vigilanza, effettuate in provincia di Modena.
Da tale accostamento emerge che, a distanza di alcuni anni e nonostante la progressiva implementazione dei Regolamenti REACH e CLP, le principali criticità delle SDS sono relative alle medesime sezioni e sottosezioni.
In particolare si riscontrano maggiori problematicità nella compilazione delle sezioni 1, 2, 3, 8, 9, 11, 15, come di seguito esplicitato.
Rispetto al passato si ha un significativo aumento di carenze nelle sezioni 1, 2 e 3 (da un 25-30% di SDS carenti si passa ad un 60-70%); la motivazione potrebbe essere legata al periodo transitorio di applicazione dei Regolamenti REACH e CLP, sia relativamente alla corretta classificazione che all'utilizzo

dell'allegato opportuno per la stesura delle SDS. Per quanto riguarda le sezioni 9, 11 e 15 la percentuale di SDS carenti rimane su valori ancora elevati e del tutto paragonabili tra loro (circa il 60%); questo sta ad indicare che, nonostante i nuovi Regolamenti UE insistano sulla necessità di condividere le informazioni lungo la catena di approvvigionamento (supply chain), in realtà gli attori non sono ancora in grado di rispondere alle attese.

Tabella 2: Sezioni/sottosezioni delle SDS contestate nel periodo gennaio2014/giugno2016

Sezione o sottosezione della SDS considerata	SDS sanzionate (su un totale di 33)	% SDS sanzionate
8.2. Controlli dell'esposizione	25	76
9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali	24	73
SEZIONE 11 : informazioni tossicologiche	21	64
1.4 Numero telefonico di emergenza	20	61
2.1 Classificazione della sostanza o della miscela	19	58
3.2 Miscele	17	52
2.2: Elementi dell'etichetta	12	36
SEZIONE 12: informazioni ecologiche	12	36
15.2 Valutazione della sicurezza chimica	11	33
SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale	9	27
SEZIONE 10: stabilità e reattività	9	27
1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati	7	21
8.1. Parametri di controllo	7	21
SEZIONE 15 : Informazioni sulla regolamentazione	7	21
1.3. Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza	6	18
SEZIONE 16: Altre informazioni	6	18
SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli	5	15
15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela	5	15
SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI	4	12
6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza	4	12
6.4 Riferimenti ad altre sezioni	4	12
SEZIONE 4: Misure di primo soccorso	3	9
SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale	3	9
SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento	3	9
SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento	3	9
1.1. Identificatore del prodotto:	1	3
4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali	1	3

Le informazioni contenute nelle sezioni 4, 5, 6 e 7 risultano complessivamente più accurate rispetto al passato (da un 40-60% di SDS carenti si passa ora ad un 10-30%): la lettura di tale dato porterebbe a concludere che le conoscenze relative alla gestione delle situazioni di emergenza (primo soccorso, incendio e rilascio accidentale) e alla manipolazione/stoccaggio si sono consolidate nel tempo.

Un'analisi a parte deve invece essere effettuata per la sezione 8 nel suo complesso. Infatti i dati degli anni passati evidenziano che circa il 70% di SDS contestate risultava carente in tale sezione, mentre i dati relativi al 2014/2016 fanno emergere un significativo peggioramento, in quanto la quasi totalità di SDS è risultata non conforme in questa sezione (97%). La motivazione può essere ricercata nella *maggiore quantità* e *migliore qualità* delle informazioni innovative che devono essere fornite in questa specifica sezione, anche a seguito dei chiarimenti e delle indicazioni delle Linee Guida pubblicate da ECHA dal 2013 al 2015. In particolare:

- nella sottosezione 8.1 devono essere inclusi i parametri di controllo specifici attualmente applicabili (DNEL, PNEC derivanti dalla valutazione della sicurezza chimica), compresi i valori limite di esposizione professionale e/o valori limite biologici (VLEP e IBE). Tali valori devono essere indicati per lo Stato membro in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato;
- nella sottosezione 8.2 i dispositivi di protezione individuale devono essere dettagliatamente specificati (ad esempio in termini di qualità, tipo e classe) al fine di garantire che forniscano una protezione idonea e adeguata durante gli usi previsti.

Le suddette specifiche informazioni difficilmente vengono riscontrate nelle SDS disponibili nei luoghi di lavoro.

Oltre alle criticità evidenziate nelle varie sezioni delle SDS esaminate, un altro aspetto di grande rilievo è rappresentato dalla presenza o meno degli scenari di esposizione e dal fatto che tali scenari di esposizione siano pertinenti agli usi reali.
Ancora oggi le SDS reperite nei luoghi di lavoro, spesso non sono corredate degli scenari di esposizione, se dovuti: frequentemente l'utilizzatore a valle non ne conosce l'esistenza né il significato, pertanto non ne chiede l'invio da parte del fornitore. Viceversa il fornitore non comprende l'importanza di tali dati ai fini della corretta valutazione dei rischi da parte degli attori posti a valle della catena.

La principale conseguenza è che l'utilizzatore non è in grado di verificare se il proprio uso sia consentito e quali misure di gestione del rischio debbano essere adottate in maniera corretta; inoltre non dovrebbe essere trascurato il flusso di informazioni "da valle verso monte" nell'ambito della catena di approvvigionamento, che il Regolamento REACH prevede e del quale spesso gli utilizzatori a valle non ne sono a conoscenza.

Vi è infine da sottolineare che la SDS e la eSDS sono e rimangono gli strumenti chiave per la comunicazione delle informazioni sui pericoli e sulla gestione dei rischi lungo la supply chain. La condizione fondamentale da rispettare è che i dati in esse contenuti siano veramente completi e reali. Tuttavia l'aspetto sostanziale da fare comprendere ai compilatori è che, nonostante le SDS e le eSDS oggi risultino arricchite da nuovi dati e dagli scenari di esposizione pratici delle sostanze o delle miscele, occorre soprattutto che esse diventino adeguate agli usi specifici degli utilizzatori professionali che le ricevono, con i necessari benefici di completezza e ricchezza delle informazioni anche al fine di una pratica e semplice lettura.

BIBLIOGRAFIA

[1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

[2] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.

[3] REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.133 del 31/5/2010.

[4] 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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/05/2015.

[5] DECRETO LEGISLATIVO 14/09/2009, N.133, Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, pubbl.su G.U.R.I n.222 del 24/09/2009.

[6] GOVONI C., "La vigilanza nei luoghi di lavoro per il controllo delle informazioni contenute nelle schede di dati di sicurezza", in GOVONI C., Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012, Modena, 12 ottobre 2012, 37-61, 2012.

[7] GOLDONI S., AMIDEI A., GRANDI S., RICCI R., GOVONI C., "L'attività di vigilanza e controllo sull'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP in provincia di Modena", Atti del Convegno Nazionale REACH_2014, Modena, 3 ottobre 2014, 369-387, 2014.

[8] SANTOMASSIMO M., RICCI R., BULGARELLI D., GRANDI S., GOLDONI S., AMIDEI A., RICCHI A., DE PASQUALE F., ROCCATTO L., GOVONI C., "Sistema di valutazione della corretta compilazione delle schede di dati di sicurezza (SDS) con connessa proposta decisionale dell'aspetto sanzionatorio", Atti del Convegno Nazionale REACH 2014, Modena, 3 ottobre 2014, 479-492, 2014.

[9] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.

[10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.

[11] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA), Guidance on the compilation of safety data sheets, Version 3.1 November 2015, http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf.

Convegno Nazionale

REACH EDILIZIA

L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NELL'AMBIENTE DA COSTRUIRE E NELL'AMBIENTE COSTRUITO

Nell'ambito di:

AMBIENTE LAVORO

XVII° SALONE NAZIONALE
DELLA SALUTE E SICUREZZA
NEI LUOGHI DI LAVORO
BOLOGNA, 19-21 OTTOBRE 2016

Convegno Nazionale

REACH EDILIZIA

L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NELL'AMBIENTE DA COSTRUIRE E NELL'AMBIENTE COSTRUITO

Promosso e organizzato da:

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute

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

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

BOLOGNA, 20 OTTOBRE 2016

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute

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

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

REACH

L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NELL'AMBIENTE DA COSTRUIRE E NELL'AMBIENTE COSTRUITO

Bologna, 20 ottobre 2016

Atti a cura di

C.GOVONI, G.GARGARO, R.RICCI

Comitato Promotore

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

Segreteria Scientifica

Celsino Govoni *	Regione Emilia-Romagna
Emma Incocciati **	INAIL CONTARP centrale
Raffaella Ricci *	Azienda USL di Modena

*Segreteria Organizzativa

Celsino Govoni
Raffaella Ricci
Morena Piumi
Sandra Barbieri
Elisabetta Burzacchi
Elena Malagoli
Milena Mantovani
Renata Monti
Violetta Prandini
Anna Schiavo
Giulia Superbi
Stefano Bargiacchi
Alessandra Cattini
Nino Della Vecchia
Marco Guerrieri
Stefano Pugni
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; ra.ricci@ausl.mo.it**

***** Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (INAIL-CONTARP)***
Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA
☎ **06/54872545** 🗐 **06/54872365** ***E-mail:*** **e.incocciati@inail.it**

Comitato Scientifico

Mariano Alessi	**Ministero della Salute**
Fabrizio Benedetti	**INAIL CONTARP centrale**
Fabiano Bondioli	**Ordine degli Ingegneri di Bologna**
Norberto Canciani	**Associazione Ambiente e Lavoro**
Carlo De Petris	**INAIL DITSIPIA**
Augusto Di Bastiano	**ECHA Helsinki**
Paola Di Prospero F.	**CSC – Istituto Superiore di Sanità**
Rosa Draisci	**CSC – Istituto Superiore di Sanità**
Davide Ferrari	**Azienda USL di Modena**
Luca Forti	**Università di Modena e Reggio Emilia**
Giuseppe Gargaro	**INAIL CONTARP centrale**
Celsino Govoni	**Azienda USL di Modena**
Ludovica Malaguti A.	**CSC – Istituto Superiore di Sanità**
Ilaria Malerba	**Federchimica Milano**
Ida Marcello	**CSC – Istituto Superiore di Sanità**
Giuseppe Monterastelli	**Regione Emilia-Romagna**
Gabriella Mortera	**Ordine Interprovinciale Chimici dell'Emilia-Romagna**
Pietro Pistolese	**Ministero della Salute**
Maria Letizia Polci	**Ministero della Salute**
Luigi Prestinenza Puglisi	**INAIL CTE centrale**
Luigia Scimonelli	**Ministero della Salute**
Maristella Rubbiani	**CSC – Istituto Superiore di Sanità**
Giuliano Tagliavento	**Coordinamento Tecnico delle Regioni**
Lorenzo Tassi	**Università di Modena e Reggio Emilia**
Simona Tondelli	**Ordine degli Ingegneri di Bologna**

REACH EDILIZIA

L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NELL'AMBIENTE DA COSTRUIRE E NELL'AMBIENTE COSTRUITO

Moderatori:

Giuseppe GARGARO
(INAIL CONTARP centrale)

Giuseppe MONTERASTELLI
(Regione Emilia-Romagna)

Celsino GOVONI
(Azienda USL di Modena)

Bologna, 20 ottobre 2016

L'IMPATTO DEL REGOLAMENTO REACH SUL SETTORE DELLE COSTRUZIONI. OBBLIGHI E BUONE PRASSI

Augusto Di Bastiano

Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA)

INTRODUZIONE

Il comparto delle costruzioni utilizza una grande varietà di prodotti chimici in tutte le fasi del ciclo costruttivo - da quelle più a monte quali la realizzazione delle strutture portanti degli edifici in a quelle più a valle quali la rifinitura di pavimenti e pareti o montaggio degli infissi. L'uso dei prodotti chimici riguarda, inoltre, molteplici tipologie di intervento edilizio: opere pubbliche, edilizia civile e residenziale, infrastrutture, riqualificazione. Materie plastiche e materiali isolanti, smalti fritte pigmenti e coloranti, pitture e vernici, adesivi sigillanti e prodotti a base cementizia, additivi, fibre e altri tipi di sostanze per isolamento e rinforzo, costituiscono solo un esempio, nemmeno esaustivo, di prodotti chimici utilizzati in edilizia. Federchimica[1] ha stimato che il comparto dell'edilizia rappresenta circa il 9% della produzione dell'industria chimica in Italia con un valore di produzione vicino ai 5 miliardi di euro. I grafici riportati in Figura 1 e Figura 2 nella pagina seguente, mostrano come le vernici per edilizia e le materie plastiche rappresentino, in valore, più della metà dei prodotti chimici italiani utilizzati nel settore delle costruzioni.

[1] http://www.federchimica.it/docs/default-source/saperne-settori-chimici/chimica-e-costruzioni.pdf.

Figura 1: Produzione in Italia di chimica per le costruzioni (quote % sul valore)

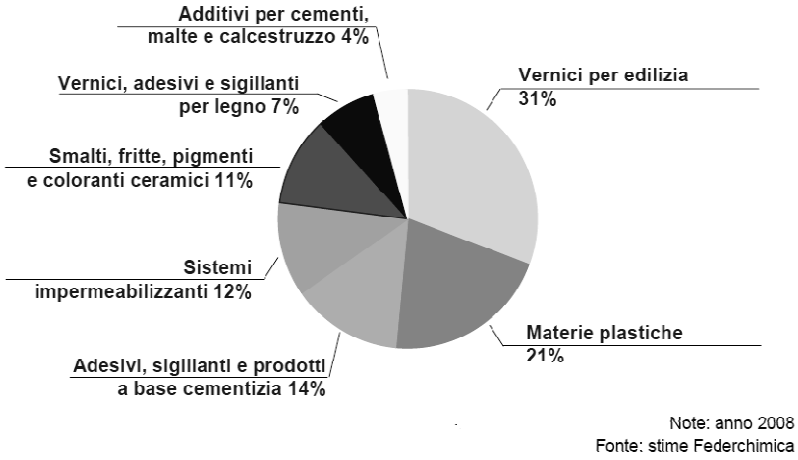
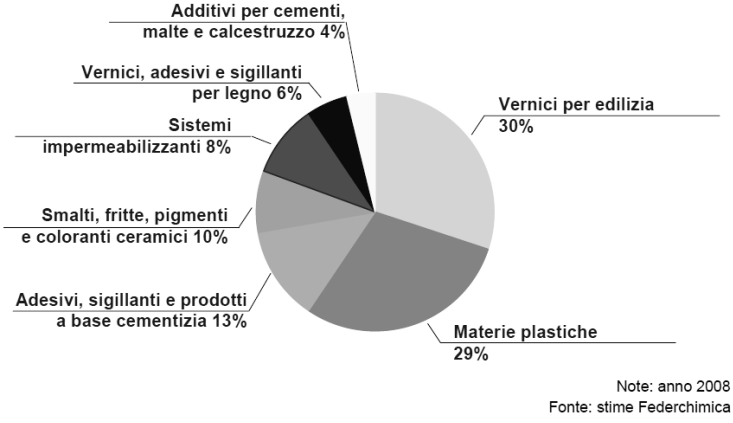


Figura 2: Consumi in Italia di chimica per le costruzioni (quote % sul valore)



L'impiego di sostanze chimiche nel comparto delle costruzioni è in continuo aumento ormai da diversi anni e una inversione di tendenza non appare, al momento, plausibile né auspicabile per diversi motivi e in particolare:

- Esigenze di miglioramento dell'efficienza e della durata dei materiali rispetto ai materiali edili tradizionali (es: materie plastiche, additivi e fibre sintetiche Vs materiali metallici, calce e gesso etc.).

- Contenimento dei costi.
- Versatilità e semplicità d'uso.
- Possibilità di implementazione di tecniche architettoniche innovative.
- Migliore efficienza energetica.
- Riciclabilità e ridotto impatto ambientale.

L'Unione Europea, nel definire le misure regolamentari di gestione del rischio da esposizione alle sostanze chimiche, tiene conto delle caratteristiche di pericolosità delle sostanze, rischi da esposizione e fattori socio economici. Lo scopo di tutte le azioni normative è quello di salvaguardare la salute umana e l'ambiente promuovendo l'innovazione e lo sviluppo di nuove tecnologie per ridurre i rischi da emissione e, laddove possibile, la sostituzione delle sostanze pericolose. Lo scopo e gli obiettivi del Regolamento REACH, sono proprio questi.

IL REGOLAMENTO REACH

Il Regolamento Europeo (CE) N.1907/2006 meglio noto come Regolamento REACH, è nato con l'obiettivo di regolare la produzione, l'importazione e l'uso delle sostanze chimiche allo scopo di salvaguardare la salute umana e l'ambiente, promuovere l'innovazione e la ricerca nel settore chimico e garantire la libera circolazione delle sostanze chimiche all'interno dell'UE. REACH è entrato in vigore il 1° giugno 2007 in tutti i paesi UE e nei paesi dell'Area Economica Europea ed ha sostituito e superato un numero considerevole di direttive e regolamentazioni precedenti sulle sostanze chimiche. Il Regolamento REACH si applica a tutte le sostanze chimiche: sostanze utilizzate nei processi industriali, sanità e igiene, costruzioni, sostanze utilizzate in miscela nei detergenti, igienizzanti, vernici, prodotti per l'edilizia, adesivi, additivi, sostanze presenti in articoli come mobili, strutture prefabbricate, veicoli e macchinari, materiale elettrico, elettrodomestici, computers, smartphones; in pratica pressoché tutte le sostanze e gli oggetti utilizzati quotidianamente in ambito industriale, professionale e da parte dei consumatori. Interessa, quindi, una moltitudine di soggetti: industrie, distributori, lavoratori professionali, chiunque produca, importi o utilizzi sostanze chimiche nelle proprie attività. REACH è l'abbreviazione di Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, ossia registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche; il Regolamento è entrato in vigore il 1° giugno 2007.

Obblighi del Regolamento REACH

Il Regolamento REACH stabilisce che tutte le sostanze chimiche prodotte o importate in EU in quantità superiore ad una tonnellata per anno devono essere registrate dai fabbricanti e/o dagli importatori presso l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) che ha sede ad Helsinki in Finlandia. I fabbricanti e gli importatori (generalmente aziende) hanno la responsabilità di identificare e gestire i rischi collegati all'uso delle sostanze che producono e vendono nell'Unione Europea e, nel registrare le sostanze prodotte e/o importate, hanno l'onere di fornire all'ECHA, attraverso il fascicolo di registrazione, le informazioni relative alla pericolosità delle sostanze, gli usi identificati, i rischi derivanti dalla esposizione. Devono inoltre essere in grado di definire le condizioni di utilizzo sicuro di tali sostanze e informare gli utilizzatori delle sostanze stesse circa le misure di gestione dei rischi da adottare per specifici usi. I fabbricanti o importatori che registrano sostanze in quantità superiore a 10 tonnellate /anno, hanno l'obbligo di effettuare la "valutazione della sicurezza del prodotto chimico" – Chemical Safety Assessment – (CSA) e redigere il Rapporto sulla sicurezza del prodotto chimico (CSR – Chemical Safety Report) che è incluso nel fascicolo di registrazione. Attraverso il CSA, il fabbricante/importatore, deve valutare i pericoli intrinseci della sostanza e, se la sostanza è pericolosa, deve anche effettuare una valutazione dei rischi da esposizione alla sostanza per i lavoratori, i consumatori e l'ambiente durante tutto il suo ciclo di vita. Lo scopo del CSA è quello di definire le condizioni d'uso che garantiscano il controllo dei rischi per la salute umana e per l'ambiente che sono alla base degli "scenari di esposizione". Gli scenari di esposizione possono essere definiti per un singolo uso o per usi molteplici di una sostanza e contengono una descrizione delle condizioni operative (OC) e delle misure di gestione del rischio (RMM) che il fabbricante o importatore della sostanza definisce e raccomanda agli utilizzatori della sostanza (utilizzatori a valle – downstream users) in modo da evitare che l'uso possa avere effetti avversi sulla salute umana e sull'ambiente. Gli scenari di esposizione sono allegati alle scheda di sicurezza (SDS) della sostanza chimica ed hanno lo scopo di comunicare agli utilizzatori a valle le condizioni di utilizzo sicuro.

Se i rischi sono considerati non gestibili, le Autorità hanno la facoltà di imporre varie limitazioni all'uso delle sostanze attraverso processi quali l'Autorizzazione e la Restrizione allo scopo di garantire che, nel lungo termine, le sostanze più pericolose siano eliminate e/o sostituite con sostanze meno pericolose.

REACH e il comparto delle costruzioni

Le aziende, i lavoratori e i professionisti operanti nel settore delle costruzioni sono considerati utilizzatori a valle (downstream users) ai sensi del Regolamento REACH. Un utilizzatore a valle è un'azienda o un soggetto che utilizza sostanze chimiche:

- per produrre miscele che sono utilizzate da altri soggetti della catena di approvvigionamento,

oppure

- per altri scopi che non prevedono successiva distribuzione della sostanza (es. produzione di articoli, attività professionali etc.).

Quando gli utilizzatori a valle sono aziende che operano in siti industriali, di piccole o grandi dimensioni, sono definiti utilizzatori industriali.
Quando i lavoratori usano sostanze o miscele per attività non industriali, sono considerati utilizzatori professionali. I lavoratori del comparto delle costruzioni possono rientrare sia nella categoria degli utilizzatori industriali (ad esempio lavoratori di aziende che producono sostanze, miscele e articoli per l'edilizia) che degli utilizzatori professionali (es. coloro che lavorano, con varie mansioni, nei cantieri edili, o i lavoratori autonomi).
Esistono varie categorie di utilizzatori a valle come, ad esempio:

- Formulatori: producono miscele di sostanze solitamente destinate ad altri utilizzatori oppure ai consumatori. Esempi di miscele sono, per esempio: vernici, adesivi, detergenti, lubrificanti, collanti e malte per l'edilizia etc.
- Utilizzatori finali: utilizzano sostanze o miscele nelle loro attività, ma non le distribuiscono ulteriormente ad altri utilizzatori. Alcuni esempi comprendono i produttori di articoli - che utilizzano ad esempio adesivi, coloranti, rivestimenti... o altre sostanze per produrre un articolo quali tessuti, apparecchiature elettriche o elettroniche, veicoli etc.
- Riempitori: trasferiscono sostanze o miscele da un contenitore (es grandi contenitori o autocisterne) ad un altro (es. taniche, flaconi etc). I riempitori non modificano la sostanza o la miscela che travasano, ma svolgono operazioni di re-imballaggio o di ri-confezionamento.
- Re-importatori: importano una sostanza (tal quale o come parte di una miscela) che è stata originariamente prodotta nell'UE e registrata nella stessa catena di approvvigionamento.
- Importatori con un "rappresentante esclusivo": sono utilizzatori a valle che importano sostanze da paesi non UE che sono state registrate da un

"rappresentante esclusivo" nominato dal loro fornitore stabilito al di fuori dell'UE.

Per rispecchiare le tipiche condizioni d'uso si opera una distinzione tra utilizzatori industriali e professionali. Un lavoratore addetto alla verniciatura a spruzzo in un impianto per la produzione di pannelli isolanti è definito utilizzatore industriale, mentre un lavoratore edile che vernicia a spruzzo un ponte è considerato un utilizzatore professionale. Non sono utilizzatori a valle secondo il Regolamento REACH: distributori, rivenditori al dettaglio, ri-confezionatori (che appongono semplicemente il proprio marchio su un prodotto confezionato da altri senza fare altre operazioni), consumatori.

IL RISCHIO DA ESPOSIZIONE AGLI AGENTI CHIMICI NEL COMPARTO DELLE COSTRUZIONI

I rischi da esposizione a sostanze chimiche nel settore delle costruzioni, non sono limitati ai soli lavoratori edili, ma coinvolgono anche altre categorie di lavoratori, i consumatori la popolazione generale e l'ambiente. Tali rischi, infatti riguardano l'intero ciclo di vita delle sostanze e in particolare:

- I lavoratori delle aziende che producono sostanze usate nella formulazione di miscele o nella produzione di articoli utilizzati in edilizia.
- I formulatori industriali di prodotti per edilizia (vernici, collanti, malte etc.).
- Gli utilizzatori professionali (lavoratori impegnati in attività di cantiere).
- La popolazione generale potenzialmente esposta alle sostanze rilasciate dai materiali e rivestimenti utilizzati in edilizia.

La filiera di settore, nelle costruzioni è molto articolata e le sostanze utilizzate appartengono a tutte le categorie di pericolo, da non pericolose (sostanze non classificate) a molto pericolose (sostanze CMR, PBT etc.). La conoscenza di dettaglio del ciclo di vita delle sostanze e la valutazione dell'uso e della esposizione in tutte le fasi del ciclo di vita rivestono una particolare importanza per la definizione delle misure appropriate di gestione del rischio da parte del dichiarante e per le eventuali azioni di tipo normativo da parte delle Autorità. I dichiaranti, per poter effettuare la CSA hanno bisogno di ricevere informazioni corrette sugli usi e le condizioni di uso delle sostanze dagli utilizzatori a valle. A questo scopo, l'efficacia e la tempestività della comunicazione nella catena di approvvigionamento è di

importanza strategica e, da diversi anni, al centro dell'attenzione dell'ECHA, Stati Membri, Commissione Europea e associazioni di categoria che, attraverso un programma pluriennale denominato "CSR Roadmap[2]" collaborano al miglioramento della qualità della comunicazione nella catena di approvvigionamento. La valutazione del rischio chimico (CSA) effettuata dai dichiaranti per sostanze prodotte o importate in UE in quantità superiori a 10 t/anno è l'elemento cardine intorno al quale ruotano la maggior parte di processi di REACH.
L'esito della CSA viene utilizzato per redigere il CSR che è parte integrante del fascicolo di registrazione e contiene:

- La valutazione dei pericoli intrinseci della sostanza (hazard assessement) effettuata utilizzando le informazioni tossicologiche ed ecotossicologiche allo scopo di definire, ove possibile, i valori limite di esposizione per l'uomo (DNEL) e per l'ambiente (PNEC).
- La valutazione PBT (Persistenza, Bioaccumulazione, Tossicità).
- La valutazione dell'esposizione (per sostanze che possiedono i requisiti per poter essere classificate pericolose) con la definizione degli Scenari di Esposizione.

Le informazioni contenute nel fascicolo di registrazione consentono all'ECHA, alla Commissione Europea e alle Autorità Competenti degli Stati Membri di:

- Valutare se la sostanza risponde ai criteri stabiliti da REACH per le sostanze altamente preoccupanti (SVHC)[3] e, se del caso, includere la sostanza nella lista delle sostanze candidate[4].
- Includere la sostanza nella lista delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV di REACH) per le quali, l'utilizzo dopo la data di scadenza è possibile se una autorizzazione è stata rilasciata dalla Commissione Europea[5].

---

[2] http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap.

[3] http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern.

[4] http://echa.europa.eu/candidate-list-table.

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

- Includere la sostanza nella lista delle sostanze soggette a restrizione (Allegato XVII di REACH)[6]

E' stato stimato che un tipico ambiente indoor, può contenere più di 6000 composti organici diversi, dei quali circa 500 sono attribuibili a emissioni derivanti dai materiali da costruzione[7]. Alcuni di questi composti sono molto pericolosi. Risulta quindi evidente come solo la conoscenza delle sostanze utilizzate nel comparto delle costruzioni in tutte le fasi e una adeguata valutazione e gestione del rischio da esposizione, rendono possibile un'azione efficace di prevenzione e protezione della salute umana e dell'ambiente da parte delle autorità, dei produttori importatori ed utilizzatori delle sostanze. E' questo l'obiettivo principale del Regolamento REACH.

RUOLI E OBBLIGHI DEGLI UTILIZZATORI A VALLE NEL SETTORE DELLE COSTRUZIONI

Il Regolamento REACH definisce gli obblighi e le responsabilità di tutti i soggetti che, a vario titolo, sono coinvolti nella fabbricazione, importazione, formulazione e uso delle sostanze chimiche utilizzate nel comparto delle costruzioni. Tali obblighi dipendono dalla posizione del soggetto nella catena di approvvigionamento e dal tipo di attività svolta.
Gli obblighi principali degli utilizzatori di sostanze chimiche nel settore edile sono gli stessi degli altri utilizzatori a valle. In sintesi gli utilizzatori di sostanze chimiche devono:

1) Fornire informazioni ai loro fornitori relativamente al proprio uso ed alle condizioni d'uso. Il dichiarante riceve queste informazioni dai vari attori nella catena di approvvigionamento, ne valuta il rischio e decide se includere tale uso tra gli usi identificati nel fascicolo di registrazione. Il fornitore deve comunicare il motivo di un eventuale rifiuto al suo cliente se ritiene che l'uso ponga dei rischi non accettabili per la salute umana o per l'ambiente. Il termine per la registrazione, prossimo e ultimo, è il 31 maggio 2018 per le sostanze in quantità comprese tra 1 e

[6] http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach.

[7] https://www.kemi.se/global/rapporter/2016/report-4-16-hazardous-chemicals-in-construction-products.pdf.

100 tonnellate all'anno. Gli utilizzatori a valle devono informare i propri fornitori sull'uso al più tardi entro il 31 maggio 2017. *Si tratta di un'azione volontaria*.

2) Individuare e mettere in atto le misure di controllo del rischio indicate nella scheda dati di sicurezza. Questa operazione deve essere effettuata entro 12 mesi dalla ricezione di una SDS per una sostanza registrata.
3) Attuare le misure comunicate nello scenario d'esposizione.
   Quando un utilizzatore a valle del comparto edile riceve uno scenario di esposizione, deve anche verificare se lo scenario d'esposizione copre il proprio uso della sostanza e le relative condizioni di uso.
   Se l'uso e/o le condizioni d'uso della sostanza, in quanto tale o in una miscela, non sono coperti dallo scenario d'esposizione, sono disponibili diverse alternative, tra le quali:

   - Attuare le condizioni d'uso descritte nello scenario d'esposizione ricevuto.
   - Rendere noto l'uso / le condizioni d'uso al fornitore, allo scopo di dare al fornitore la possibilità di includerlo tra gli "usi identificati" e ricevere uno scenario d'esposizione aggiornato.
   - Sostituire la sostanza con una sostanza diversa per la quale non è necessario uno scenario d'esposizione o sono disponibili uno o più scenari d'esposizione che ne coprano le condizioni di utilizzo. In alternativa, modificare il processo in modo che non sia richiesta la sostanza.
   - Trovare un altro fornitore che fornisca la sostanza o la miscela con uno scenario d'esposizione che ne copra l'uso.
   - Elaborare una relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle (DU CSR), verificando prima se sono applicabili esenzioni. La relazione sulla sicurezza chimica degli utilizzatori a valle (DU CSR) non è necessaria nei seguenti casi:

     - la sostanza per la quale l'uso non è coperto non richiede la scheda dei dati di sicurezza (per esempio è una sostanza non classificata);
     - la relazione sulla sicurezza chimica per la sostanza non è richiesta in fase di registrazione (questa informazione può essere fornita dal fornitore);
     - la sostanza sia presente in una miscela a una concentrazione inferiore a quella per cui è necessaria una relazione sulla sicurezza chimica;
     - l'utilizzatore a valle usi la sostanza o la miscela in un quantitativo totale inferiore a una tonnellata all'anno;

- l'utilizzatore a valle usi la sostanza per un'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD).

La relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle deve essere predisposta entro dodici mesi dalla ricezione della scheda di dati di sicurezza per una sostanza registrata. Gli utilizzatori a valle devono informare l'ECHA della loro intenzione di preparare una relazione sulla sicurezza chimica entro sei mesi. Tuttavia, la relazione sulla sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle non deve essere presentata all'ECHA.

4) Informare immediatamente il fornitore qualora disponga di nuove informazioni circa i pericoli della sostanza o se ritiene non adeguate le indicazioni sulla gestione dei rischi.

Gli utilizzatori di sostanze chimiche del comparto delle costruzioni che utilizzano sostanze soggette ad autorizzazione e/o restrizione hanno l'obbligo e la responsabilità di:

- Adottare le misure indicate nella licenza di autorizzazione qualora si usi una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV di REACH).
- Verificare che l'uso della sua sostanza sia consentito (e verificare le condizioni) se la sostanza è inclusa nell'elenco delle sostanze sottoposte a restrizione (Allegato XVII di REACH).

I formulatori di miscele utilizzate nel comparto delle costruzioni devono fornire ai clienti le informazioni appropriate sui pericoli e le condizioni di uso sicuro della loro miscela. Tali soggetti, inoltre hanno anche l'obbligo di classificazione della miscela ai sensi del Regolamento CLP.

I produttori di articoli destinati al comparto delle costruzioni devono adottare misure per la registrazione o la notifica, ove necessario, ai sensi dell'articolo 7, e comunicare le informazioni sulla presenza nell'articolo di sostanze altamente preoccupanti, qualora necessario, ai sensi dell'articolo 33 di REACH.

CONCLUSIONI

L'aspetto chiave per una corretta ed efficace applicazione del Regolamento REACH è la comunicazione nella catena di approvvigionamento che richiede la collaborazione di tutti gli attori della catena stessa. Tale aspetto ha rilevanza strategica soprattutto nel comparto delle costruzioni, ove

vengono utilizzate moltissime sostanze chimiche di diversa natura e pericolosità e dove i rischi da esposizione non riguardano solo i lavoratori del comparto edile, ma anche i lavoratori delle aziende produttrici di materiali da costruzione, la popolazione generale e l'ambiente. Gli usi di tali sostanze, inoltre, differiscono notevolmente nelle varie fasi dei processi costruttivi e una corretta valutazione e gestione dei rischi da esposizione per la salute dei lavoratori che costruiscono le opere, della popolazione generale, che tali opere utilizza e dell'ambiente richiede conoscenze di dettaglio delle sostanze del funzionamento dell'intero comparto. La conformità agli obblighi previsti dal Regolamento REACH garantisce l'uso sicuro delle sostanze utilizzate nel comparto delle costruzioni e tutela la reputazione dei produttori e, delle aziende che a vario titolo operano nelle costruzioni e degli utilizzatori finali nei paesi dell'Unione Europea offrendo loro vantaggi sotto il profilo delle attività rispetto ai produttori e agli utilizzatori finali non operanti nei paesi dell'UE. Grazie a REACH, gli operatori delle costruzioni appartenenti ai paesi UE hanno l'opportunità di dimostrare che essi producono ed applicano prodotti di alta qualità, realizzati ed utilizzati in condizioni sicure dal punto di vista della tutela dell'ambiente e della salute delle persone.

LINKS

FEDERCHIMICA.
http://www.federchimica.it/docs/default-source/saperne-settori-chimici/chimica-e-costruzioni.pdf

KEMI (Sweden).
https://www.kemi.se/global/rapporter/2016/report-4-16-hazardous-chemicals-in-construction-products.pdf

BIBLIOGRAFIA

[1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance for downstream users (version 2.1 October 2014). http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_en.pdf.

[2] FEDERCHIMICA. Il ruolo della chimica nel Sistema delle costruzioni (settembre 2010). http://www.federchimica.it/docs/default-source/saperne-settori-chimici/chimica-e-costruzioni.pdf.

[3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Addressing chemicals of concern:Authorisation under REACH. http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation.

[4] EUROPEAN COMMISSION (EC). Growt, Internal market, industry entepreneuship and SMEs. Construction Products Regulation (CPR). http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/index_en.htm.

[5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Addressing chemicals of concern: Restriction. http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction.

[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] SWEDISH CHEMICALS AGENCY (KEMI). Hazardous chemicals in construction products. Proposal for a Swedish regulation (2016). https://www.kemi.se/global/rapporter/2016/report-4-16-hazardous-chemicals-in-construction-products.pdf.

Bologna, 20 ottobre 2016

LA SILICE CRISTALLINA RESPIRABILE: LA CLASSIFICAZIONE DELLA PERICOLOSITÀ E LA GESTIONE DEL RISCHIO PROFESSIONALE

Emma Incocciati(1), Ludovica Malaguti Aliberti(2), Maria Alessandrelli(2)

(1) Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione – Direzione Generale – INAIL Roma
(2) Centro nazionale Sostanze Chimiche - Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

La classificazione delle ATtività ECOnomiche (ATECO) adottata dall'ISTAT prevede che il settore delle costruzioni, cui è assegnato il codice *F,* comprenda: la costruzione di edifici (voce F41), le opere di ingegneria civile (F42) e i lavori di costruzione specializzati (F43). La Tabella 1 contiene il dettaglio dei sottocodici associati a queste 3 macroaree; ulteriori livelli di dettaglio nella descrizione delle attività sono forniti in associazione a codici contenenti fini a 5 o 6 cifre.

Tabella 1: Codici di classificazione delle attività economiche ATECO 2007 del settore F: *Costruzioni*

41	Costruzione di edifici
41.1	Sviluppo di progetti immobiliari
41.2	Costruzione di edifici residenziali e non residenziali
42	Ingegneria civile
42.1	Costruzione di strade e ferrovie
42.2	Costruzione di opere di pubblica utilità
42.9	Costruzione di altre opere di ingegneria civile
43	Lavori di costruzione specializzati
43.1	Demolizione e preparazione del cantiere edile
43.2	Installazione di impianti elettrici, idraulici ed altri lavori di costruzione e installazione
43.3	Completamento e finitura di edifici
43.9	Altri lavori specializzati di costruzione

Se si indaga sulle dimensioni, in termini di numero di aziende e di numero di addetti, del settore costruzioni a livello nazionale, dalla consultazione della

Banca Dati gestita dalla Consulenza Statistico-Attuariale dall'INAIL emerge che il settore contava nel 2014 un numero di posizioni assicurative pari a 727.394 corrispondenti a 662.304 aziende per un totale di 1.448.683 lavoratori. La ripartizione delle aziende per tipologia di attività secondo la classificazione ATECO 2007 è riportata in Tabella 2 mentre la Tabella 3 dettaglia, per questi stessi codici, le informazioni sulle dimensioni aziendali.

Tabella 2: Ripartizione delle aziende per tipologia di attività nel settore delle costruzioni (fonte: http://bancadaticsa.inail.it)

Settore di attività economica (Divisione Ateco)	**2014**
F 41 Costruzione di edifici	185.915
F 42 Ingegneria civile	9.556
F 43 Lavori di costruzione specializzati	466.833
Totale	**662.304**

Tabella 3: Dimensione delle aziende per tipologia di attività nel settore delle costruzioni (fonte: http://bancadaticsa.inail.it)

	Dimensione aziendale				**Totale**
Settore di attività economica (Divisione Ateco)	**Da 1 a 9 lavoratori**	**Da 10 a 49 lavoratori**	**Da 50 a 249 lavoratori**	**250 lavoratori ed oltre**	
F 41 Costruzione di edifici	180.368	5.091	410	46	**185.915**
F 42 Ingegneria civile	8.407	914	194	41	**9.556**
F 43 Lavori di costruzione specializzati	459.112	7.154	513	54	**466.833**
Totale	**647.887**	**13.159**	**1.117**	**141**	**662.304**

Si nota la netta prevalenza di aziende a dimensione contenuta (da 1 a 9 lavoratori impiegati).

Nel settore edile e nelle attività dell'ingegneria civile la possibilità di esposizione a Silice Libera Cristallina (SLC) è presente in tutte quelle operazioni che prevedono azioni meccaniche, quali triturazione, macinazione, frantumazione su rocce (ardesie, porfidi e graniti) e materiali (intonaci, malte, calcestruzzi, graniti, quarziti, sabbia, mattoni refrattari, cementi, asfalti contenenti roccia o pietrisco) che la contengono.
Particolarmente pericolose risultano le operazioni di: preparazione di malte cementizie e calcestruzzi, sabbiatura delle facciate di edifici, demolizioni, utilizzo di strumenti vibranti su calce e calcestruzzo, operazioni di taglio, perforazione, abrasione e pulizia a secco.

Anche nei cantieri di scavo in galleria l'esposizione è diffusa e spesso non è oggetto di adeguata valutazione del rischio associato: in tale ambito vanno considerate soprattutto le attività connesse allo scavo del fronte (consolidamento con spritz-beton, avanzamento, smarino), ma anche tutte quelle che possono essere sorgenti di produzione di polveri (scavo delle murette, dell'arco rovescio e delle nicchie, attività di perforazione ecc).

In riferimento al settore delle costruzioni, il presente contributo intende analizzare:

- i criteri di classificazione della pericolosità della SLC adottati dai maggiori Organismi scientifici internazionali e lo stato dell'arte del dibattito europeo sul tema;
- il quadro normativo di riferimento, sia a livello europeo che a livello nazionale, per l'attuazione delle misure di tutela della salute rispetto all'esposizione professionale a polveri silicotigene;
- le stime sul numero di lavoratori potenzialmente esposti a SLC;
- i criteri e i metodi adottati per la valutazione della esposizione professionale e le criticità connesse alla ricostruzione dei profili di rischio;
- le misure di prevenzione e protezione dal rischio ad oggi codificate per le attività e/o le mansioni riconosciute a maggior rischio di esposizione.

CLASSIFICAZIONE DELLA PERICOLOSITÀ DELLA SILICE

Numerosi studi condotti sulla SLC respirabile hanno accertato gli effetti che essa ha sulla salute umana in soggetti esposti, manifestandosi nel quadro patologico tipico della silicosi. Negli studi epidemiologici e tossicologici sugli effetti della SLC, l'interesse si è concentrato sulla frazione respirabile delle polveri in riferimento ad esposizioni ripetute. Gli studi hanno identificato le esposizioni professionali croniche a polveri respirabili come cause di un effetto potenziale sulla salute ed enfatizzato il ruolo della frazione respirabile anche nello studio di *endpoint* quali le malattie polmonari ostruttive croniche e le patologie autoimmuni.
Dei polimorfi cristallini della silice (quarzo α, quarzo β, tridimite e cristobalite), il quarzo α è la forma più diffusa, la tridimite e cristobalite (nella forma α) sono presenti in forma metastabile, spesso nelle rocce di origine vulcanica e nella terra di diatomee.
La valutazione degli effetti sulla salute umana dell'esposizione a SLC ha subito nel tempo una evoluzione in corrispondenza del progredire delle conoscenze scientifiche.

Ricerche condotte anche a livello nazionale hanno successivamente indicato che i soggetti che hanno già sviluppato un quadro polmonare di silicosi sono più a rischio di tumore polmonare mentre l'evidenza di un effetto cancerogeno diretto della silice, senza silicosi, è stata ed è tuttora controversa. Tale evidenza è infatti, ancora oggi, oggetto di ampio dibattito tra i vari Organismi scientifici, come pure in ambito politico e sociale.
Le discrepanze trovate tra vari studi epidemiologici, per cui non in tutti i casi si verifica un aumento di tumori a seguito dell'esposizione a silice - già illustrate nella Monografia dell'Agenzia Internazionale di Ricerca sul Cancro (IARC) N. 68 del 1997 - non vanno tanto ricercate in mancanze o difetti degli studi epidemiologici, ma nella diversità chimico fisiche, e di conseguenza nell'impatto con cellule e tessuti, delle diverse sorgenti di SLC.
L'associazione tra malattia silicotica e forme autoimmuni come il lupus, l'artrite reumatoide, la sclerodermia è nota da decenni sulla base di semplici *case-reports*.

Classificazioni di Organismi internazionali

Ai fini della classificazione della pericolosità della silice ciascun Organismo scientifico si è espresso sulla base di studi fondati su sperimentazioni riguardanti, oltre che gli effetti sulla salute umana, anche la presenza nell'ambiente, l'esposizione umana e professionale e studi su animali.
La IARC, nella monografia N. 68 del 1997 ha classificato la silice nelle forme di cristobalite e quarzo, tra le sostanze cancerogene certe per gli esseri umani in classe 1. Tale giudizio è stato confermato nella Monografia 100C del 2010, sulla base di una nuova revisione ed aggiornamento della letteratura.
Come più avanti dettagliato, le proprietà chimico-fisiche della silice cristallina (SC) sono responsabili dei suoi molteplici utilizzi. Quasi tutta la SC utilizzata a scopo commerciale si ottiene da fonti naturali ed è categorizzata per uso finale od industriale (IARC 1997; NTP 2005). Le tre principali denominazioni dei prodotti commerciali a base di silice cristallina sono: sabbia e ghiaia, cristalli di quarzo e diatomite.
Le varie forme di SC sono: α-quarzo, β-quarzo, α-tridimite, β- tridimite, α-cristobalite, β-cristobalite, keatite, coesite, stishovite e moganite (NIOSH, 2002). Come anticipato, la silice é presente per la maggior parte sotto forma di α- quarzo.
A causa della vasta presenza naturale nella crosta terrestre e agli ampi usi di materiali che la contengono, i lavoratori possono essere esposti a SC respirabile in una grande varietà di settori occupazionali. Le principali attività industriali che comportano un'esposizione alla sostanza riguardano il "movimento terra", l'estrazione in cava e mineraria, la demolizione di opere murarie, la manipolazione o l'uso di sabbia e di altri materiali contenenti SC

(ad esempio processi di fonderia, come la fusione, sabbiature, produzioni di vetro, ceramica, abrasivi, cemento).

L'esposizione umana

L'inalazione di SC, a seguito dell'utilizzo di prodotti commerciali contenenti quarzo (detergenti, cosmetici, argille, smalti, lettiere, vernici, mastice, stucco, malta) risulta essere la via principale di esposizione non professionale (*general population*). L'esposizione può anche avvenire tramite l'ingestione di acqua potabile contenente particelle di quarzo. Non sono disponibili dati quantitativi né in merito all'esposizione inalatoria né a quella tramite ingestione.
Nella Monografia IARC 100C del 2010, la valutazione è principalmente incentrata su studi che quantificano le esposizioni professionali a polvere di SC (quarzo e cristobalite). Lo stabilire una relazione tra esposizione e risposta ha fornito la prova essenziale sulla causa; inoltre la disponibilità di dati quantitativi sull'esposizione a SC, e sulle altre esposizioni rilevanti ha facilitato la corretta valutazione del rapporto esposizione/risposta in presenza di potenziali fattori confondenti. Le conclusioni sulla rilevanza del cancro del polmone e l'esposizione alla SC derivano da cinque principali settori industriali: ceramica, farina fossile, estrazione di minerali, cave, sabbia e ghiaia. In tali ambiti industriali, la maggior parte degli studi caratterizzati da esposizioni quantitative riportano l'associazione tra l'esposizione alla SC ed il rischio di cancro ai polmoni: i risultati sono supportati da studi che tuttavia mancano dei valori di esposizione quantitativa.
La valutazione finale dello studio IARC attesta che vi è *sufficiente evidenza circa la carcinogenicità per l'uomo della SLC sotto forma di quarzo o di cristobalite*. La SLC, sotto forma di quarzo o di cristobalite, provoca il cancro del polmone.
Vi è sufficiente evidenza in animali da esperimento circa la cancerogenicità delle polveri di quarzo respirabili.
La silice cristallina respirabile sotto forma di quarzo o di cristobalite è cancerogena per gli esseri umani (gruppo 1).
La revisione IARC non ha sortito effetti a livello legislativo europeo ai fini della protezione della salute umana a causa della mancata classificazione della SLC nelle sue forme di quarzo (CAS n. 14808-60-7 e EC number 238-878-4) e di cristobalite (CAS n. 14464-46-1, EC number 238-455-4).

I fattori che influenzano la patogenicità della silice

La definizione di una relazione generale dose-risposta per i lavoratori esposti a silice non è ancora ben definita nonostante siano state studiate le caratteristiche chimico-fisiche e di patogenicità di polveri prelevate negli ambienti di lavoro allo scopo di spiegare la discrepanza riscontrata tra i

livelli espositivi e gli effetti avversi registrati ai danni della salute dei lavoratori. Anche il gruppo di lavoro IARC, nella elaborazione del suo giudizio conclusivo sulla pericolosità della SC, ha sottolineato che la cancerogenicità non è stata rilevata in tutti i settori industriali indagati ma che, al contrario, può dipendere dalle caratteristiche intrinseche della sostanza o da fattori esterni che hanno effetti sulla sua attività biologica o sulla distribuzione dei suoi polimorfi.
Sebbene, come anticipato, sia oggi accertato che l'esposizione a SC può causare, oltre alla silicosi, anche severe patologie autoimmuni e il cancro polmonare e che le maggiori esposizioni si registrino in ambito lavorativo, la patogenicità della silice risulta estremamente variabile ed è connessa alle caratteristiche chimico-fisiche e morfologiche della polvere, a loro volta determinate dall'origine della polvere stessa, dalle modalità lavorative e dalla presenza di contaminanti.
Il gruppo *Ricerca* del Network Italiano della Silice (NIS) ha avviato nel 2009 lo studio di campioni di polvere provenienti da diversi settori produttivi mettendo a punto un protocollo di indagine, che prevede l'analisi di alcune caratteristiche chimico-fisiche, la valutazione della reattività di superficie e quella della tossicità. Ad oggi gli effetti cellulari di polveri provenienti da cicli produttivi del settore delle costruzioni non sono stati oggetto di specifici approfondimenti sperimentali ed anche la probabile incidenza delle caratteristiche chimico-fisiche (cristallinità, morfologia, dimensioni, area superficiale) e della reattività di superficie (rilascio di radicali, presenza di ferro biodisponibile) sulla tossicità della silice andrebbe dimostrata, in funzione della mansione, dell'attività lavorativa e delle attrezzature impiegate.

ACGIH, NIOSH, OSHA

Da tempo l'*American Conference of Governamental of Industrial Hyghienists* (ACGIH) ha individuato un valore limite di esposizione a SLC per la tutela della salute dei lavoratori. Tale valore, che prima del 2000 si attestava a 0,1 mg/m^3, é stato abbassato a 0,05 mg/m^3 e successivamente dal 2007 a 0,025 mg/m^3 sulla base dell'aggiornamento delle conoscenze scientifiche e delle osservazioni epidemiologiche.
Il TLV-TWA è il valore individuato sulla base di studi che riportano l'insorgenza di silicosi 1/1 o superiore nel 5% dei lavoratori cha hanno subito una esposizione cumulativa di 2 mg/m^3/anno, valore che, normalizzato a 40 anni d'esposizione lavorativa, conduce proprio a 0,05 mg/m^3. Per escludere anche questo rischio residuo, è stato cautelativamente proposto un TLV pari alla metà di 0,05, valore peraltro tanto basso da poter creare difficoltà nel monitoraggio e nella quantificazione dell'analita.

Sempre negli Stati Uniti, il NIOSH propone da tempo un *Recommended Exposure Limit* (REL) di 0,05 mg/m^3, ed anche l'OSHA ha presentato la documentazione per ottenere il dimezzamento dell'attuale limite, fissato per l'industria, fin dal 1971, in 0,1 mg/m^3.

SCOEL e il dibattito europeo

La Direttiva Europea 80/1107/EC emendata dalla Direttiva 88/642/EEC relativa alla protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici, ha introdotto nella legislazione europea l'obiettivo di stabilire limiti di esposizione occupazionali, che debbono essere garantiti in tutti gli Stati dell'Unione[1]. Allo scopo quindi di rendere omogenea la tutela della salute dei lavoratori esposti ad agenti chimici pericolosi, la Commissione Europea istituì lo *Specific Expert Group* (SEG) che successivamente cambiò il proprio nome in SCOEL.
Le suddette Direttive avevano identificato gli *Indicative Limit Values* (ILVs). Il loro valore doveva essere il risultato di robuste evidenze scientifiche che tenessero conto della forza probante dei dati e dell'affidabilità degli studi desunti da appropriata documentazione scientifica. Lo SCOEL ha quindi avuto il compito di individuare per specifiche sostanze il più alto livello di esposizione per il quale, secondo il giudizio degli esperti del Comitato, non sia possibile osservare effetti sulla salute.
Il lavoro dello SCOEL è quindi quello di produrre documentazione per proporre Raccomandazioni alla Commissione indicanti valori limite di esposizione "health based"[2].
Già nel 2003 lo SCOEL ha analizzato la silice per individuare le più idonee misure di prevenzione per la salute dei lavoratori e per fissare un valore limite di esposizione professionale.
Nel 2004, in accordo alla propria procedura di Comitato, lo SCOEL ha proposto per la silice un *Occupational Exposure Limit* (OEL) professionale pari a 0,05 mg/m^3.

La Commissione Europea ha recentemente proposto l'aggiornamento della Direttiva 2004/37/CE relativa alla valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro. Tale proposta è in questi

[1] Prima dell'emanazione di tali Direttive, nel corso del tempo, alcuni Stati avevano autonomamente individuato già da tempo valori limite di esposizione da applicare nelle proprie realtà lavorative.

[2] Sono *health based* i valori che potrebbero essere stabiliti per tutte quelle sostanze per le quali, attraverso un attento studio di tutti i dati di letteratura disponibili, è possibile stabilire una dose soglia al di sotto della quale l'esposizione per 8 ore giornaliere, per 40 ore settimanali, non provoca effetti avversi per la salute.

mesi al vaglio degli Stati Membri per l'approvazione in tempi ragionevolmente rapidi.
All'interno di tale direttiva vengono fissati 10 nuovi OEL per sostanze cancerogene, classificate tali secondo i criteri del Regolamento 1272/2008 (Regolamento CLP) relativo a classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze e miscele pericolose.
Quale novità assoluta, l'esposizione lavorativa a polveri respirabili contenenti SLC viene inserita primariamente nell'allegato I della direttiva contenente le lavorazioni che presentano esposizione a cancerogeni e, in relazione a ciò, nell'allegato III tra le sostanze e Processi Generanti Sostanze (PGS) per i quali la direttiva identifica valori di esposizione lavorativa, che obbligatoriamente devono essere rispettati nei luoghi di lavoro.
Per la SLC il valore limite proposto dalla direttiva è 0,1 mg/m^3.
Nell'Allegato I della direttiva si parla di *Respirable Crystalline Silica* (RCS) come "frazione respirabile della polvere contenente silice libera cristallina generata durante i processi industriali". La RCS, così definita è quindi un processo lavorativo che genera sostanze non immesse sul mercato e quindi non classificate secondo quanto previsto dal Regolamento.
Nel documento di *Impact assessment* elaborato dalla Commissione Europea si legge che, pur non essendo individuabile un valore soglia ai fini dell'insorgenza della silicosi, l'introduzione di un valore limite di esposizione obbligatorio contribuirà a prevenire tale patologia, oggi ritenuta importante fattore di rischio nello sviluppo del cancro del polmone. Ciò renderebbe opportuno, pertanto, stabilire per tale agente di rischio un OEL all'interno della direttiva sui cancerogeni sia nel caso venga generato per effetto di un processo di lavoro sia nel caso venga classificato come cancerogeno di categoria 1 secondo i criteri del CLP.
A supporto dell'individuazione del valore limite di esposizione proposto, si analizzano anche i costi a carico delle imprese suddividendole per settore di utilizzo e si osserva che il settore delle costruzioni, caratterizzato da un alto numero di esposti, registra i più alti valori di esposizione. Nello stesso report si sottolinea che il settore delle costruzioni è come noto un settore ad alta concentrazione di piccole e micro imprese per le quali i costi di adeguamento al limite proposto potranno essere molto onerosi.

Sempre a livello europeo va segnalato che il 25 aprile 2006 il NEPSi (Network Europeo per la Silice) siglò, insieme alle Associazioni europee dei lavoratori e dei datori di lavoro, un "accordo sulla protezione dei lavoratori attraverso il corretto uso e manipolazione della silice cristallina e dei prodotti che la contengono" che interessa 15 settori industriali e più di 2 milioni di addetti.

L'Accordo contiene aspetti politici e programmatici e reca al proprio interno vari allegati tecnici fra cui una Guida alle Buone Pratiche, che può essere considerata lo strumento principale per 1'applicazione dell'Accordo.
Tali Buone Pratiche forniscono strumenti per migliorare progressivamente la protezione dei lavoratori, per favorire 1'adeguamento all'esistente legislazione UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro e per aumentare la conoscenza dei potenziali effetti della SLC respirabile.
La Guida contiene una serie di dettagliate raccomandazioni tecniche per ridurre 1'esposizione nelle specifiche situazioni lavorative che si riscontrano in ciascun settore industriale firmatario.
In occasione della conferenza per il 10° anniversario dalla fondazione del NEPSi (16 giugno 2016, Bruxelles), è stato emesso un documento nel quale si concorda sulla proposta di aggiornamento alla Direttiva 2004/37/CE con l'inserimento di OEL per la esposizione a SLC respirabile.

Classificazione della SLC immessa sul mercato

Come è noto il Regolamento CLP, entrato in vigore il 20 gennaio 2009, prevede che le sostanze chimiche e le miscele da immettere sul mercato siano classificate:

- applicando le classificazioni armonizzate presenti nell'Allegato VI del Regolamento stesso;
- in regime di autoclassificazione laddove non esista una classificazione armonizzata.

In caso di autoclassificazione il Regolamento sancisce che spetta ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle identificare i pericoli delle sostanze e delle miscele prima che siano immesse sul mercato.
Inoltre, se una sostanza o una miscela è pericolosa, è necessario etichettarla per consentire ai lavoratori e ai consumatori di conoscerne gli effetti prima di manipolarla. Per i soli utilizzatori professionali viene predisposta una Scheda Dati di Sicurezza (SDS) contenente anche informazioni sul corretto utilizzo e sulla gestione dei rischi.
Attualmente né la SLC né alcuno dei suoi polimorfi cristallini presenta la classificazione secondo il Regolamento CLP e per tale motivo l'onere della classificazione è in capo al fabbricante/importatore.
L'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'ECHA, Agenzia europea delle sostanze chimiche che gestisce gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del sistema REACH/CLP, riporta le attuali classificazioni per la SC nelle forme quarzo e cristobalite notificate da fabbricanti ed importatori. Per ciò che riguarda il quarzo (EC No.238-878-4), esso è per lo più classificato come tossico/pericoloso per inalazione a seguito di

esposizioni, dose singola e ripetute (STOT SE Cat 1 o Cat. 2, STOT RE Cat. 1 o Cat. 2); in pochi casi si hanno notifiche con la autoclassificazione da parte del produttore/importatore come sostanza cancerogena di Cat. 1B.

Tutela della salute per l'esposizione professionale: il quadro normativo

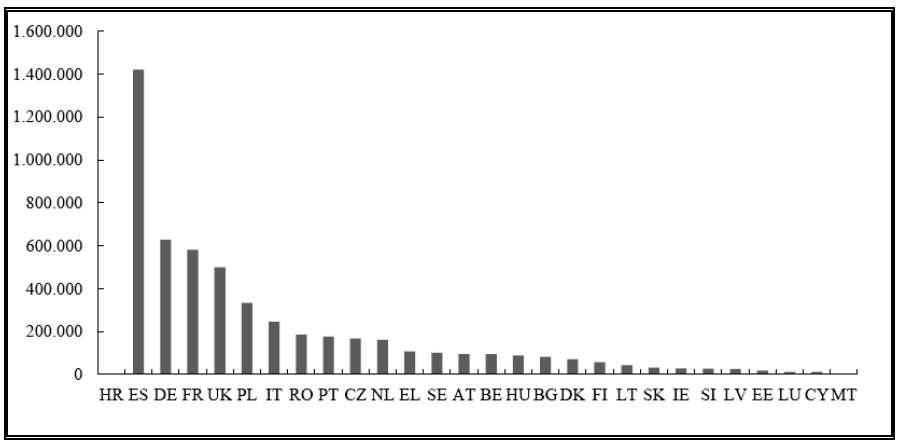
Il quadro normativo di riferimento per l'attuazione delle misure di tutela della salute per l'esposizione a polveri contenenti varie forme di silice è oggi estremamente complesso, anche per effetto della mancata classificazione armonizzata secondo i criteri del CLP.
Sul versante della normativa su salute e sicurezza sul lavoro sia in ambito europeo (Direttiva 98/24/CE relativa agli agenti chimici e Direttiva 2004/37/CE relativa ad agenti cancerogeni e mutageni) sia in ambito nazionale (D.Lgs.81/2008 e s.m.i.) le esposizioni a SLC ricadono nel Titolo IX, Capo I "Protezione da agenti chimici" del D.Lgs.81/2008 e s.m.i..
In altri termini, nonostante le classificazioni internazionali relative alla cancerogenicità certa per l'uomo della esposizione a SLC, tale evidenza non può essere utilizzata in ambito normativo a causa della mancata classificazione armonizzata europea (All.VI del Regolamento CLP); infatti il D.Lgs.81/2008 al Capo II del Titolo IX "Protezione da agenti cancerogeni e mutageni" definisce cancerogeni gli agenti classificati come *cancerogeni di Categoria 1A ed 1B* contenuti nell'allegato VI dello stesso Regolamento.
Anche l'obbligo di fornire informazioni lungo la catena di approvvigionamento per mezzo della SDS non sempre è tassativamente prescritto in assenza di una classificazione armonizzata.

LA STIMA DELLA PLATEA DEGLI ESPOSTI A SLC IN EUROPA E IN ITALIA

Lo studio dei profili di esposizione professionale a silice nella UE in riferimento al settore delle costruzioni è stato condotto attraverso la predisposizione e l'aggiornamento del *database* denominato CAREX (*Carcinogen Exposure*). Il *database* è stato progettato con la finalità di fornire dati di esposizione e stime attendibili del numero di lavoratori esposti ad un certo numero di agenti cancerogeni distinti per paese, agente di rischio e settore produttivo [1].
Negli anni 1990-3 il settore delle costruzioni registrava 6.100.000 lavoratori esposti sul totale degli 11 milioni impiegati. Di questi 3.200.000 risultavano esposti, nel settore delle costruzioni, a SC allora classificata dalla IARC nel gruppo 2A (*probabile cancerogena per l'uomo*).
Il punto di forza del sistema CAREX, che risiede nella sua ampia copertura e nella sua facilità di utilizzo, è fondamentalmente il tentativo di aver

applicato le stesse definizioni e procedure a ciascun paese in ciò aumentando la inter comparabilità e consistenza dei risultati. Il *database* copre tutti i settori industriali nella classificazione internazionale delle aziende e può essere interrogato restituendo le stime specifiche per paese e per specifico settore industriale. Così, ad esempio, in Italia il numero di lavoratori esposti a SC negli anni 90-93 risultava pari a 280.000. Il maggior numero di esposti (41% del totale) si registrava nel settore dell'edilizia. In anni più recenti i dati sull'esposizione sembrano essere confermati: per il periodo 2000-3 CAREX ha registrato più di 104.000 esposizioni nel settore dell'edilizia.
Per ciò che riguarda specificamente il settore edile vi è consenso generale nel ritenere che i dati espositivi risultano sottostimati per una serie di cause tra cui spiccano la numerosità di imprese e microimprese caratterizzate da durata di esercizio generalmente limitata, solitamente impegnate nella gestione dei rischi per la sicurezza più che di quelli per la salute; la sorveglianza sanitaria, spesso insufficiente per qualità e per grado di copertura e la difficoltà degli organi di vigilanza di monitorare capillarmente i territori di propria competenza.
Stime più recenti sul numero di lavoratori esposti a silice nella UE sono contenute nel documento che la Commissione Europea ha prodotto con la finalità di valutare gli impatti della proposta di emendamento della sopra richiamata Direttiva 2004/37/EC [2].
Il documento stima che 5.300.000 lavoratori siano professionalmente esposti a SC respirabile nella UE e che il 70% di questi (3.710.000) siano impiegati nel settore delle costruzioni. Anche le stime dei lavoratori complessivamente esposti in Italia sembrano non discostarsi da quelle elaborate dal sistema CAREX (Figura 1).

Figura 1: Numero di lavoratori esposti a silice negli Stati membri dell'UE. [2]



MONITORAGGIO AMBIENTALE DELL'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE A SILICE

Il tema della valutazione della esposizione professionale a SC è oggetto di dibattito da molti anni. In linea generale ed anche prescindendo dal comparto delle costruzioni, i fattori che influenzano la possibilità di quantificare i livelli di esposizione sono numerosi comprendendo il tipo di lavorazione, la sua ubicazione, durata e frequenza, la tipologia di materiale in lavorazione e i sistemi di controllo/abbattimento della polvere inquinante. Nel settore delle costruzioni a rendere ulteriormente difficoltosa la progettazione di un monitoraggio ambientale concorrono anche la variabilità del lavoro e delle modalità di esecuzione delle singole lavorazioni, l'interscambiabilità frequente dei ruoli assunti dalle maestranze e l'instabilità delle condizioni metereologiche [3].

La progettazione di un monitoraggio ambientale che comporti l'effettuazione di *misurazioni* di cui all'art.225, comma 2, del D.Lgs.81/2008 e s.m.i., andrebbe sempre preceduta da una *valutazione iniziale*, consistente, in buona sostanza, nella verifica dell'esistenza di SLC nell'ambiente di lavoro in forma di particolato aerodisperso respirabile. Secondo l'approccio recentemente ribadito anche dal NIS [4], a monte delle misurazioni ambientali, andrebbe valutato, caso per caso, se, per effetto di una lavorazione meccanica, il quarzo e/o cristobalite presenti nei materiali impiegati in un ciclo produttivo possano entrare nella composizione nell'aerosol dell'ambiente di lavoro e quindi essere assunti per via inalatoria dai lavoratori. Ai materiali impiegati nel settore dell'edilizia sia in forma massiva che in forma polverulenta e alle rocce, i terreni e i manufatti manipolati nelle attività di scavo o di estrazione è concordemente associata un'elevata potenzialità di generare polveri respirabili contenenti SC. Tale evidenza suggerisce per il settore delle costruzioni, la necessità di far seguire alla valutazione iniziale, un'*analisi di base* e se possibile *un'analisi dettagliata*, consistente, essenzialmente, nella determinazione dei livelli di esposizione professionale e nell'approntamento di misure periodiche per controllare regolarmente se le condizioni di esposizione siano cambiate nel tempo accertando nel contempo l'efficacia delle eventuali misure di controllo messe in atto.
In tema di valutazione del rischio chimico, ai fini delle misurazioni degli agenti inquinanti, il D.Lgs.81/2008 richiama la norma tecnica UNI EN 689 [5], che delinea la strategia di valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i Valori Limite stabiliti per Legge. Tale norma sottolinea la necessità che la misurazione dell'esposizione venga fatta tramite un campionamento personale per *mansione*. La rappresentatività della misurazione si fonda infatti sulla suddivisione del personale in forza

presso un'azienda in gruppi omogenei di esposizione (SEG: *similar exposure group*). In generale i gruppi omogenei possono essere identificati con i gruppi di lavoratori cui risultano associati uguali profili di esposizione rispetto all'inquinante di interesse per la omogeneità e frequenza dei compiti svolti, dei materiali manipolati e dei processi impiegati e per la somiglianza delle modalità operative adottate. In ultima analisi, ogni mansione può essere intesa come una sequenza di operazioni con assegnati tempi di adibizione, generalmente svolte da una certa categoria di lavoratori in funzione delle esigenze imposte dal ciclo produttivo stesso. Anche la recente revisione svolta in ambito ISO della UNI EN 689 non si discosta da tale approccio, delineato dalla iniziale edizione del 1997.
Nelle costruzioni, in ragione della organizzazione lavorativa tipica del cantiere, risulta di difficile realizzazione una classificazione dei lavoratori per mansione. La natura transitoria di diversi cantieri e la molteplicità dei compiti all'interno di una medesima mansione rendono difficile descrivere adeguatamente l'esposizione professionale. Vi è in sostanza l'oggettiva difficoltà di individuare in modo univoco la successione dei compiti svolti quotidianamente da ogni singolo lavoratore e associabili ad una *giornata tipo* di lavoro. Ciò fa sì che nella effettuazione dei monitoraggi ambientali si sia privilegiato a volte il campionamento *per specifica lavorazione* piuttosto che quello per *mansione* con evidenti conseguenze sulla confrontabilità di dati rilevati in diversi contesti lavorativi come pure, a parità di contesto, nelle diverse fasi del cantiere.
Su questa criticità un utile riferimento viene dalla sistematizzazione per mansione elaborata dal Dipartimento del Lavoro dell'OSHA [6] che, nel proporre un *Permissible Exposure Limit* (PEL) of 50 mg/m^3 quale valore limite appropriato e tecnologicamente perseguibile per la silice, individua 12 categorie di lavoro afferenti al settore delle costruzioni (Tabella 4).

Tabella 4: Attività del settore delle costruzioni, per categoria di lavoro secondo la classificazione OSHA [6]

Addetti alla granigliatura
Addetti alla finitura di superfici murarie a secco
Conducenti di automezzi pesanti
Addetti alla perforazione di elementi architettonici con trapano a mano
Addetti al martello pneumatico e al trapano a percussione
Addetto al taglio di mattoni con sega circolare portatile
Addetto al taglio di mattoni con sega a nastro
Addetto agli impasti con attrezzature portatili
Addetto alla perforatrice di rocce e di elementi in calcestruzzo
Addetti a macchine perforatrici di rocce
Addetti alla finitura di giunti in muratura e alla mola
Addetti a lavori in sotterraneo

Secondo l'OSHA tali mansioni vengono svolte in un totale di 10 settori industriali, tutti appartenenti al macro settore delle costruzioni, contraddistinti da un codice numerico a 4 cifre in accordo con la codifica del *North American Industrial Classification System* (NAICS), che l'Agenzia americana impiega per le proprie analisi statistiche ed economiche. I 10 settori comprendono un'ampia varietà di attività, che vanno dalla edilizia abitativa a quella non residenziale, dalla costruzione di grandi opere (tra cui ponti ed autostrade) a opere di lottizzazione del terreno e sviluppo di aree, dalla realizzazione di impianti idraulici ed elettrici alle operazioni di scavo e di demolizione.

Le banche dati

Gli studi pubblicati a partire dalla fine degli anni '80 attestano che alle attività del settore delle costruzione sono associati elevati livelli di esposizione a quarzo e ciò nonostante ciascuno studio fondi su dati non sempre confrontabili per numerosità e per attività indagata. Analisi complete ed esaurienti sulla esposizione a SC in questo settore si scontrano, come già sottolineato, con la marcata variabilità di luoghi di lavoro, compiti e contesti ambientali.

Il *Comitato Costruzioni* dell'ACGIH ha svolto uno dei più ampi studi sul monitoraggio della esposizione a silice raccogliendo i dati di campionamenti personali di polveri silicotigene provenienti da 13 diversi gruppi di lavoro tra privati, ricercatori ed Enti governativi. La ricerca, pubblicata nel 2006 [7], ha tentato di raccogliere, a corredo dei dati di esposizione, il maggior numero di informazioni possibile su attività svolte, attrezzature impiegate nonché sulle condizioni ambientali e di controllo della diffusione dell'inquinante con la finalità di indirizzare al meglio gli interventi di protezione nei casi di superamento dei valori limite di esposizione.

Per poter essere inclusi nel *database* dell'ACGIH è stato richiesto che i dati riportassero almeno la concentrazione di quarzo e/o di polvere respirabile, la durata del campionamento, la mansione, il compito e/o l'utensile associato al campione prelevato. Al fine di disporre di tutti i dettagli utili alla definizione delle condizioni di esposizione, il *database* ha definito 25 variabili descrittive dei parametri di prelievo del campione di polvere e delle condizioni del sito e delle attività di lavoro. Gli anni di campionamento sono stati raggruppati in 3 categorie: 1992-1995, 1996-1998 e 1999-2002 per rendere conto di eventuali *trend* nei livelli di esposizione registrati.

Di tutti i dati raccolti, escludendo i campionamenti d'area, su un set di 1374 dati consistenti in valori di concentrazione di quarzo respirabile, sono state calcolate le grandezze proprie della statistica descrittiva ossia la media geometrica (GM) e la deviazione geometrica standard (GSD). In riferimento al complesso dei dati raccolti si è ottenuta una GM pari a 0,13 con una GSD

di 5,9 mg/m^3. Su un secondo set di 1394 dati relativi a valori di concentrazione di polvere respirabile si è ottenuta una GM pari a 1,36 con una GSD di 5,5 mg/m^3. Pertanto la prima lettura dei dati, analizzati nel loro complesso, porta a concludere che mentre la GM dei livelli di concentrazione di polvere respirabile non eccede il TLV ACGIH di 3 mg/m^3, per ciò che riguarda il livello di quarzo la GM di 0,13 mg/m^3 risulta pari al doppio del TLV di 0,05 mg/m^3.

Un'analisi più approfondita dei dati permette di trarre le ulteriori seguenti informazioni:

-i livelli di concentrazione risultano più elevati nel caso di campionamenti brevi (di durata $\leq$ 2h) come prevedibile confrontando il campionamento associato ad una certa attività lavorativa (compito) con quello relativo ad un turno di lavoro completo;

-le esposizioni provenienti dai controlli degli Enti governativi risultano più elevate (GM 0,16 mg/m^3) rispetto a quelle degli Enti di ricerca (GM 0,10 mg/m^3) e dei privati (GM 0,08 mg/m^3);

-la variabilità associata ai dati risulta sempre elevata con GSD variabili tra 4,0 e 6,0 mg/m^3 per la maggior parte delle mansioni, attività di lavoro e attrezzature impiegate.

Secondo il *database* le mansioni di sabbiatore, rifinitore, operaio e muratore/scalpellino risultano quelle maggiormente esposte a SC. Per ciò che riguarda le attività lavorative, elevati livelli di quarzo sono associati alle operazioni di macinazione, levigatura, incisione di canali/tunnel, brillamento abrasivo. Rispetto alle attrezzature impiegate, la mola, la smerigliatrice, la sabbiatrice abrasiva ed il martello pneumatico producono una maggiore polverosità e conseguentemente una maggiore aerodispersione del quarzo. In proposito, l'interrogazione del *database* permette di conoscere anche il contenuto di quarzo nell'aerosol in funzione dell'attrezzatura impiegata.

Complessivamente le esposizioni per *attività di lavoro* eccedono il TLV ACGIH per 12 delle 15 categorie individuate e quelle per *attrezzatura* in 12 delle 16 complessive.

Sempre in riferimento alla totalità dei dati raccolti, le esposizioni risultano più elevate nel caso di costruzione residenziale e più basse per i progetti industriali/commerciali. Inoltre i progetti di nuove costruzioni mostrano esposizioni più basse rispetto a quelli relativi a demolizioni, ristrutturazioni e manutenzioni.

Infine, il confronto dei dati rilevati nelle 3 categorie temporali attesta un *trend* decrescente (da GM 0,23 mg/m^3 negli anni 1992-1995 a GM 0,09 negli anni 1999-2002) anche se nell'ultimo quadriennio sussiste una condizione di ampio superamento del TLV ACGIH.

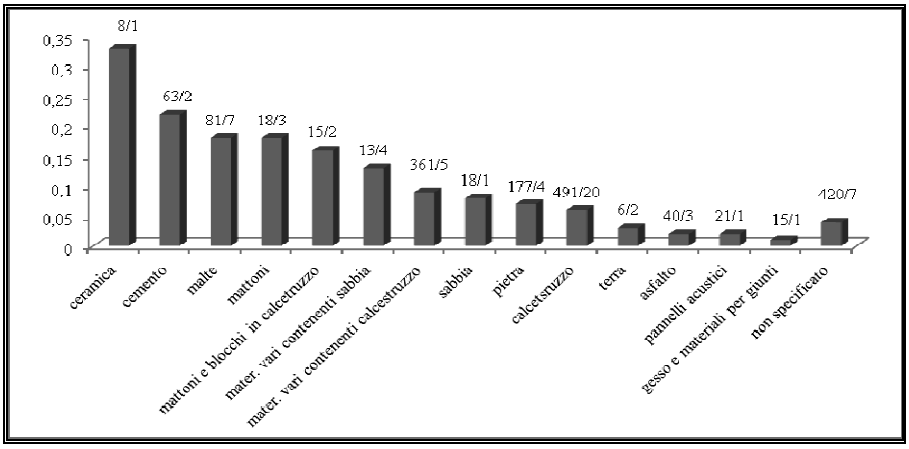
In anni più recenti, un ampio studio condotto dall'*Institut de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en Sécurité du Travail* (IRSST), organizzazione scientifica attiva in Quebec dal 1980 [8,9], ha confermato che nell'industria

delle costruzioni l'esposizione professionale a SLC è comune in diversi settori non solo per la sua presenza in molti dei materiali manipolati (calcestruzzo, malta e mattoni), ma anche a causa dei processi impiegati, che prevedono operazioni di rottura, macinazione e segagione. Lo studio ha effettuato la ricerca sistematica delle fonti informative provenienti dalla letteratura tecnica e scientifica di merito con la finalità di creare una banca dati dei livelli di esposizione professionale a SC misurati a partire dal 1990. Il *database* contiene 2858 elementi relativi alla SC respirabile che rappresentano 11.845 misurazioni. Per tali elementi i parametri di sintesi sono riportati in termini di medie geometriche e di deviazioni standard. Ciascun elemento è associato a 80 parametri descrittivi che riportano informazioni su settori produttivi, compiti, materiali, utensili, strategie di campionamento, metodi analitici e misure di controllo. Nonostante il *database* sia stato realizzato in lingua francese, 38 variabili essenziali sono state standardizzate e tradotte successivamente anche in inglese. I dati che contiene coprono il periodo 1974-2009 con il 92% delle voci corrispondenti a misurazioni personali. Tra le altre informazioni desumibili interrogando il *database*, si registra che al settore dell'edilizia è associata una notevole variabilità dei materiali manipolati, sui quali è poco probabile si riescano a ottenere informazioni sufficientemente accurate e dettagliate, anche nel caso si disponga di SDS (almeno per ciò che riguarda le materie prime immesse nel ciclo produttivo). La Figura 2 riporta la media geometrica delle misure di esposizione raggruppate per tipologia di materiale lavorato, in base allo studio dell'IRSST.

Nonostante le limitazioni associate all'utilizzo di dati di letteratura, il *database* realizzato dal team canadese, se opportunamente interrogato ricorrendo a tecniche meta-analitiche e di analisi multivariata, fornisce alla comunità scientifica internazionale una delle più complete fonti informative sull'esposizione a silice nel settore delle costruzioni, se non altro per la numerosità dei dati raccolti.

In Italia, già nel 2002, all'atto di costituzione del NIS (Network Italiano della Silice), fu attivato un ampio dibattito sulla necessità di progettare un sistema informativo per la raccolta e la elaborazione dei dati di campionamento ed analisi di polveri silicotigene provenienti dagli ambienti di lavoro dei maggiori settori produttivi a rischio. Quale presupposto per essere raccolti in un foglio Excel ed avviati alla creazione di un database in Microsoft Access fu identificato un set di informazioni minime da associare a corredo dei dati di SLC respirabile aerodispersa rilevati nei monitoraggi ambientali effettuati, per le finalità proprie delle rispettive attività istituzionali, dai soggetti aderenti al NIS.

Figura 2: Livelli di esposizione per materiale manipolato: rappresentazione della media geometrica dei livelli di concentrazione di silice respirabile (mg/m^3).



Nel numero frazionario che compare sopra ogni barra il numeratore corrisponde al numero di misure di esposizione mentre il denominatore al numero di studi da cui le misure sono state estratte. Adattato dal database IRSST [8].

Nella consapevolezza di avviare uno studio nazionale che potesse rilevare le situazioni ed i profili di rischio professionale meritevoli di maggiore attenzione dal punto di vista della tutela della salute dei lavoratori, in ciò indirizzando le future attività del Network, l'INAIL proposte al NIS un esempio di inquadramento e classificazione delle mansioni per il settore mineralurgico, elaborato sulla base dei monitoraggi ambientali fino ad allora condotti per le finalità di gestione del premio supplementare silicosi (art.153 del D.P.R.1124/1965, come sostituito dall'art.10 della L.780/1975). L'attività del gruppo di lavoro *Repertorio silice nei comparti,* certamente ambiziosa e probabilmente prematura per gli anni in cui il Network si stava costituendo, non diede seguito a tale proposta iniziale.

Nel febbraio 2015, l'INAIL, nelle sue componenti ConTARP (Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione) e DCOD (Direzione Centrale per l'Organizzazione Digitale), ha avviato un progetto di realizzazione di un *software* applicativo per la raccolta dei dati di monitoraggio ambientale di SC respirabile. La prima esigenza che la banca dati soddisferà è propria dell'INAIL e consiste nella informatizzazione del processo di gestione del premio supplementare silicosi.

Una seconda, non meno importante, finalità della banca dati è di tipo prevenzionale e riguarda la rilevazione delle situazioni e dei profili di rischio professionale di esposizione a SC.
Un passaggio impegnativo nella progettazione del software applicativo è stata la realizzazione di una classificazione delle attività con possibile esposizione a SLC, e quindi la costruzione di elenchi, per i diversi settori lavorativi, delle *mansioni* potenzialmente esposte a tale inquinante e soggette a monitoraggio. L'iniziale definizione del mansionario è stata elaborata sulla base della codifica che la ConTARP ha attribuito a circa 6600 campioni di polvere (su cui è stato dosato il contenuto di quarzo e/o cristobalite per via diffrattometrica) prelevati dal 2001 ad oggi in 875 ditte oggetto di 1270 sopralluoghi.
Assumendo a riferimento la classificazione ATECO delle lavorazioni, la BD individua 5 macrosettori cui è associabile una potenziale esposizione a SLC: *agricoltura, estrazioni di minerali da cave e miniere, attività manifatturiere, costruzioni* e *altre attività*.
Per ciascun macro settore è stato definito un certo numero di sub settori che delineano raggruppamenti di attività tra loro affini.

Per il settore delle costruzioni è stato proposta la suddivisione nei seguenti 4 sub-settori:

1. COSTRUZIONI: Costruzione di edifici - Ingegneria civile - Costruzione di strade - Posa in opera pavimentazioni - Demolizioni e preparazioni cantieri edili - Installazione di impianti.
2. GALLERIE, SCAVO TRADIZIONALE: Costruzione di gallerie con metodo di scavo tradizionale, con escavatore e/o con esplosivo – Perforazioni.
3. GALLERIE, SCAVO MECCANIZZATO: Costruzione di gallerie con scavo meccanizzato, con fresa *Tunnel Boring Machine* (TBM).
4. SABBIATURA EDIFICI: Sabbiatura per pavimenti e pareti di edifici.

Per ogni sub-settore è stato codificato un certo numero di mansioni associando a ciascuna la descrizione delle attività puntuali svolte in riferimento alle diverse fasi del ciclo di produzione. Nell'esempio citato, per il sub-settore COSTRUZIONI e limitatamente alle mansioni di *asfaltista*, *copritetto* e *pavimentatore stradale*, sono state codificate le mansioni di cui alla Tabella 5.

Alla elaborazione del mansionario hanno contribuito le strutture regionali della ConTARP, chiamate a fornire l'apporto dell'esperienza maturata, ciascuna per i settori produttivi tipici della propria realtà territoriale, nel corso dei campionamenti effettuati in azienda.

Come nel caso della predisposizione di analoghe banche dati, in aggiunta al valore della concentrazione di SC respirabile aerodispersa, è stato individuato un set di parametri descrittivi delle condizioni di esposizione e delle modalità di campionamento e di analisi, ritenute necessarie ai fini della inclusione in elenco.

Tabella 5: BD INAIL - esempi di codifica delle mansioni secondo i codici ATECO per le mansioni di *asfaltista, copritetto e pavimentatore stradale*

F1.04.01	Copritetti / impermeabilizzatore di solai	Aggiustatetti, applicatore di coperture impermeabili, asfaltista per edifici, bitumista per edifici, copritetti in altri materiali, copritetti in asfalto, copritetti in coibentato, copritetti in legno, copritetti in tegole, installatore di grondaie, posatore guaine, rivestimentista in asfalto.
F1.04.02	Addetto impianto produzione asfalto	Addetto all'impianto per la produzione d'asfalto (conglomerato bituminoso; "fabbrica di bitume").
F1.04.03	Asfaltista di strade / operatore di bitumatrice	Addetto a scarificatrice, asfaltista fonditore, asfaltista stradale a mano, bitumatore stradale, calderaio bitumatore, catramista stradale a mano, rappezzatore stradale. Operatore di bitumatrice, asfaltista stradale a macchina.
F1.04.04	Lastricatore / pavimentatore stradale	Cementista posatore di pavimenti stradali, cigliarolo, cilindratore stradale a mano, lastricatore, livellatore stradale, lucidatore stradale, pavimentatore in cemento, selciatore.

Oltre a raccogliere i dati dei monitoraggi ambientali che la ConTARP effettuerà in futuro, l'applicativo acquisirà anche i dati degli accertamenti effettuati a partire dalla metà degli anni '90, sempre per le finalità di gestione del premio supplementare silicosi. Ciò al fine di rendere quanto più esaustiva possibile la ricostruzione dei profili di esposizione nei diversi settori a rischio.

Per il futuro si auspica che la banca dati elaborata da INAIL possa essere di interesse per tutti gli Enti pubblici (in particolare ASL ed ARPA) chiamati ad effettuare misurazioni ambientali ex art.225, comma 2, del D.Lgs.81/2008 e s.m.i.. In proposito si sottolinea l'eventualità che l'emendamento della

Direttiva 2004/37/EC e il suo recepimento nel nostro dettato normativo possa incentivare l'attività di accertamento del rischio attraverso misurazioni sul campo.
L'ambizione della banca dati è, in ultima analisi, quella di poter essere impiegata come uno strumento dinamico consentendo ai suoi gestori un periodico aggiornamento delle informazioni che raccoglie per tener conto delle variazioni imposte dallo sviluppo tecnologico futuro e delle connesse potenziali modificazione di cicli produttivi, materiali, macchine, attrezzature, criteri e metodi di organizzazione del lavoro.

Il campionamento di polveri silicotigene aerodisperse: selettori ad alto flusso di aspirazione

Nella progettazione di un monitoraggio ambientale l'igienista industriale incaricato della misurazione dovrà operare una serie di scelte rispetto al dispositivo per il prelievo della frazione respirabile delle polveri aerodisperse e ai parametri di campionamento più appropriati da impostare in funzione della successiva analisi del contenuto in quarzo/cristobalite della polvere.
In Italia per le determinazioni analitiche si fa normalmente ricorso alla tecnica della DRX: poiché l'incertezza associata alla misura deve rispondere ai requisiti riportati nella norma UNI EN 482 [10], la precisione dei dati di analisi è strettamente correlata alla quantità minima di SLC che occorre raccogliere su filtro. Tale quantità è funzione della durata del campionamento ma anche del valore limite di esposizione con cui il valore calcolato andrà confrontato. La Tabella 6 riporta le quantità minime di SLC respirabile che occorre campionare in funzione dei valori limite già adottati in alcuni paesi europei considerando tempi di campionamento di 4 e di 8 ore.

Tabella 6: Massa di SLC misurata sul filtro in corrispondenza di diversi valori del TLV [4]

Limite di esposizione (mg/m^3)	**Durata del campionamento**	
	8 ore	4 ore
0,1	0,106 mg	0,053 mg
0,05	0,053 mg	0,026 mg
0,025	0,026 mg	0,013 mg

Negli ultimi anni si è diffuso l'impiego di campionatori ad alto flusso (≥ 4 l/min) che, a parità di durata del prelievo, permettono di raccogliere su filtro

valori di massa di polvere compatibili con i *Limiti di Rivelabilità* tipici dei metodi di analisi diffrattometrici, dell'ordine dei 10 μg (3σ). Il valore di massa quantificabile con la necessaria accuratezza dipende, comunque, anche dalla matrice del campione e dal riflesso diffrattometrico impiegato ai fini dell'analisi quantitativa.
Numerosi studi condotti sia in tunnel del vento che in aziende di diversi settori industriali hanno testato le performance dei selettori ad alto flusso mettendone in evidenza vantaggi e limiti di utilizzo [11, 12, 13, 14, 15].
Come già evidenziato, nel settore delle costruzioni è frequente l'esigenza di valutare l'esposizione a SLC relativa a fasi lavorative di breve durata o all'utilizzo di particolari utensili di lavoro piuttosto che ad un intero turno lavorativo di 8 h: ciò incentiva l'uso di selettori ad alto flusso.

LE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

Lo standard dell'OSHA

In riferimento alla messa a punto di misure di prevenzione e protezione mirate alla tutela della salute dal rischio di esposizione a silice, di particolare interesse è l'approccio metodologico seguito dall'OSHA. Un recente e corposo documento [16] affronta le ricadute, tanto in termini tecnologici quanto a livello economico, dell'adozione di un nuovo PEL fissato nella misura di 50 mg/m^3 come media pesata su un periodo di otto ore di lavoro (TWA - *Time Weighted Average*). Il documento fornisce indicazioni utili alla protezione dei lavoratori tra cui i requisiti per la valutazione dell'esposizione, i metodi per controllarla, le protezioni respiratorie, la sorveglianza sanitaria, la comunicazione del pericolo e la conservazione della documentazione. OSHA detta due distinti standard: uno dedicato all'industria in generale e al settore marittimo e il secondo specifico per il settore delle costruzioni per tener conto delle peculiarità tipiche di quest'ultimo comparto.
Per la definizione del nuovo limite quale miglior standard tecnologicamente perseguibile, l'Agenzia ha raccolto dati di esposizione professionale (livelli di SLC da campionamenti personali di polveri respirabili) provenienti da centinaia di fonti informative accreditate in modo da poter ricostruire i profili espositivi del settore delle costruzioni. Diversamente dall'industria in generale e dal settore marittimo, il settore delle costruzioni ha richiesto che la ricostruzione dei profili di esposizione fosse elaborata sulla base di categorie di lavoro (*application groups*) piuttosto che di settori industriali o di mansioni in quanto i lavoratori del settore costruzioni spesso svolgono molteplici attività e le *mansioni* loro assegnate non sempre coincidono con la fonte dell'esposizione. Le categorie di lavoro sono invece definite sulla base

delle attività, dei compiti o delle attrezzature comunemente riconosciute quali sorgenti di esposizione a silice. I profili di esposizione caratterizzano ciò che l'Agenzia considera la *linea di base* ossia gli attuali livelli di esposizione riscontrabili negli Stati Uniti per ciascun gruppo di applicazione. I dati di esposizione professionale vengono raccolti ed elaborati tenendo conto degli eventuali sistemi di controllo approntati. Essi consistono in buona sostanza in sistemi di abbattimento della polverosità tramite utilizzo di acqua ed in sistemi di aspirazione locale integrati in attrezzature manuali ed equipaggiamenti più pesanti. A ciò si aggiungono banchi e cabine ventilati e sistemi di abbattimento ad acqua di polvere fuggitiva generata da operazioni di frantumazione.
Nel proporre il nuovo PEL, l'OSHA ha concentrato i propri sforzi conoscitivi nella direzione di appurare se: a) i metodi di campionamento ed analisi della SLC aerodispersa normalmente impiegati nella realizzazione dei monitoraggi ambientali fossero sufficientemente sensibili per rilevare concentrazioni prossime al valore del PEL e al valore del livello di azione; b) i controlli di natura ingegneristica e procedurale potessero ridurre le esposizioni ai più bassi livelli richiesti dall'imposizione del nuovo limite. Rispetto al primo quesito, valutando le performance di un certo numero di campionatori di polveri respirabili rispondenti alla specifica tecnica EN 13205 [17], la precisione dei metodi di analisi del particolato aerodisperso raccolto (anche considerando la presenza di eventuali analiti interferenti), e la variabilità interlaboratorio misurata tramite *proficiency testing*, OSHA conclude che il limite di 50 mg/m^3 è perseguibile con un ragionevole livello di accuratezza.
Circa l'adottabilità tecnologica del nuovo PEL, l'Agenzia ha preso in considerazione le scelte ingegneristiche disponibili in commercio e le procedure di lavoro comunemente adottate negli ambienti di lavoro con l'onere di dimostrare che fossero in grado di ridurre i livelli espositivi al valore del PEL o al di sotto di tale limite per la maggior parte delle operazioni e per la maggior parte del tempo lavorativo. Di regola, nel verificare se un certo valore limite sia tecnologicamente perseguibile, non si dovrebbe considerare l'adozione di sistemi di protezione delle vie respiratorie; tuttavia OSHA ha individuato un certo numero di operazioni per le quali va richiesta l'adozione del DPI quale misura supplementare rispetto alle scelte ingegneristiche e procedurali ai fini del non superamento del PEL proposto. Riconducendo le possibili operazioni effettuate nel settore alle categorie di lavoro sopra definite (ogni *application group* corrisponde in tal senso ad un certo numero di compiti o operazioni), la conclusione dell'analisi è che il nuovo PEL è tecnologicamente perseguibile adottando semplicemente i comuni sistemi ingegneristici o procedurali già noti. Le uniche eccezioni riguardano gli addetti alla finitura di giunti in muratura (*tuckpointers*) gli addetti alla perforatrice di rocce e di elementi in

calcestruzzo (*rock and concrete drillers*) (cfr Tabella 4), per i quali si rende necessaria la protezione delle vie respiratorie tramite dispositivi individuali.

L'attività del NIS

Il NIS ha prodotto già alcuni anni fa una serie di indicazioni sulle misure di prevenzione e protezione per il contenimento delle esposizioni a polveri silicotigene nel settore delle costruzioni con particolare riferimento all'edilizia abitativa [18]. Nella costruzione e ristrutturazione di edifici abitativi sono frequenti operazioni di taglio, perforazione, abrasione e pulizia a secco cui si associano i più alti livelli di esposizione a SLC, con frequenti superamenti del TLV-TWA fissato sin dal 2006 dall'ACGIH nella misura di 25 $\mu g/m^3$.

Anche il documento del NIS conclude che la fonte di pericolo più rilevante nel settore è costituita dai materiali da costruzione contenenti SLC (mattoni, mattoni refrattari, piastrelle, tritato di sabbia abrasiva, calcestruzzo, cemento di malta, roccia e pietre varie, sabbia ecc.) e che le fasi lavorative dell'edilizia abitativa associate ai maggiori livelli di esposizione riguardano: costruzione, demolizione, restauro o manutenzione (rifacimento di facciate o di ambienti confinati), escavazione/movimentazione terra, realizzazione delle fondamenta di opere edili, demolizioni.

Nella scelta delle misure di prevenzione e protezione da adottare va osservato, così come prescritto dal D.Lgs.81/2008 e s.m.i., un ordine di priorità: l'opzione più privilegiata, ove perseguibile, è la sostituzione dei materiali pericolosi con altri che non lo sono o lo sono meno, almeno nelle fasi di costruzione, restauro o manutenzione e la scelta di attrezzature e modalità di lavoro in grado di garantire il contenimento del rischio alla fonte. In subordine potranno essere adottati o rafforzati i sistemi di controllo impiantistico e quelli organizzativi e procedurali delle attività di lavoro. Quale estrema opzione si può ricorrere all'impiego di dispositivi di protezione individuale.

Il documento del NIS declina ciascuna di queste scelte evidenziandone vantaggi e criticità e fornendo indicazioni operative desunte da una serie di fonti bibliografiche, in molti casi riconducibili ad autorevoli Organismi scientifici internazionali. Recentemente, il documento del NIS, ammesso alla competizione dell'*International Social Security Association (ISSA) Good Practice Award for Europe* 2016, ha conseguito un riconoscimento di merito quale *Buona Pratica,* descrittiva della misure di prevenzione e protezione per la riduzione dell'esposizione a polveri contenenti SLC.

BIBLIOGRAFIA

[1] KAUPPINEN T. ET AL., "Occupational exposure to carcinogens in the European Union". Occup. Environ. Med.; 57:10–18, 2000.

[2] EUROPEAN COMMISSION (EC). Commission Staff Working document Impact Assessment: "Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work". Brussels, 13/05/2016.

[3] CAPACCI F., ANNUNZIATA M., CATONI F., NESI T., "Il rischio silice in edilizia". Convegno Silice libera cristallina nei luoghi di lavoro. I contributi dei progetti finalizzati della Regione Toscana (2004-2009) nel campo della prevenzione, dell'igiene industriale, della ricerca e dell'epidemiologia. Atti (2004-2009).

[4] NETWORK ITALIANO SILICE (NIS). "Network Italiano Silice. La valutazione dell'esposizione professionale a silice libera cristallina". INAIL, Rischi e Prevenzione, edizione 2015.

[5] 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.

[6] OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION (OSHA), DEPARTMENT OF LABOR. "Occupational Exposure to Respirable Crystalline Silica". Federal Register / Vol.78, No.177 / September 12, 2013 / Proposed Rules, 2013.

[7] FLANAGAN M.E., SEIXAS N., BECKER P., TAKACS B., CAMP J.,"Silica exposure on construction sites: results of an exposure monitoring data compilation project". J. Occup. Environ. Hyg.; 3:144-52, 2006.

[8] BEAUDRY C., DION C., GÉRIN M., PERRAULT G., BÉGIN D., LAVOUÉ J., "Studies and Research Projects / Report R-771, Montréal, IRSST, 2013 IRSST: Construction Workers' Exposure to Crystalline Silica - Literature Review and Analysis", 2013.

[9] BEAUDRY C., LAVOUÉ J., SAUVÈ J.F., BÉGIN D., SENHAJI RHAZI M., PERRAULT G., GÉRIN M., "Occupational exposure to silica in construction workers: a literature-based exposure database". J. Occup. Environ. Hyg., 10: 71-77. ISSN: 15435-9632 online, 2013.

[10] NORMA UNI EN 482:2012. "Atmosfere nell'ambiente di lavoro – Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione

di agenti chimici", 2012.

[11] STACEY P., MECCHIA M., VERPAELE S., PRETORIUS C., KEY-SCHWARTZ R., MATTENKLOTT M., EYPERT-BLAISON C., THORPE A., ROBERTS P., FROST G., "Mass differences between samplers for respirable dust and the analysis of quartz: - An international study". Second ASTM Symposium on Silica and Associated Respirable Mineral Particles, Atlanta, October 25-26, 2012.

[12] VERPAELE S., JOURET J., "A comparison of the performance of samplers for respirable dust in workplaces and laboratory analysis for respirable quartz". Ann Occup Hyg first published online July 23, 2012 doi:10.1093/annhyg/mes038, 2012.

[13] STACEY P. AT AL., "Collection Efficiencies of High Flow Rate Personal Respirable Samplers When Measuring Arizona Road Dust and Analysis of Quartz by X-ray Diffraction". Ann Occup Hyg. May 2014; 58(4): 512–523. Published online Jan 27, 2014. doi: 10.1093/annhyg/met075. PMCID: PMC3979280, 2014.

[14] STACEY P., THORPE A., ECHT A., "Performance of high flow rate personal respirable samplers when challenged with mineral aerosols of different particle size distributions". Ann. Occup. Hyg., 2016, 1-14. Doi: 10.1093/annhyg/mev097, 2016.

[15] LEE T. ET AL., "Silica measurement with high flow rate respirable size selective samplers: a field study". Ann. Occup. Hyg. Apr. 2016, 60(3): 334-347, 2016.

[16] OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION (OSHA, DEPARTMENT OF LABOR. "Occupational Exposure to Respirable Crystalline Silica". Federal Register / Vol.81, No.58 / March 25, 2016/ Rules and Regulations, 2016.

[17] NORMA UNI EN 13205:2002. "Atmosfera nell'ambiente di lavoro – Valutazione delle prestazioni delle apparecchiature di misura della concentrazione di particelle aerodisperse".

[18] NETWORK ITALIANO SILICE (NIS). "Indicazione sulle misure di prevenzione e protezione per la riduzione delle esposizione a polveri contenenti silice libera cristallina, Settore delle costruzioni: edilizia", 2007.
(https://www.inail.it/cs/internet/docs/comparto_edilizia_indicazioni_sulle_misure_di_prevenzio_pdf.pdf?section=attivita).

Bologna, 20 ottobre 2016

FIBRE ARTIFICIALI VETROSE: RECENTI NOVITÀ E PROSPETTIVE. LE RICADUTE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP E LE LINEE GUIDA 2015 STATO-REGIONI SULLA GESTIONE DEI RISCHI

Patrizia Ferdenzi(1), Orietta Sala(2), Fulvio Cavariani(3)

(1) Autorità Competente REACH e CLP-Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL Reggio Emilia
(2) Igienista Industriale
(3) Centro di Riferimento Regionale Amianto Laboratorio di Igiene Industriale Dipartimento di Prevenzione – ASL Viterbo

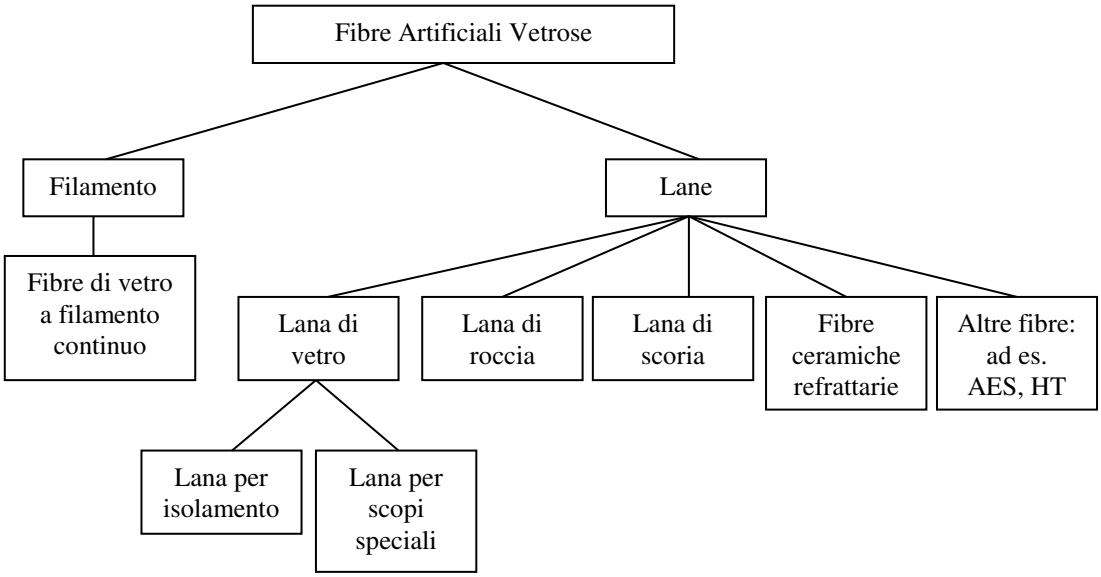
INTRODUZIONE

Con il termine di FAV (Fibre Artificiali Vetrose) è indicato un ampio sottogruppo di fibre inorganiche che, con la messa al bando dell'amianto, hanno assunto, per le loro caratteristiche di isolamento termico e acustico, una rilevantissima importanza commerciale, con un largo impiego in svariati settori produttivi, in particolare nei settori dell'edilizia, del tessile e dei prodotti plastici.
L'alto livello di diffusione e utilizzo delle FAV richiede ogni possibile approfondimento sulle conoscenze scientifiche più aggiornate relative ai rischi legati alla esposizione a fibre artificiali vetrose, affinché, a tutela della salute della popolazione e dei lavoratori, si possano individuare le necessarie misure di prevenzione da adottare e le corrette modalità di impiego, uso e manutenzione da rispettare.
Per questo motivo le linee guida per il corretto impiego delle fibre di vetro isolanti, emanate con la Circolare del Ministero della Sanità n.23 del 25 novembre 1991, devono essere considerate datate e superate ed in loro sostituzione nel 2015 il Coordinamento Stato Regioni e Province Autonome ha approvato il documento "Fibre Artificiali vetrose - *Linee guida per l'applicazione della normativa inerente ai rischi di esposizioni e le misure di prevenzione per la tutela della salute",* in cui vengono individuate e focalizzate procedure utili a consentire una corretta valutazione dei rischi e l'individuazione delle misure di prevenzione da adottare per la tutela della salute, in linea rispetto alla normativa più recente. Queste Linee Guida sono oggetto di revisione da parte di un gruppo di esperti, individuati nel 2016 dal Ministero della Salute.
L'obiettivo del presente articolo è di entrare nel merito di alcuni aspetti legati alla gestione delle FAV, con particolare riferimento a quanto riportato nelle Linee Guida 2015.

GENERALITÀ

Le Fibre Artificiali Vetrose (FAV), conosciute anche come *Man-Made Vitreous Fiber (MMVF) o Synthetic Vitreous fibers* (SVF), fanno parte del grande gruppo delle *Man-Made Mineral Fiber* (MMMF) che comprende tutte le tipologie di fibre inorganiche incluse le fibre cristalline, le lane policristalline (PCW), i whiskers di carburo di silicio ed altre.
Appartengono alle FAV le fibre/lane di vetro, le lane di roccia, le lane di scoria, le fibre ceramiche refrattarie (FCR) e le lane di nuova generazione: Alkaline Earth Silicate (AES) e High alumina, low silica (HT) wools (Figura 1).

Figura 1: Classificazione delle Fibre artificiali vetrose (IARC 2001)



Le FAV sono prodotte attraverso processi che si basano sull'assottigliamento di una colata di ossidi inorganici fusi ad elevata temperatura e ottenute tramite un ciclo produttivo che si articola in tre fasi:

- fusione delle materie prime fino a temperature anche superiori a 1.200 °C;
- filatura della massa fusa;
- dimensionamento o fibraggio mediante trazione, soffiaggio e centrifugazione.

A seconda del processo produttivo implicato nella formazione delle fibre, le FAV sono suddivise in:

- filato di vetro a filamento continuo (di lunghezza indeterminata, con range di diametri più uniformi e tipici a seconda del tipo di filamento prodotto);
- fibre isolanti (una massa di fibre intricate e discontinue, di vario diametro e lunghezza);
- microfibre di vetro.

Le fibre a filamento continuo sono prodotte per fusione in filiere e successiva trazione. Il diverso tenore di silice ne condiziona le differenti proprietà tecniche e di conseguenza le applicazioni e gli utilizzi in campo tessile, per usi elettrici e di materiali di rinforzo per plastica e cemento.
La lana di vetro, la lana di scoria e la lana di roccia sono prodotte dopo le fusione delle materie prime principalmente per fibraggio in centrifuga. Largamente utilizzate per l'isolamento termico, le caratteristiche di questi materiali sono la buona resistenza alla trazione e la bassa resistenza all'impatto e all'abrasione.
Le microfibre di vetro, aventi diametro compreso tra 0,05 e 1 μm, sono principalmente utilizzate per dispositivi di filtrazione ed alto isolamento termico-acustico.
Le fibre ceramiche (FCR) sono prodotte attraverso processi chimici a temperature più elevate, hanno un'estrema resistenza alle alte temperature, bassa conducibilità termica, elettrica ed acustica, risultano inattaccabili dagli acidi.

La composizione delle FAV può variare in modo sostanziale a seconda dell'impiego finale (diverse caratteristiche fisiche e chimiche per garantire performance diverse), delle modalità di produzione (variazioni nella composizione delle diverse lane) e della biopersistenza (tendenza a produrre fibre meno biopersistenti per evitarne i potenziali effetti nocivi).
Le materie prime per produrre le FAV possono essere divise in tre classi, in base alla provenienza:

- ***materiali da miniere o cave*** sono estratti e selezionati per essere maggiormente utilizzabili in produzione; alcuni esempi sono la sabbia, l'argilla, pietre calcaree, dolomite, rocce di basalto;
- ***prodotti chimici di sintesi*** derivati spesso dai minerali estratti, ma processati per ottenere composti chimici maggiormente puri; alcuni esempi sono le ceneri di soda, il borace, l'acido borico e l'allumina;
- ***prodotti secondari*** di altri processi produttivi: scorie o sottoprodotti di altri

processi produttivi, come le scorie di altoforno che si ottengono durante la produzione della ghisa.

L'industria ha recentemente sviluppato fibre di "nuova generazione", con elevate caratteristiche coibentanti ma che, contemporaneamente, presentano una maggiore proprietà di biosolubilità e di conseguenza una minore biopersistenza nell'organismo umano in caso d'inalazione.
Alcuni esempi di queste nuove fibre sono rappresentati dalle lane di silicati alcalino terrosi (AES che presentano un tenore di ossidi alcalini e alcalino terrosi maggiore del 18%) e dalle lane ad alto tenore di allumina e basso tenore di silice (HT wools).

A differenza delle fibre naturali le FAV, essendo ottenute da sostanze mantenute in fusione e successivamente raffreddate senza la possibilità di cristallizzazione, sono generalmente caratterizzate dalla struttura amorfa (cioè non cristallina).
Tra le proprietà fisiche, il diametro delle fibre riveste particolare importanza. La distribuzione dei diametri nelle FAV varia con il tipo di fibra considerato e con il processo produttivo adottato. La World Health Organization (WHO) ha classificato le FAV in 4 categorie a secondo del loro processo di produzione e delle dimensioni (vedi Tabella 1).

Tabella 1: Classificazione delle FAV (WHO, 1988)

Tipo di fibre	**Diametro nominale** (μm)	**Metodo produttivo**
Filamento continuo	6 – 24	Trafilatura
Lane isolanti (vetro, roccia, scoria)	2 – 9	Centrifugazione Centrifugazione/Soffiatura
Fibre refrattarie (ceramiche e altre)	1,2 – 3	Soffiatura/filatura
Fibre speciali (microfibre di vetro)	0,1 – 3	Attenuazione di fiamma

A queste fibre presenti nel 1988 si devono aggiungere quelle di nuova generazione (denominate AES/Superlane) con diametro nominale 1-3 μm.
Le fibre a filamento continuo, per le modalità con cui sono prodotte, presentano diametri molto uniformi e il loro impiego dopo la produzione non provoca variazioni nel loro diametro.

I processi di produzione di lane diverse da quelle precedenti, danno luogo a fibre con diametri che, all'interno dello stesso tipo di lana, variano molto più di quanto non si verifichi per le fibre prodotte con filamento di vetro continuo.
Le fibre di FAV tendono a fratturarsi trasversalmente in corrispondenza di microfratture, prodotte da microfocolai di cristallizzazione formatisi nel corso del raffreddamento della fusione; il risultato è la creazione di fibre più corte, senza modificazione del diametro iniziale della fibra originale. Infatti le fibre vetrose artificiali non hanno piani di clivaggio longitudinali, paralleli alla lunghezza della fibra che ne consentano la suddivisione lungo l'asse della lunghezza.

LE RICADUTE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP

Classificazione ed etichettatura di pericolo

La normativa europea in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele è rappresentata dal 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 in completa attuazione dal 1 giugno 2015.
Del gruppo delle FAV sono state oggetto di classificazione, secondo i principi previsti dalla normativa europea ad oggi vigente, le "lane minerali" Numero Indice: 650-016-00-2 e le "fibre ceramiche refrattarie" Numero Indice 650-017-00-8, presenti nell'Allegato VI del Regolamento CLP, contenente le classificazioni armonizzate.
I criteri di classificazione tengono conto del diametro medio geometrico pesato sulla lunghezza (DLG-2ES) delle fibre, del contenuto degli ossidi alcalini e alcalino-terrosi e della biopersistenza (test basati sulla misura in vivo della biopersistenza).
La Tabella 2 illustra la classificazione come riportata nell'Allegato VI del Regolamento CLP e così come aggiornata dal Regolamento (CE) N.790/2009 (1° Adeguamento al Progresso Tecnico del Regolamento (CE) N.1272/2008).

Le voci riportate sono:

- **Lane Minerali** ad eccezione di quelle espressamente indicate nell'allegato VI del Regolamento CLP (e s.m.i.):
  - fibre artificiali vetrose (silicati), che presentano un'orientazione casuale e un tenore di ossidi alcalini e ossidi alcalino-terrosi (Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO) ***superiore al 18% in peso***.

- **Fibre Ceramiche Refrattarie, Fibre per Scopi Speciali** ad eccezione di quelle espressamente indicate nell'Allegato VI del Regolamento CLP (e s.m.i.):
  - fibre artificiali vetrose (silicati), che presentano un'orientazione casuale e un tenore di ossidi alcalini e alcalinoterrosi ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) ***pari o inferiore al 18% in peso.***

Tabella 2: Classificazione delle FAV

LANE MINERALI ARTIFICIALI					
Numero d'Indice	*Nome*	*Conc. ossidi alcalini e alcalino-terrosi*	***Classificazione di pericolo secondo CLP***	*Etichettatura*	*Note*
650-016-00-2	Lane minerali ad eccezione di quelle specificate in allegato VI al CLP	> 18% in peso	**Carc. 2** H351 (sospettato di provocare il cancro)	 Attenzione	A, Q, R
FIBRE CERAMICHE REFRATTARIE					
650-017-00-8	Fibre ceramiche refrattarie ad eccezione di quelle specificate in allegato VI al CLP	≤ 18% in peso	**Carc. 1 B** H350i (può provocare il cancro per inalazione)	 Pericolo	A, R.

Sono voci generiche intese come voci di gruppo. Esse indicano cioè due diverse tipologie di prodotti, distinguibili in base alla composizione chimica.
Altre tipologie di FAV come le fibre ad orientazione parallela (o filamenti continui), le altre fibre silicose (mullite), quelle non silicose (carbonio, alluminio) e le fibre cristalline (whiskers a cristallo singolo, policristalline) non sono classificate in modo armonizzato.

Di seguito, la legenda delle note.

Nota A: " Fatto salvo l'articolo 17, paragrafo 2, il nome della sostanza deve figurare in etichetta sotto una delle denominazioni di cui all'Allegato VI parte 3.
In tale parte è talvolta utilizzata una denominazione generale del tipo "composti di…" o "sali di…". In tal caso, il fornitore che immetta tale sostanza sul mercato è tenuto a precisare sull'etichetta il nome esatto, tenendo conto dell'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.1.4 del Regolamento (CE) N.1272/2008."
Le FAV non hanno un nome chimico e quindi devono essere indicate con un nome specifico che le descriva sufficientemente**:** nel caso ad esempio di una lana minerale bisogna specificare se si tratta di lana di vetro, roccia, scoria o altro, nel caso delle fibre ceramiche refrattarie se si tratta di Alluminosilicate FCR o Zirconia alluminosilicate FCR.

Nota R: **"**La classificazione come cancerogeno non si applica alle fibre il cui diametro geometrico medio ponderato rispetto alla lunghezza, meno due errori geometrici standard, risulti superiore a 6 μm".
Al di sopra di 6 μm le fibre sono considerate non più respirabili dall'uomo e perciò non in grado di raggiungere gli alveoli polmonari.
La nota R è applicabile sia alle lane minerali che alle fibre ceramiche refrattarie

Nota Q: "La classificazione come cancerogeno non si applica se è possibile dimostrare che la sostanza in questione rispetta una delle seguenti condizioni:

— una prova di persistenza biologica a breve termine mediante inalazione ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20 μm presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 10 giorni,

oppure

— una prova di persistenza biologica a breve termine mediante instillazione intratracheale ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20 μm presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 40 giorni,

oppure

— un'adeguata prova intraperitoneale non ha rivelato evidenza di un eccesso di cancerogenicità,

oppure

— una prova di inalazione appropriata a lungo termine ha dimostrato assenza di effetti patogeni significativi o alterazioni neoplastiche."

La nota Q si applica alle sole lane minerali. La classificazione come cancerogeno non si applica se è possibile dimostrare che le fibre rispettano le condizioni elencate relative ai risultati di almeno uno dei quattro saggi indicati, due di persistenza biologica con somministrazione inalatoria o intratracheale, uno di cancerogenesi per via intraperitoneale e uno di tossicità cronica per via inalatoria.

Questa nota è stata introdotta per tener conto delle evidenze sperimentali, ottenute attraverso test basati sulla misura *in vivo* della biopersistenza.
A parità di composizione chimica la biopersistenza é proporzionale alla lunghezza delle fibre.

Con il Regolamento 790/2009/CE, ad entrambe le voci è stata eliminata la classificazione di irritante per la pelle.

Si può così riassumere la classificazione:

le FAV con diametro medio geometrico pesato sulla lunghezza > 6μm, caratterizzate dalla proprietà di mantenere costante il diametro in caso di frammentazione, sono esentate dalla classificazione come cancerogene poiché soddisfano i requisiti della nota R.
Le fibre che presentano un diametro medio geometrico pesato sulla lunghezza ≤ 6μm, sono da classificare come cancerogene di classe 1B oppure di classe 2 a secondo del loro contenuto di ossidi alcalini e alcalino-terrosi. Le fibre ceramiche (Numero Indice 650-017-00-8) si classificano come cancerogene 1B in quanto il contenuto di ossidi alcalini e alcalino-terrosi risulta ≤ 18% e le lane minerali (Numero Indice: 650-016-00-2) si classificano come cancerogene 2 in quanto il contenuto di ossidi alcalini e alcalino-terrosi risulta > 18%.
Per le lane minerali, con un diametro medio geometrico pesato sulla lunghezza ≤ 6μm e contenuto di ossidi alcalini e alcalino-terrosi > 18%, è applicabile la deroga dalla classificazione come cancerogeno se rispettano quanto previsto dalla nota Q (rispondenza ad almeno una delle quattro condizioni).

All'interno del regolamento CLP, non esistono elementi per presupporre che esista una gerarchia tra la nota Q e la nota R; per le lane minerali basta il rispetto di una sola nota affinché siano declassate e non classificate come cancerogene.
Ciò potrebbe comportare che lane minerali costituite da fibre respirabili (diametro ≤ 6 μm) non siano classificate come pericolose ai sensi del regolamento CLP in quanto rispettano la nota Q e di conseguenza gli imballaggi che le contengono non riportino alcuna etichetta di pericolo.
Le prove di persistenza biologica e intraperitoneale previste dalla nota Q, dovranno essere effettuate secondo i protocolli (*ECB/TM/17(97)* rev. 2. *Chronic Inhalation Toxicity of Synthetic Mineral. Fibres in Rats: ECB/TM/18(97) rev. 1: Carcinogenicity of Synthetic Mineral Fibres after Intraperitoneal. Injection in Rats; ECB/TM 26 Rev. 7, 1998-Short Term Exposure by Inhalation- e ECB/TM 27 Rev. 7, 1998-Biopersistence of Fibres. Intratracheal Instillation*) riportati nel documento della Commissione Europea di Aprile 1999 pubblicato come report EUR 18748.

Miscele e articoli

In mancanza di limiti specifici, i prodotti (miscele) contenenti FAV vengono classificati utilizzando i limiti generici riportati nella Tabella 3 dell'Allegato I del Regolamento CLP (espressi in percentuali, per le FAV peso/peso), di seguito riportata.

Tabella 3: Tabella 3.6.2. Allegato I Regolamento CLP

Tabella 3.6.2

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come cancerogeni che determinano la classificazione della miscela

Componente classificato come:	Limiti generici di concentrazione che determinano la classificazione della miscela come:		
	Cancerogeno di categoria 1A	Cancerogeno di categoria 1B	Cancerogeno di categoria 2
Cancerogeno di categoria 1A	≥ 0,1 %	—	—
Cancerogeno di categoria 1B	—	≥ 0,1 %	—
Cancerogeno di categoria 2	—	—	≥ 1,0 % [Nota 1]

La nota 1 sta ad indicare che se una sostanza cancerogena di categoria 2 è presente come componente in una miscela in concentrazione ≥ 0,1 %, concentrazione che non fa classificare la miscela come cancerogena di categoria 2, ugualmente deve essere disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza per tale miscela.

La tipologia dei materiali che contengono FAV è molto amplia e si estende dalle lane cosiddette sfuse e dai materiali fibrosi sotto forma di fiocco (trattati o meno con appretti), ai prodotti pretagliati, preformati fino ai prodotti finiti quali, ad esempio, materassini, moduli, pannelli, lastre, tessuti, rotoli, ecc.
Prima dell'entrata in vigore del 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), nell'ambito di questi materiali/prodotti è sempre stato difficile stabilire una linea netta di demarcazione fra un "preparato" (oggi miscela) e un "articolo"; questa distinzione è spesso necessaria in quanto gli articoli non sono soggetti all'obbligo di classificazione ed etichettatura (né di essere accompagnati da scheda di dati di sicurezza).
Si poteva solo fare riferimento alla Circolare 4/2000 del Ministero della Salute e alla Sentenza TAR Lazio n.2015 del 21 marzo 2006.
Il Regolamento REACH all'art.3 definisce l'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".
Sulla base di tale definizione nel caso di prodotti contenenti FAV, anche per quelli che necessitano sagomatura per il loro utilizzo, il più delle volte la forma non assume una prevalenza rispetto alla composizione in relazione alla funzione prevista in quanto l'isolamento termico e acustico (la funzione), è determinata dal contenuto in FAV e non dalla forma.

Tempistica per l'entrata in vigore del Regolamento CLP

Il Regolamento CLP è applicabile alle sostanze dal 1° dicembre 2010 e alle miscele dal 1°giugno 2015.
Qualora un prodotto contenente FAV, assimilabile ad una miscela, sia stato già classificato e imballato ai sensi del D.Lgs.65/2003 e immesso sul mercato prima del 1° giugno 2015, ovvero a tale data risulta essere presente all'interno della catena di approvvigionamento, il fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore ha la facoltà di posticiparne la rietichettatura e il reimballaggio in conformità alle norme stabilite dal CLP fino al 1° giugno 2017. Pertanto il prodotto può essere commercializzato con etichettatura rispondente al D.Lgs.65/2003 fino al 1° giugno 2017.
Il Ministero della Salute, con la Circolare 18439 del 29 maggio 2015, ha ribadito che l'immissione sul mercato di una miscela avviene all'atto dell'offerta o messa a disposizione tra due diverse entità legali a titolo oneroso o gratuito; l'avvenuta offerta della miscela, e di conseguenza la possibilità di usufruire della deroga di due anni, si attesta esibendo almeno uno dei seguenti documenti: l'ordine di acquisto, il contratto di fornitura/acquisto, la fattura di vendita della miscela.
Con il prossimo 9° Adeguamento al Progresso Tecnico del Regolamento CLP, non ancora pubblicato al momento della redazione del presente articolo, si prevede l'inserimento nella Tabella 3.1 dell'Allegato VI del Regolamento CLP della classificazione armonizzata delle voci seguenti (Tabella 4).

Il Regolamento REACH e le FAV: Candidate List, Allegati XIV e XVII

La ***Candidate List*** è un elenco di sostanze altamente preoccupanti per la salute (SVHC) in quanto cancerogene, mutagene o tossiche per il ciclo riproduttivo di categoria 1A e 1B, persistenti, bioaccumulabili, tossiche (PTB), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), interferenti endocrini o altra analoga pericolosità. Contiene ad oggi 169 sostanze tra le quali queste due voci relative alle fibre ceramiche refrattarie:

- ***Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres*** (*Al-RCF*) comprese nel numero indice 650-017-00-8 del regolamento CLP e che rispondono pienamente a

queste 3 condizioni: a) gli ossidi di alluminio e silicio sono i principali componenti (nelle fibre) con range di concentrazione variabili; b) le fibre hanno un diametro geometrico medio ponderato meno 2 errori geometrici standard ≤ 6 μm; c) gli ossidi alcalini e alcalino-terrosi (Na2O+K2O+CaO+MgO+BaO) sono in concentrazione ≤ 18% p/p;

- ***Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres*** (*Zr-RCF*) comprese nel numero indice 650-017-00-8 del regolamento CLP e che rispondono pienamente a queste 3 condizioni : a) gli ossidi di alluminio, silicio e zirconio sono i principali componenti (nelle fibre) con range di concentrazione variabili; b) le fibre hanno un diametro geometrico medio ponderato meno 2 errori geometrici standard ≤ 6 μm; c) gli ossidi alcalini e alcalino-terrosi (Na2O+K2O+CaO+MgO+BaO) sono in concentrazione ≤ 18% p/p.

Tabella 4: Prossima classificazione armonizzata delle microfibre di vetro

Numero d'Indice	*Nome*	*Classificazione di pericolo*	*Etichettatura*	*Note*
014-046-00-4	**microfibre di vetro E in composizioni rappresentative;** **[Fibre di alluminosilicato di calcio con orientamento casuale, con le seguenti composizioni rappresentative (% in peso): SiO_2 50,0-56,0%, Al_2O_3 13,0-16,0%, B_2O_3 5,8-10,0%, Na_2O <0,6%, K_2O <0,4%, CaO 15,0-24,0%, MgO <5,5%, Fe_2O_3 <0,5%, F_2 <1,0%. Metodo di fabbricazione: generalmente prodotte tramite attenuazione di fiamma e rotazione centrifuga. (Possono essere presenti bassi tenori di singoli elementi ulteriori; l'elenco dei metodi di fabbricazione non esclude l'innovazione).]**	Canc. categoria 1 B H350i (può provocare il cancro per inalazione)	 Pericolo	A*
014-047-00-X	**microfibre di vetro in composizioni rappresentative;** **[Fibre di alluminosilicato di calcio con orientamento casuale, con le seguenti composizioni (% in peso): SiO_2 55,0-60,0%, Al_2O_3 4,0-7,0%, B_2O_3 8,0-11,0%, ZrO_2 0,0-4,0%, Na_2O 9,5-13,5%, K_2O 0,0-4,0%, CaO 1,0-5,0%, MgO 0,0-2,0%, Fe_2O_3 <0,2%, ZnO 2,0-5,0%, BaO 3,0-6,0%, F_2 <1,0%. Metodo di fabbricazione: generalmente prodotte tramite attenuazione di fiamma e rotazione centrifuga. (Possono essere presenti bassi tenori di singoli elementi ulteriori; l'elenco dei metodi di fabbricazione non esclude l'innovazione).]**	Canc. categoria 2 H351 (sospettato di provocare il cancro per inalazione)	 Attenzione	A*

* per la nota A, si veda la legenda precedentemente riportata.

Queste voci coprono quasi interamente l'insieme delle FCR oggi presenti sul mercato.

Dall'inclusione di una sostanza in questa lista scattano alcuni obblighi [fornitura obbligatoria della scheda di sicurezza, trasmissione informazioni agli utilizzatori a valle (non ai consumatori)] ma soprattutto ***l'inclusione di una sostanza in Candidate List può preludere al suo inserimento nell'allegato XIV del regolamento REACH.***

L'Allegato XIV contiene attualmente 31 sostanze SVHC: un produttore, importatore o utilizzatore a valle che voglia immetterle sul mercato per un determinato uso o utilizzarle egli stesso, deve presentare una domanda di autorizzazione per tali usi prima delle scadenze indicate nell'allegato.
Scopo dell'autorizzazione è far sì che le sostanze SVHC siano progressivamente ***sostituite*** da sostanze meno pericolose o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide.
Nessuna FAV è al momento presente nell'Allegato XIV, ma nella V° Raccomandazione per l'inclusione di sostanze in tale allegato si trovano anche le FAV Al-RCF e Zr-RCF, in pratica le FCR maggiormente presenti sul mercato.
La prioritizzazione per l'inclusione in Allegato XIV deriva dalla loro pericolosità (carc.1B) abbinata agli elevati volumi di importazione (Zr-RCF) e produzione (Al-RCF), alla notevole diffusione del loro impiego ed alla significativa esposizione professionale che ne deriva.
L'eventuale inserimento di queste FAV nell'Allegato XIV comporterà obblighi non solo per i produttori o importatori ma anche per tutti gli utilizzatori a valle/utilizzatori finali: fra tutti, si segnala la notifica all'ECHA (Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche) dell'utilizzo della sostanza autorizzata entro 3 mesi dalla prima fornitura.

Infine, alle FCR facenti parte della voce 28 dell'Allegato XVII del Regolamento REACH (sostanze cancerogene cat.1A elencate nell'appendice 1, cancerogene cat.1B elencate nell'appendice 2) si applica la seguente restrizione:

"28. Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 28 a 30 si applicano le norme seguenti:

1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso: come sostanze, come componenti di altre sostanze, o nelle miscele, per la ***vendita al pubblico*** quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore allo 0.1% p/p.
2. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura: ***«Uso ristretto agli utilizzatori professionali».***"

Scheda di Dati di Sicurezza

Le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) per sostanze e miscele pericolose da fornire agli utilizzatori professionali, sono normate dal regolamento REACH e dal Regolamento (UE) N.453/2010; nel Titolo IV (Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento) del REACH si trovano gli obblighi per chi debba fornire le SDS, mentre il Regolamento (UE) N.453/2010 ha modificato l'Allegato II del REACH che definisce specificatamente le prescrizioni in materia di compilazione delle SDS.
A seguito della completa entrata in vigore del Regolamento CLP per la classificazione delle miscele, successivamente a giugno 2015 è stato pubblicato il Regolamento (UE) N.830/2015 che aggiorna l'Allegato II del REACH.
L'articolo 2 del Regolamento (UE) N.830/2015 prevede un periodo transitorio per cui le SDS fornite a qualsiasi destinatario prima del 1° giugno 2015 possono essere utilizzate fino al 31 maggio 2017 senza necessità di conformarle alla versione prevista dal Regolamento (UE) N.830/2015.

Oltre a quanto previsto dall'art.31 relativamente agli obblighi di chi deve fornire la SDS, l'art.32 del Regolamento REACH definisce l'obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento anche per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una Scheda di Dati di Sicurezza.
Tali informazioni sono le seguenti: se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, con precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate; precisazioni sulle eventuali restrizioni; ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi. In questi casi va riportato anche il numero o i numeri di registrazione della sostanza, se disponibili.

L'obbligo di essere accompagnate dalle informazioni previste dall'art.32 può riguardare quelle lane minerali declassate in base alla nota Q ma composte da fibre con diametri respirabili: infatti l'informazione sul diametro permette di individuare le adeguate misure di prevenzione e protezione (ad esempio, scelta dei DPI respiratori).

GESTIONE OPERATIVA DEI RIFIUTI CONTENENTI FAV

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente il produttore deve procedere alla corretta identificazione dei rifiuti contenenti FAV assegnando ad essi il competente Codice CER. Considerati i settori di impiego delle FAV, per questa tipologia di rifiuti, i produttori sono rappresentati principalmente da imprese

edili, che li producono durante i lavori di demolizione di vecchi edifici ovvero durante lavori di ristrutturazione; pertanto i relativi codici CER sono riassumibili nelle 2 voci speculari:

- **17.06.03*** (*rifiuto speciale pericoloso*) altri materiali isolanti contenenti o costituiti da sostanze pericolose
- **17.06.04** (*rifiuto speciale non pericoloso*) materiali isolanti diversi da quelli di cui alle voci 170601* e 170603*

Ne deriva che va definita la proprietà pericolosa associata.
Le Linee Guida emanate nel maggio 2015, purtroppo, non hanno tenuto conto della tempistica fissata dalla normativa comunitaria (v. Decisione e Regolamento Comunitari del 18 dic. 2014 entrati in vigore il 1 giugno 2015).
I materiali contenenti FAV, secondo quanto riportato dai sopracitati documenti comunitari, sono classificati dal 1 giugno 2015 **rifiuto pericoloso di tipo HP 7** ("Cancerogeno": rifiuto che causa il cancro o ne aumenta l'incidenza) se tale rifiuto contiene più di una sostanza classificata come cancerogena e la sua concentrazione è superiore o pari al limite di concentrazione fissato. Sinteticamente in Tabella 5, ai fini della classificazione come rifiuto pericoloso HP 7 si riportano i codici di classe e categoria di pericolo e codici di indicazione di pericolo per FCR e lane minerali:

Tabella 5: Codici di classe e categoria di pericolo e codici di indicazione di pericolo per FCR e lane minerali

Codici di classe e categoria di pericolo	Codici di indicazione di pericolo	Limite di concentrazione
Carc. 1A	H350	0,1%
Carc 1B – *(FCR)*		
Carc. 2 – *(Lane Minerali)*	H351	1,0%

Le caratteristiche che rendono le FCR Carc. 1B e le Lane Minerali Carc. 2, sono il loro contenuto di ossidi alcalini e alcalini terrosi (≤ 18% oppure >18%) e il loro DLG – 2ES (≤ di 6µm oppure > di 6µm), ma poiché i materiali costituiti da FAV, e di conseguenza i rifiuti da loro derivati, che devono essere raccolti separatamente dalle altre tipologie di rifiuto, generalmente presentano una composizione percentuale in fibre che supera di gran lunga i limiti di concentrazione riportati in tabella, la determinazione del loro contenuto percentuale (0,1% per FCR o 1% per lane minerali) può non essere necessaria.

Ciò premesso, per la classificazione dei rifiuti contenenti FAV le Linee Guida 2015 presentano delle imprecisioni segnalate in più occasioni al Ministero della Salute. L'apposito gruppo di lavoro ha sottoposto specifiche indicazioni di adeguamento al testo originale come schematicamente indicato:

- alle FAV con contenuto di *ossidi alcalini/alcalino terrosi* ***<18% e >18%****, con diametro geometrico medio ponderato rispetto alla lunghezza* ***> 6µm****, meno di due errori geometrici standard,* viene attribuito il **CER 170604** (materiali isolanti diversi da quelli di cui alle voci 170601* e 170603*): ***rifiuto speciale non pericoloso***;
- alle FAV con contenuto di *ossidi alcalini/alcalino terrosi* ***<18%,*** *con diametro geometrico medio ponderato rispetto alla lunghezza* ***≤6µm****, meno di due errori geometrici standard*, viene attribuito il **CER 170603*** (altri materiali isolanti contenenti o costituiti da sostanze pericolose): ***rifiuto speciale pericoloso***;
- alle FAV con contenuto di *ossidi alcalini/alcalino terrosi* **>18%,** con *diametro geometrico medio ponderato rispetto alla lunghezza* **≤6µm**, meno di due errori geometrici standard, viene attribuito **CER 170603*** (altri materiali isolanti contenenti o costituiti da sostanze pericolose): ***rifiuto speciale pericoloso***.

Nel caso in cui sia disponibile, sul materiale di origine del rifiuto, la documentazione che dimostri l'avvenuta effettuazione di uno o più test che soddisfano uno dei requisiti riportati nella **nota Q** dell'allegato VI del Regolamento (CE) N.1272/2008, viene attribuito il **codice 170604** (materiali isolanti diversi da quelli di cui alle voci 170601* e 170603*): ***rifiuto speciale non pericoloso.***

Tale documentazione, rappresentata dai Rapporti di Prova, dovrà essere mantenuta a disposizione di eventuali controlli da parte degli organi di vigilanza.

CAMPIONAMENTO E ANALISI FAV: INTERPRETAZIONE DEI RDP E "LABORATORI CHE ESEGUONO LE ANALISI"

È indispensabile che ogni materiale contenente FAV prima della immissione sul mercato sia preliminarmente analizzato per determinarne le sue proprietà chimiche e fisiche: contenuto in ossidi alcalini e alcalino-terrosi e diametro medio geometrico pesato sulla lunghezza (DLG-2ES) per la corretta classificazione ed etichettatura.
Altrettanto indispensabile è la sua caratterizzazione, in assenza di informazioni

sul materiale di origine, nel momento in cui sullo stesso materiale vengono effettuati lavori di manutenzione/riparazione o all'atto finale di rimozione in cui diventa rifiuto, ciò rispettivamente per il corretto allestimento dei lavori e le conseguenti azioni di prevenzione, che per la corretta attribuzione del codice CER al rifiuto.

La misurazione delle concentrazioni di fibre aerodisperse (monitoraggio ambientale) si rende invece necessaria per verificare l'eventuale presenza di FAV in aria e per stimare l'entità del rischio per la salute dei lavoratori e/o della popolazione a seconda del contesto: luogo di lavoro, ambiente indoor, ambiente esterno.
Pertanto preliminare è la conoscenza della composizione del materiale contenente FAV: solo FCR?, solo lane minerali?, miscela di più tipologie di fibre?

Anche il monitoraggio ambientale delle FAV, come per le fibre di amianto, è utile per:

- studiare l'eventuale dispersione delle fibre;
- misurare l'esposizione personale (Registro degli esposti ove richiesto - FCR);
- verificare l'eventuale superamento del limite di esposizione;
- controllare l'efficacia del confinamento di un ambiente o di un'area;
- indagare i valori di concentrazione di fondo dell'ambiente indoor;
- *rilasciare la certificazione di restituibilità a seguito di bonifica con rimozione (in caso di FCR) secondo il DM 6 settembre 1994.*

Tuttavia va sempre considerato che qualsiasi monitoraggio fornisce indicazioni relative ad una situazione di inquinamento in atto, o all'esposizione durante una particolare operazione; il monitoraggio delle fibre aerodisperse, ***da solo*** NON può rappresentare un criterio per la valutazione del rischio presente, in quanto "misura ovvero conta" le fibre presenti al momento del campionamento. Il campionamento è un'azione conseguente alla acquisizione di tutte le informazioni funzionali all'obiettivo da raggiungere (esposizione professionale, dispersione ambientale) e va eseguito con modalità e strumentazioni idonee, ovvero va impostata una strategia preliminare (numero di postazioni, numero di lavoratori, eventi particolari, tempi e volumi di prelievo, ecc...) che lo renda rappresentativo e funzionale alla successiva analisi.
L'analisi, come sempre, è l'azione conseguente ad un quesito chiaro e preciso (es. conteggio FAV eseguito in Microscopia Ottica-MOCF piuttosto che in

Microscopia Elettronica-SEM: infatti l'utilizzo delle due tecniche può fornire risultati e informazioni molto differenti; risultato espresso in ff/ml - ff/litro, indicazione dell'incertezza di misura, ecc...) tutto ciò perché dal risultato ne deriveranno decisioni, anche nel rispetto di norme specifiche.

Al termine di campionamenti e analisi, sia che si tratti di indagini riferite a materiali contenenti FAV da installare o in opera, sia che tratti di rifiuti da smaltire, o che si voglia indagare la presenza di FAV aerodisperse, la sintesi è rappresentata dal Rapporto di Prova (RdP).
Il RdP deve essere ovviamente essenziale e facilmente "leggibile" da tutti i soggetti interessati, deve contenere tutte le informazioni utili all'obiettivo dato: al singolo dato numerico va associata l'unità di misura, la tecnica analitica utilizzata, il metodo analitico utilizzato, il limite di sensibilità, ma soprattutto l'ambito di intervento, lo scopo dell'analisi effettuata, gli eventuali valori limite di riferimento, la strumentazione utilizzata ed in particolare, per monitoraggi di fibre aerodisperse, le informazioni relative alle modalità di campionamento.

Per la determinazione della ***concentrazione di ossidi alcalini e alcalino-terrosi*** (≤ 18% oppure >18%) ai fini della classificazione delle FAV in campioni in massa, allo stato attuale **non esistono** metodi ufficiali validati, esistono invece metodi validati da singoli laboratori.
Il Gruppo Interregionale Fibre (2007), ad esempio, ha messo a punto una metodica che si basa sulla quantificazione strumentale dei metalli tramite spettrofotometria di emissione al plasma, ma adattabile anche a determinazioni strumentali con spettrofotometro ad assorbimento atomico.

Per quanto riguarda la ***determinazione della media geometrica dei diametri ponderata rispetto alla lunghezza*** (DLG-2ES ≤ di 6μm oppure > di 6μm) **esiste un metodo ufficiale europeo** con determinazione in microscopia elettronica: Reg. CE N. 761/2009 del 23 luglio 2009 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L220/1 del 24/8/2009) Allegato II, A.22 che recepisce la metodica ECB/TM/1(00).
Le Linee Guida 2015 indicano chiaramente le raccomandazioni circa la scelta del metodo di prova appropriato allo scopo, ovvero secondo i criteri raccomandati dalle norme internazionali.
Pertanto i laboratori che effettuano campionamento e analisi su materiali fibrosi devono tener conto delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025, ISO 16000-7 ed in particolare delle indicazioni tecniche del Rapporto ISTISAN 15/5 (2015): anche per le FAV "*…i laboratori dovrebbero soddisfare gli stessi requisiti ritenuti validi per l'amianto, con la partecipazione a circuiti e l'acquisizione di idoneità…"* sia per quanto attiene l'attività di campionamento che di analisi; in altre parole, i laboratori che eseguono questo tipo di prestazione devono dimostrare formazione, competenza e comprovata esperienza specifica.

MODALITÀ OPERATIVE IN CASO DI INSTALLAZIONE, MANUTENZIONE E RIMOZIONE DI FAV

La produzione di fibre artificiali, che in Europa ha avuto inizio intorno al 1840, ha avuto nella metà del secolo successivo un grande impulso, con l'applicazione di nuove tecnologie produttive ed una maggiore disponibilità di materie prime, che ha permesso di raggiungere livelli quantitativi di impiego superiori a quelli dell'amianto.
Non tutti i materiali fibrosi, se inalati, provocano gravi effetti sulla salute, e secondo la IARC, a parte gli amianti e le fibre ceramiche refrattarie (ed alcuni tipi di fibre per usi speciali), non vi sono elementi per classificare come sostanze cancerogene le lane minerali più comuni.
Questo non toglie che per tutta una serie di materiali fibrosi non si ha ancora una precisa caratterizzazione della loro pericolosità, poiché i fattori che intervengono nel complesso meccanismo della tossicità per l'uomo, annoverano la suscettibilità individuale, le condizioni dell'esposizione (come la contemporanea esposizione ad altri agenti tossici che possono avere un effetto sinergico, la durata e la dose espositiva) e le caratteristiche chimico-fisiche della sostanza inalata.
E' comunque parere consolidato che la tossicità di un particolato e, quindi, i suoi effetti sull'organismo, siano legati a tre fattori principali che caratterizzano la fibra, quali la forma e le dimensioni; la biopersistenza; la composizione chimica e la reattività di superficie. A tale proposito è utile ricordare che tra le particelle, o fibre inalate, solamente quelle di dimensioni sufficientemente piccole (diametri inferiori a 3 μm) possono arrivare in profondità nei polmoni, fino agli alveoli. Le altre si depositano nelle prime vie aeree e sono allontanate dal sistema mucociliare, da quel sistema, cioè, composto da muco e ciglia che riveste le prime vie respiratorie e che consente la rimozione delle sostanze estranee.
Le stime più prudenti circa il numero attuale di lavoratori addetti alla produzione di FAV nei paesi europei, indicano ormai una cifra pari a diverse decine di migliaia e segnalano, come altrettanto numerosi, gli utilizzatori diretti, quali quelli delle costruzioni e degli impianti industriali.
L'esposizione alle FAV negli ambienti di lavoro avviene in relazione alle fasi di fabbricazione, lavorazione, installazione, manutenzione, rimozione, bonifica e lo smaltimento di manufatti contenenti FAV. Le situazioni nelle quali si può venire a contatto o si possono inalare le FAV in ambiente di lavoro possono essere le seguenti:

- durante la fase di produzione sia della fibra che del prodotto;
- durante l'immagazzinamento, sia in stabilimento che presso rivenditori e in cantiere;

- durante il trasporto del prodotto;
- durante le fasi di lavorazioni successive alla produzione;
- durante le fasi di rifinitura del prodotto;
- durante interventi di manutenzione che interessano i materiali installati (in questo caso si dovranno anche prendere precauzioni e valutare la possibile contaminazione delle aree interessate dagli interventi e in quelle contigue e la possibile significativa esposizione per gli occupanti);
- durante la rimozione, la bonifica e lo smaltimento dei manufatti.

I settori maggiormente interessati dalla presenza e dalla potenziale esposizione degli addetti che operano con le FAV sono l'edilizia (per isolamento termoacustico), l'industria di trasformazione (per isolamento impianti di processo, settori del caldo e del freddo) e tutti i trasporti (per isolamento termoacustico, ma anche per impieghi strutturali).
La necessità di temperature operative elevate (superiori a 1.000 ° C) rende necessario l'utilizzo di FCR in vari settori produttivi, come nella lavorazione della ceramica (nei forni di cottura dei manufatti), nel trattamento primario dei metalli, in fonderia, nell'industria petrolchimica e altri processi chimici, e questo implica, si ricorda, la possibile esposizione lavorativa a materiale classificato come cancerogeno.
Conseguentemente, per quanto previsto dal D.Lgs.81/08 Titolo IX "Sostanze Pericolose", l'esposizione a lane minerali (LM) ricade nell'ambito del campo di applicazione del capo I "Protezione da agenti chimici", mentre la esposizione a FCR, in quanto classificate cancerogene di categoria 1 B, ricade nel campo di applicazione del capo II "Protezione da agenti cancerogeni e mutageni".
Nel caso di esposizione a LM classificate come cancerogeno di categoria 2, il Datore di Lavoro (DdL) sarà tenuto ad effettuare la valutazione dei rischi (art.223) e, in esito alla stessa, dovrà adottare le previste misure generali (art.224) per la prevenzione dei rischi; nel caso di esposizione a FCR, il DdL è tenuto ad effettuare la valutazione del rischio attraverso la valutazione dell'esposizione (art.236) e a prendere in considerazione, in primo luogo, la possibilità della riduzione o sostituzione del materiale, se tecnicamente possibile; in secondo luogo la possibilità dell'utilizzo in un sistema chiuso e, solo in ultima analisi, la riduzione al minimo possibile del livello di esposizione (art.235).
Quindi in tutte le attività in cui si utilizzano materiali classificati come cancerogeni per inalazione, ed è il caso delle FCR, in applicazione di quanto disposto dal Capo II del Titolo IX, si dovrebbe preliminarmente effettuare una valutazione del rischio anche attraverso una valutazione strumentale del livello di contaminazione ambientale di fibre aerodisperse (valutazione dell'esposizione), in base alla quale orientare l'adozione delle misure

preventive e protettive per i lavoratori, adattandole alla particolarità delle situazioni lavorative (art.236).
Per quanto riguarda le operazioni di movimentazione/coibentazione/rimozione di materiali contenenti FCR, con particolare riferimento a quelli in matrice friabile, le indicazioni tecniche da seguire per garantire un'adeguata prevenzione e protezione della salute devono risultare analoghe a quelle previste dal D.M.06/09/1994, relative alla bonifica di materiali contenenti amianto**.**
Per i lavoratori esposti alle FCR è prevista l'attivazione della sorveglianza sanitaria (art.242) e l'istituzione da parte del DdL, tramite il medico competente, del Registro degli Esposti ai sensi dell'art.243 del D.Lgs.81/08, nel quale viene riportata per ciascun lavoratore esposto l'attività svolta, l'agente cancerogeno utilizzato e il valore dell'esposizione determinato a tale agente, che motiva l'inserzione del lavoratore nel registro.

Attività di prevenzione da porre in atto nella manipolazione di FAV

Le attività di prevenzione da porre in atto nella manipolazione di FAV (LM e FCR), comprese le attività di rimozione, risultano differenti in considerazione del fatto che i materiali presentano una diversa pericolosità; attualmente molte lane minerali sembrano rispondere a quanto richiesto dalla nota Q (in termini di bassa biopersistenza, per cui risultano non classificabili come cancerogene, pur conservando sovente le caratteristiche dimensionali di respirabilità, ovvero DLGS-2ES $\leq$ 6μm); inoltre, queste FAV non sono più classificate come irritanti per la pelle .
Pertanto, preliminarmente alla manipolazione di materiali costituiti o contenenti FAV, deve essere eseguita la loro identificazione e conseguente classificazione:

a) in caso di installazione, nelle SDS sono presenti tutte le informazioni che consentono l'identificazione della tipologia di FAV in modo da poter allestire il cantiere più appropriato;
b) in caso di manutenzione/rimozione, non sempre sarà possibile reperire le SDS, pertanto è necessario preventivamente identificare analiticamente la tipologia di FAV (tenore ossidi e DLGS-2ES).

L'identificazione preliminare del tipo di FAV è inoltre necessaria non solo per l'allestimento del cantiere più appropriato, ma anche per la classificazione dei rifiuti.

Per le misure e i livelli di prevenzione da porre in essere per la manipolazione di lane minerali rispondenti alla nota Q, sono da considerare i seguenti consigli di prudenza, con indicazione dei relativi DPI da utilizzare:

- se si lavora in ambienti non ventilati o per operazioni che possono generare emissioni di polveri, indossare un facciale filtrante "usa e getta" (conformità EN 149 FFP2);
- utilizzare guanti per prevenire pruriti (conformità EN 388);
- indossare occhiali protettivi, quando si applicano prodotti al di sopra della testa (protezione degli occhi in accordo EN 166);
- coprirsi con indumenti da lavoro adeguati (tipo Tyvek).

Per la manipolazione di FAV, le misure di prevenzione generali e le procedure da attivare per tipologia di materiale, sono sintetizzate in Tabella 6 (installazione) e in Tabella 7 (rimozione).

RINGRAZIAMENTI

Si ringrazia per la preziosa e fattiva collaborazione la collega Lella Checchi di Arpae Emilia Romagna, in particolare sull'argomento dei rifiuti.

BIBLIOGRAFIA

[1] CONFERENZA STATO-REGIONI. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Le Fibre Artificiali Vetrose (FAV): Linee guida per l'applicazione della normativa inerente ai rischi di esposizioni e le misure di prevenzione per la tutela della salute". Repertorio Atti N.59/CSR del 25/03/2015.

[2] FOA, V., BASILICO, S., Chemical and physical characteristics and toxicology of man-made mineral fibers. Med. Lav., 90: 10-52, 1999.

[3] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. (IARC). Man-made vitreous fibers.[81]. Iarc Monogr. Eval. Carcinog. Risks Hum., 2002.

[4] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Proceedings of Workshop on mechanisms of fiber carcinogenesis and assessment of chrysotile asbestos substitutes, 8-12 november, Lyon, France, 2005.

[5] DONALDSON K. ET AL., Asbestos, carbon nanotubes and the pleural mesothelium: a review of the hypothesis regarding the role of long fibres retention in the parietal pleura, inflammation and mesothelioma. Part. Fibre Toxicol., 7:5-22, 2010.

[6] AA.VV., Rapporto ISTISAN 15/5. Strategie di monitoraggio per

determinare la concentrazione di fibre di amianto e fibre artificiali vetrose aerodisperse in ambiente indoor, 2015.

[7] CAVARIANI F., SILVESTRI S., Le fibre artificiali vetrose. Lavoro e salute. n.10, 10 ottobre 2000.

[8] REGOLAMENTO (CE) N.761/2009, della Commissione del 23 luglio 2009, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico, del regolamento (CE) n. 440/2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), Allegato II, A.22 che recepisce la metodica ECB/TM/1, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.220/1 del 24/08/2009.

[9] DI PROSPERO FANGHELLA, P., FERDENZI, P., GAIANI, W., Classificazione ed etichettatura delle fibre minerali artificiali vetrose (MMVFs) e normativa correlata, Gruppo Interregionale Fibre. Documento "Le fibre artificiali vetrose: classificazione, esposizione, danni per la salute e misure di prevenzione". Reggio Emilia, 19 Aprile 2007.

[10] SENTENZA TAR LAZIO 21 marzo 2006, n. 2015. Sostanze pericolose - Obblighi di etichettatura Tribunale amministrativo regionale (Tar). Sentenza 21 marzo 2006, n. 2015.

[11] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. "Man-made vitreous fibres." Monograph Eval. Carcinog. Risks Hum. 81, 1-381, 2002.

[12] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). "Asbestos and other natural mineral fibres". Environmental Health Criteria n.53,1986.

[13] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). "Man-Made mineral fibres". Environmental Health Criteria n.77 Geneva, 1988.

[14] Associazione Italiana Degli Igienisti Industriali (AIDII). Atti del Seminario: Fibre artificiali inorganiche e sostituti dell'amianto. Caratteristiche tecnologiche e rischi nel loro uso. Padova. 6 Novembre 2015.

[15] ASSOCIAZIONE DI IMPRESE PER LA SALUTE E LA SICUREZZA DEL LAVORO (ASSOPREV). Atti del Convegno: FAV-Le Fibre Artificiali Vetrose. Linee Guida della Conferenza Stato Regioni sui rischi e le misure di prevenzione per la tutela della salute, Milano, 3 Dicembre 2015.

Tabella 6: INSTALLAZIONE - Procedure

	Provvedimento / Materiale	Confinamento statico	Confinamento dinamico	Incapsulamento	FF protezione respiratoria	Protezione cutanea	Registrazione lavoratori
FCR Carc. 1B H350i	***Materiali contenenti Fibre ceramiche***	**SI**	**SI**	**SI**	P3	**SI**	**SI** *(con misurazione ambientale)*
Lane Minerali Carc.2 H351	*Lana sciolta*	**SI**	NO	**SI**	P2/P3	**SI**	NO
	Coppelle e pannelli preformati	**SI**	NO	**SI**	P2/P3	**SI**	NO
	Materassi, pannelli, feltri isolanti, sandwich	**SI**	NO	NO	P2/P3	**SI**	NO
	Pannelli pressati	**SI**	NO	NO	P2/P3	**SI**	NO
	Feltri imbustati	**SI**	NO	**SI** (se con l'involucro rotto)	P2/P3	**SI**	NO
	Filamento di vetro e derivati	NO	NO	NO	P2	**SI**	NO
	Fiocco in fibre vetrose per alte temperature	**SI**	**SI**	**SI**	P2/P3	**SI**	NO

Tabella 7: RIMOZIONE - Procedure

	Provvedimento / Materiale	Confinamento statico	Confinamento dinamico	Incapsulamento	FF protezione respiratoria	Protezione cutanea	Registrazione lavoratori
FCR Carc. 1B H350i	***Materiali contenenti Fibre ceramiche***	**SI**	**SI**	**SI**	P3	**SI**	**SI** *(con misurazione ambientale)*
Lane Minerali Carc.2 H351	*Lana sciolta*	**SI**	NO	**SI**	P2/P3	**SI**	NO
	Coppelle e pannelli preformati	**SI**	NO	**SI**	P2/P3	**SI**	NO
	Materassi, pannelli, feltri isolanti, sandwich	**SI**	NO	NO	P2/P3	**SI**	NO
	Pannelli pressati	**SI**	NO	NO	P2/P3	**SI**	NO
	Feltri imbustati	**SI**	NO	**SI** *(se con l'involucro rotto)*	P2/P3	**SI**	NO
	Filamento di vetro e derivati	NO	NO	NO	P2	**SI**	NO
	Fiocco in fibre vetrose per alte temperature	**SI**	**SI**	**SI**	P2/P3	**SI**	NO

Bologna, 20 ottobre 2016

CEMENTO: IL CONTROLLO DI QUALITÀ DELLE SOSTANZE PRESENTI NELLE MATERIE PRIME

Laura Negri(1), Giovanni Caporusso(2), Pierandrea Fiorentini(3)

(1) AITEC - Associazione Italiana Tecnico Economica Cemento
(2) Italcementi S.p.A. - Bergamo
(3) Industria Cementi Giovanni Rossi S.p.A. - Piacenza

IL CEMENTO

Il cemento è un legante idraulico, cioè un materiale inorganico finemente macinato che, quando mescolato con acqua, forma una pasta che fa presa e indurisce a seguito di reazioni di idratazione principalmente dei silicati di calcio, ma anche degli alluminati o solfoalluminati di calcio.
Tale pasta una volta indurita mantiene la sua resistenza e la sua stabilità anche sott'acqua.
Il cemento è un preparato costituito principalmente da clinker da cemento Portland, solfato di calcio e da altri costituenti a seconda del tipo di cemento, definiti nelle norme tecniche di prodotto.
Tali norme definiscono composizioni, specificazioni e criteri di conformità:

- EN 197-1 – Cementi comuni;
- EN 413-1 – Cementi da muratura;
- EN 14216 – Cementi speciali a calore di idratazione molto basso;
- EN 15368 – Leganti idraulici per applicazioni non strutturali.

Il clinker da cemento Portland è costituito principalmente da silicato tricalcico Ca_3SiO_5, silicato dicalcico Ca_2SiO_4, ferrito alluminato tetracalcico $Ca_4Al_2Fe_2O_{10}$, alluminato tricalcico $Ca_3Al_2O_6$ e ossido di calcio non-combinato. Nella notazione cementiera le formule chimiche sono semplificate rispettivamente come: C_3S, C_2S, C_4AF, C_3A e CaO_{libera}.

CICLO PRODUTTIVO DEL CEMENTO

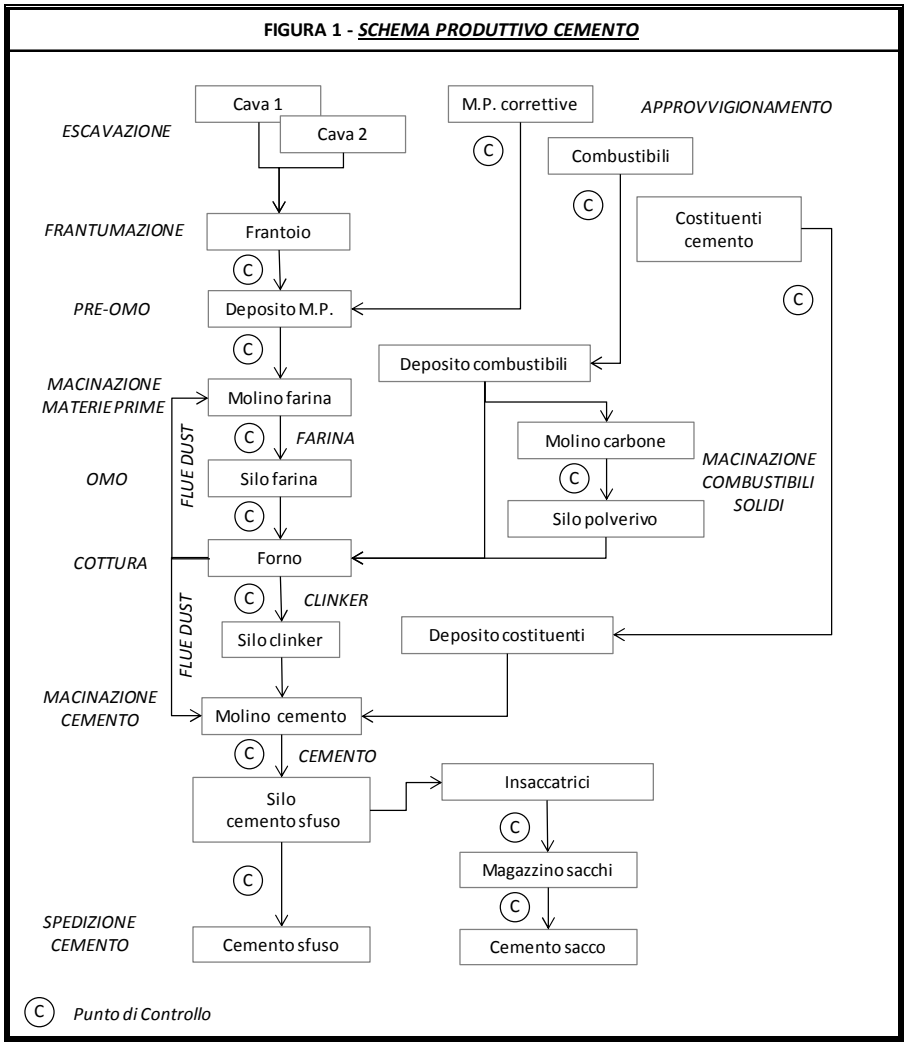
In generale il primario obiettivo della produzione di clinker da cemento Portland è la produzione di un materiale che, quando macinato con l'appropriata quantità di solfato di calcio, ad un determinato grado di raffinazione, sviluppi delle resistenze meccaniche adeguate, non presenti fenomeni di espansione dopo l'indurimento e che la sua produzione sia la più economicamente sostenibile.
In aggiunta a questo, ci sono anche altri limiti associati all'uso del clinker per preparare cementi per scopi speciali per i quali sono richiesti requisiti aggiuntivi quali la resistenza agli attacchi chimici dovuti ai solfati o all'acqua di mare oppure al basso rilascio di alcali o anche allo sviluppo di elevate resistenze in tempi brevi.
Per raggiungere questi primari obiettivi il clinker deve avere una composizione mineralogica ben definita e costante. Per assicurare il potenziale massimo delle resistenze è necessario che il clinker contenga il 70÷80 % di silicati di calcio (la EN 197-1 richiede almeno 2/3 in massa) e di questi oltre il 60 % dovrebbe essere presente come silicato tricalcico. Poiché sono prodotti derivanti da processi industriali, inevitabilmente queste fasi mineralogiche del clinker non sono composti chimici puri e possono contenere delle impurità derivanti dalle materie prime utilizzate, pertanto comunemente si fa riferimento ai silicati tricalcico e bicalcico contenuti nel clinker usando rispettivamente il termine di alite e belite.
La restante composizione di un clinker da cemento Portland comprende composti che sono necessari per raggiungere il corretto grado di combinazione nel corso del processo termico oppure presenti perché la loro rimozione dalle materie prime non è economicamente sostenibile. Questi composti includono:

- alluminato tricalcico (C_3A): 0÷16 %
- ferrito alluminato tetracalcico (C_4AF): 1÷17 %
- solfati alcalini Na_2SO_4 e K_2SO_4 e altri composti in cui sono incorporati: 0.5÷3%
- ossido di magnesio MgO: 0.5÷5 %
- ossido di calcio non-combinato CaO_{libera}: 0.2÷3 %

Nella Figura 1 è riportato lo schema a blocchi del ciclo di produzione del cemento con i principali impianti e strutture necessarie ed i punti di controllo durante la produzione. L'intero ciclo di produzione è automatizzato e normalmente gestito in remoto dalla sala controllo del cementificio.

La produzione del cemento parte da materiali per la maggior parte di origine naturale che inevitabilmente hanno una variabilità nella loro composizione chimica non compatibile con la costanza delle prestazioni del cemento richieste dal mercato. Uno degli obiettivi del processo di produzione del cemento è pertanto la riduzione della variabilità indotta dalle materie prime sulle prestazioni del cemento. Questo obiettivo primario pertanto influenza il lay-out e la tipologia degli impianti nei cementifici.

Figura 1: Schema produttivo del cemento



Per ragioni di sostenibilità economica la localizzazione dei cementifici non può prescindere dalla disponibilità nelle immediate vicinanze delle materie prime principali da escavare, nonché dalla vicinanza del mercato sia per minimizzare i costi di produzione che i costi di trasporto.
Il ciclo produttivo del cemento parte dalle cave e dalla loro gestione. Il materiale escavato è sottoposto ad una fase di frantumazione per ridurlo di pezzatura (< 100÷120 mm) e messo a deposito.
Se le materie prime di cava sono particolarmente eterogenee questa fase di messa a deposito può essere integrata con una preliminare fase di omogeneizzazione (denominata pre-omogeneizzazione) o di un mix di materie prime o di una sola materia prima. La pre-omogeneizzazione consiste essenzialmente nella messa a deposito della materia prima o del mix di materie prime in strati orizzontali, successivamente ripresi in modo verticale.

Materie prime

La produzione del clinker da cemento Portland richiede la sinterizzazione ad alte temperature di una miscela di materie prime opportunamente selezionate e miscelate secondo rapporti ben definiti per ottenere la composizione mineralogica attesa, minimizzando i consumi termici ed il costo totale delle materie prime.
Le materie prime necessarie devono apportare i principali elementi dei composti costituenti il clinker. Nella Tabella 1 viene riportato l'elenco delle principali materie prime utilizzate nell'industria del cemento suddivise in due tipologie importanti gli apportatori dell'ossido basico CaO e gli apportatori degli ossidi acidi SiO_2, Al_2O_3 e Fe_2O_3.

Tabella 1: Principali materie prime utilizzate nell'industria del cemento

Apportatori di CaO	*Apportatori di SiO_2, Al_2O_3 Fe_2O_3*
Calcare	**Argilla**
Marna	**Scisto**
Marmo	**Arenaria**
	Rocce sedimentarie
	Marna
	Caolino
	Feldspato

Tipicamente nel mix di materie prime è presente ~ 75-82 % di $CaCO_3$, per cui il **calcare** o un altro materiale apportatore di CaO, è la materia prima principale per quantità e qualità per la produzione di clinker.
Per ottenere il giusto mix che assicuri la composizione voluta del clinker, non sempre è possibile utilizzare solo 2 materie prime, un apportatore di ossido basico ed un apportatore di ossidi acidi, ma è necessario introdurre materie prime correttive in particolare degli ossidi acidi. Nella Tabella 2 per tipologia di ossido sono indicate le materie prime correttive di origine naturale.

Tabella 2: Ossidi correttivi di origine naturale

Apportatori di SiO_2	*Apportatori di Al_2O_3*	*Apportatori di Fe_2O_3*
Sabbia silicea	**Bauxite**	**Minerale di ferro**

Preparazione della farina

Le materie prime nelle appropriate proporzioni sono macinate finemente nei molini per produrre una polvere fine denominata "farina cruda". Il mix delle materie prime deve essere definito non solo tenendo in considerazione la composizione espressa in % in massa degli ossidi principali ma anche della quantità di elementi, denominati "fondenti", che ottimizzano l'eutettico e creano una sufficiente quantità di fase liquida durante il processo di cottura nella zona calda del forno denominata "zona di cottura". I principali elementi che contribuiscono alla formazione della fase liquida sono (espressi in termini di ossidi): Al_2O_3, Fe_2O_3, MgO, K_2O e Na_2O.
Quantità di fase liquida insufficiente rallenta la formazione dell'alite C_3S (silicato tricalcico) non raggiungendo i contenuti attesi sul clinker. Questo comporta un aumento dei consumi termici e quindi dei costi di produzione, ed un peggioramento delle prestazioni del clinker/cemento. Al contrario una quantità eccessiva di fase liquida comporta la formazione di incrostazioni all'interno del forno da cemento con successiva riduzione di produttività fino alla fermata degli impianti per la loro rimozione meccanica, e quindi con un impatto negativo sui costi di produzione. Livelli ottimali di fase liquida si attestano fra il 19-27 %.
Definiti i target di composizione chimica e le materie prime idonee al loro raggiungimento durante la preparazione della farina, il proporzionamento delle materie prime è costantemente regolato mediante analisi chimiche ad alta frequenza con sistemi automatici on-line. In generale si usano analizzatori XRF per analizzare la farina dopo la macinazione (frequenza 3÷10 analisi/ora)

o cross-belt analyzer tipo PGNNA sul materiale in pezzatura in alimentazione molino (frequenza 10÷60 analisi/ora). In base ai risultati analitici, SW di regolazione calcolano e modificano in automatico i set-point dei dosatori delle varie materie prime.
Oltre alla composizione chimica anche la granulometria della farina alimentata al forno da cemento gioca un ruolo importante. Farine con la stessa composizione chimica media ma con composizione differente nelle diverse frazioni granulometriche possono richiedere temperature differenti, fino a 150°C (quindi consumi termici differenti) per arrivare ad un accettabile grado di formazione dell'alite C_3S. Usando tecniche di indagine al microscopio è stato possibile stabilire la finezza ottimale della farina tale che la SiO_2 quarzosa presente sia ≤ 45 μm e che il $CaCO_3$ sia ≤ 125 μm [1]. Durante la macinazione della farina la finezza è controllata tramite residui al setaccio o granulometria laser per assicurare il raggiungimento del corretto grado di raffinazione, bilanciando le esigenze di ottimizzare, la formazione dell'alite ed i costi di macinazione in termini di consumi specifici di energia elettrica espressi come kWh/t.
Dopo la macinazione la farina è sottoposta ad un'ulteriore fase di omogeneizzazione per ridurre ulteriormente la variabilità della sua composizione chimica. Ci sono varie tecniche di omogeneizzazione della farina che possono richiedere un unico silo con funzioni di omogenizzanti e di deposito o in due fasi con un preliminare silo di omogeneizzazione seguito da un silo di deposito.

Elementi minori

Nel proporzionare le materie prime per la preparazione della farina è necessario considerare non solo la composizione chimica in termini di ossidi principali ma anche il contenuto degli elementi minori introdotti con le materie prime in piccole quantità (< 1%) e che possono avere effetti sia sull'efficienza del processo di produzione che sulla qualità del clinker e quindi sulle prestazioni dei cementi. Di seguito i più comuni elementi minori presenti nel clinker da cemento Portland ed i loro effetti.
Alcali Na_2O, K_2O.
La presenza di alcali nei forni da cemento può avere significanti effetti sulla viscosità della fase liquida formata nella zona di cottura. Se gli alcali sono presenti come solfati la viscosità diminuisce promuovendo la formazione dell'alite C_3S, ma un loro eccesso fa aumentare le dimensioni dei cristalli di alite a tal punto che può inibire la sua reattività idraulica.

Nei forni con uno scambiatore di calore gas/solido ad alta efficienza come PRS (Pre heater suspension) o griglia Lepol la presenza di eccesso di alcali può avere effetti estremamente critici sulla continuità di marcia se non sono scaricati regolarmente con clinker. Gli alcali volatilizzano nelle zone del forno a più alta temperatura (sotto forma di solfati o carbonati) e trasportati dai gas di combustione condensano nelle parti più "fredde", provocando incrostazioni e blocchi dei sistemi degli scambiatori di calore. I quantitativi che si possono riciclare sono 150-200 % (dell'input totale) per il K_2O e 100-150 % per il Na_2O. La massima efficienza di scarico degli alcali si ha quando il rapporto molare fra solfati (SO_3) e alcali è nell'intervallo 0.8÷1.2.
In presenza di sufficienti quantità di solfati gli alcali sono presenti oltre che come K_2SO_4 e Na_2SO_4 anche come aftitalite $Na_2SO_4 \bullet 3K_2SO_4$ e langbeinite $2CaSO_4 \bullet K_2SO_4$. In assenza di sufficienti solfati, il Na_2O entra nelle strutture cristalline dell'alluminato tricalcico C_3A stabilizzando la forma ortorombica che è più reattiva della forma cubica, portando a problemi di reologia dei cementi in termini di tempi di presa e lavorabilità (mantenimento della fluidità della miscela acqua/cemento/aggregati). Al contrario il K_2O in eccesso entra nelle strutture cristalline della belite C_2S inibendo la formazione dell'alite C_3S [2].
Alti livelli di alcali nei cementi possono, in presenza di umidità, dare luogo a reazioni con certi tipi di aggregati producendo un gel espansivo e quindi fratture nei calcestruzzi e nelle malte. In presenza di tali tipologie di aggregati il contenuto di $Na_2O_{equivalente} = Na_2O + 0.658\ K_2O$ deve essere ≤ 0.6 % sulla massa del cemento secco.
Zolfo. Lo zolfo è introdotto nel sistema forno attraverso i combustibili e in parte minore dalle materie prime. In quest'ultimo caso dal punto di vista dell'operatività del sistema forno è necessario distinguere fra zolfo che arriva sotto forma di solfati (per. es. solfato di calcio) e quello che arriva come solfuro (per. es pirite o solfuri organici). La presenza di solfuri nelle materie prime deve essere limitata se non è possibile eliminarli, in quanto si ossidano attraverso una reazione esotermica a soli 400÷600 °C, cioè in zone del sistema forno dove c'è meno presenza di CaO non-combinato e disponibile (derivante dalla decarbonatazione del $CaCO_3$). Di conseguenza l'anidride solforosa SO_2 può essere rilasciata in atmosfera tramite i gas di processo. In tal caso possono essere necessari sistemi di trattamento dei gas di processo per ridurre le emissioni di SO_2 all'interno dei limiti autorizzati. I sistemi $DeSO_X$ utilizzati per il trattamento dei gas di processo nei forni da cemento utilizzano sodio bicarbonato finemente macinato $\leq$ 20÷25 μm che viene disperso nei gas trasformando l'anidride solforosa SO_2 in solfato di sodio Na_2SO_4, recuperato dai filtri di processo del sistema forno insieme alle
Flue dust:

$$2NaHCO_3 + SO_2 + {}^1/_2\, O_2 \rightarrow Na_2SO_4 + 2CO_2 + H_2O$$

Al contrario lo zolfo immesso come solfato non presenta fenomeni di decomposizione fino a 900÷1000°C, in zone dove gli ossidi di zolfo che si formano hanno la possibilità di reagire con gli alcali volatilizzati dalle zone più calde del forno o con il CaO non-combinato già formato a temperature più basse 700÷900°C.
Anche la maggior parte dello zolfo introdotto nel forno attraverso i combustibili si ossida a seguito dei processi di combustione e legato agli alcali o alle fasi mineralogiche in formazione del clinker.
Gli effetti della presenza dei solfati nel sistema forno è intimamente connessa con quella degli alcali. Se c'è un forte eccesso di solfati rispetto agli alcali [rapporto molare $SO_3/(Na_2O+K_2O) > 1.2$] le basse temperature di fusione (≤ 800 °C) della miscela eutettica basata su solfati alcalini e di calcio, porta alla formazione di incrostazioni e bloccaggi del sistema di scambiatori di calore gas/solido. Eccesso di solfati può portare alla formazione di solfo-spurriti $Ca_5Si_2(SO_4)O_8$ o in notazione cementiera $C_5S_2\bar{S}$ stabili entro il range si temperatura di 900÷1200 °C che possono formare o contribuire alla formazione di incrostazioni all'interno del tubo rotante sotto forma di anelli che riducono la sezione di passaggio del materiale e dei gas di processo con perdita di produttività del forno ed incremento dei consumi termici, rendendo anti economico l'esercizio del forno.
Se invece c'è un deficit di solfati, si formano carbonati alcalini che con la loro relativamente alta volatilità e basso punto di fusione (850÷900 °C) possono portare alla formazione di incrostazioni nei preriscaldatori [3].
Cloro. I cloruri sono introdotti nel sistema forno con i combustibili come il carbone fossile e con le materie prime come le argille particolarmente se sono di origine marina. I cloruri volatilizzano rapidamente nella zona di cottura e condensano negli scambiatori di calore combinandosi con alcali e solfati formando miscela a basso punto di fusione 700÷800 °C. Il loro effetto in termini di formazione di incrostazioni e bloccaggi nei forni con preriscaldatori a cicloni PRS o griglia Lepol è talmente deleterio che nella normale pratica si limita la quantità totale di cloruri introdotta nel processo ad un massimo di 0.015 % della farina alimentata al forno. In assenza di input dovuti alle materie prime il massimo contenuto di cloruri introdotti con i combustibili è circa 0.18% in massa riferito al combustibile. Infatti solo il 20% dell'input di cloruri è trattenuto dal clinker e fuoriesce dal forno, con il risultato che i quantitativi che possono ricircolare nel sistema forno/preriscaldatore sono 400÷500 % dell'input. Nei casi più critici questo alto carico di ricircolo è interrotto rimuovendo le polveri dal forno nei preriscaldatori a griglia Lepol, o installando un by-pass dei gas nei preriscaldatori a PRS. Con il by-pass gas si

rimuove il 5÷10 % dei gas che escono dal tubo rotante del forno prima che entrino nel PRS; i gas sono raffreddati e i cloruri condensano e sono recuperati come polveri da by-pass dall'impianto di depolverazione. La rimozione dei gas caldi e del materiale in esso contenuti comporta un notevole incremento dei consumi termici pari a 14-28 Mcal/t per il 10 % dei gas rimossi.
Molte norme tecniche sui cementi limitano la quantità di cloruri ammessi al 0.10 % per evitare seri problemi di corrosione alle armature del calcestruzzo, ma molti problemi di gestione nei preriscaldatori dei forni si manifestano molto prima che questo limite sia raggiunto.
Fluoro. I fluoruri hanno un effetto essenzialmente di mineralizzatori che favoriscono la formazione di alite C_3S durante il processo di cottura, in quanto riducono la viscosità della fase liquida [4]. Senza l'aggiunta di fluorite il normale livello di fluoruri nel clinker da cemento Portland è 0.01÷0.15 % e se il contenuto supera di molto tale limite (>> 0.2 %) si possono avere problemi di rallentamenti dei tempi di presa e di indurimento, in modo particolare alle basse temperature (≤ 5°C), con riduzione delle resistenze.
Cromo. Il cromo espresso come Cr_2O_3 è presente nel clinker da cemento Portland nel range 0.002÷0.02 %, molto di questo cromo deriva dalle materie prime e in piccola parte dai mattoni refrattari usati per il rivestimento interno dei forni cemento. Quantità di cromo > 0.5 % retrogradano l'alite C_3S a belite C_2S con formazione di CaO non-combinato, con Cr_2O_3 > 3% si inibisce completamente la formazione di alite C_3S [5].
Piombo. Nel clinker normalmente si trovano piccole quantità di piombo tipicamente 0.001÷0.02% espresso come PbO, di cui fino all'86 % è legato nelle fasi mineralogiche del clinker [6]. Non si evidenziano problematiche in termini di tempi di presa e indurimento se il contenuto di PbO rimane < 0.1 %.
Manganese. Il manganese sostituisce l'ossido di ferro nella fase liquida, riducendone notevolmente la viscosità, questo porta allo sviluppo di cristalli di alite C_3S eccessivamente grandi e meno utili per lo sviluppo delle resistenze. Normalmente il contenuto di manganese nel clinker è di circa 0.02÷0.14 % come Mn_2O_3, se il livello supera 0.5 % si possono avere significative riduzioni delle resistenze iniziali (ad un tempo di maturazione di 1-2 giorni).
Fosforo. Il fosforo entra nelle strutture cristalline della belite C_2S con un modesto allungamento dei tempi di presa (~ 20 min) se il suo contenuto si mantiene nel range normale di 0.03÷0.22 % espresso come P_2O_5. Con quantità maggiori di P_2O_5, la belite C_2S è stabilizzata, inibendo la conversione ad alite C_3S ed incrementando la quantità di CaO non-combinato. In generale 1 % di P_2O_5 riduce del 10% il contenuto di alite C_3S.

Stronzio. Lo stronzio proviene da alcune tipologie di calcare ed è normalmente presente ad un livello di 0.01÷0.21% espresso come SrO. In grosse quantità rende difficile la riduzione del contenuto di CaO non-combinato a causa della conversione dell'alite C_3S in belite drogata con stronzio $(CSr)_2S$ e liberando CaO che rimane non-combinato [7]. Il massimo contenuto di SrO normalmente accettabile è pari a 2.5 %, sebbene il limite dipende dalle prestazioni attese del clinker.
Vanadio. Il vanadio, presente come V_2O_5, tende a entrare nelle strutture cristalline dell'alite C_3S, favorendo l'accrescimento dei cristalli. Un contenuto di 0.2 % di V_2O_5 corrisponde alla riduzione del 10 % delle resistenze a 28gg a causa dell'incremento delle dimensioni dei cristalli di alite.
Zinco. Piccole quantità di zinco (0.01-0.2 %) incrementano la reattività dell'alluminato tricalcico C_3A e di conseguenza possono portare a problemi dei tempi di presa, tuttavia fino a 0.5 % di ZnO non si evidenziano problemi di idraulicità del clinker.

Materie prime alternative per la preparazione della farina

Il settore delle costruzioni per la sua rilevanza socio-economica è sempre più coinvolto nelle pratiche di Sviluppo Sostenibile cioè nella capacità di soddisfare le necessità del presente senza compromettere la capacità delle future generazioni di far fronte alle loro necessità. L'utilizzo di materie prime alternative in sostituzione delle materie prime naturali rappresenta una soluzione che consente la riduzione dello sfruttamento dei giacimenti naturali e dell'impronta ambientale dell'attività estrattiva. Allo stesso tempo costituisce un contributo alla gestione dei rifiuti, consentendo il loro recupero in condizioni controllate.
Le materie prime alternative possono essere:

- ***Rifiuti***: cioè "*qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia deciso o abbia l'obbligo di disfarsi"* (rif. Art. 183 D.Lgs.152/06 e ss.mm.) e codificato sulla base del vigente elenco europeo dei rifiuti (CER);
- ***Materie prime secondarie*** (MPS) o ***End of Waste*** (EoW) cioè un materiale non rifiuto che deriva da un'attività autorizzata di recupero rifiuti (rif. Art. 184-ter del D.Lgs.152/06);
- ***Sottoprodotti*** (by-product) qualsiasi materiale originato da un processo di produzione, di cui costituisce parte integrante, e il cui scopo primario non è la produzione di tale materia e risponde alle caratteristiche di cui all'art. 184-bis, comma 1, del D.Lgs.152/06.

Non tutte le tipologie di materie prime alternative possono essere impiegate a questo scopo; bisogna considerare diversi fattori per selezionare i materiali che possono essere introdotti nel processo di produzione. Naturalmente questi fattori devono includere:

- la composizione chimica del clinker, inclusi gli elementi minori ed i loro effetti sulle prestazioni del clinker e sull'efficienza del processo di cottura, in quanto praticamente la totalità di tutti gli elementi introdotti nella farina (compresi i metalli pesanti) sono trattenuti nelle fasi cristalline del clinker e nelle Flue dust del forno a loro volta reinserite nel processo produttivo;
- l'impatto ambientale del processo di produzione, come il controllo delle emissioni gassose;
- la protezione della salute dei lavoratori e delle comunità che risiedono nelle zone vicine all'impianto.

Le materie prime alternative utilizzate nel ciclo produttivo del cemento devono provenire da filiere selezionate e necessitano spesso di operazioni di pre-trattamento (es. essicazione, riduzione della pezzatura, macinazione e omogeneizzazione), nonché di essere sottoposte ai controlli di qualità da parte del fornitore e dell'utilizzatore per creare flussi di materiale selezionati ed idonei ad essere impiegati nei cementifici.

L'impiego delle materie prime alternative è subordinato ad una specifica autorizzazione (A.I.A. o A.U.A.) ai sensi del D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, che ne definisce i limiti del loro utilizzo in tipologia e quantità, nonché eventuali ulteriori prescrizioni in termini di controllo e gestione.

Dallo studio di settore della valutazione del carico ambientale indotto dalla produzione di differenti cementi medi prodotti in Italia sulla base del PCR (Product Category Rules) 2010-09 version 2.1 per lo sviluppo di una Dichiarazione Ambientale di Prodotto di Settore in conformità alla norma EN 15804, risulta che l'impiego medio di materie prime alternative è solo il 2.19%, mentre la restante parte proviene da materie prime di origine naturale [8]. La Tabella 3 riporta un elenco non esaustivo di materie prime alternative potenzialmente utilizzabili nella preparazione della farina, suddivise per tipologia, nonché l'indicazione dell'apportatore principale in termini di ossidi.

Adempimenti REACH

Sia per le materie prime naturali che alternative gli adempimenti REACH in questa fase, come utilizzatori a valle, consistono, per i materiali che non sono esonerati dalla registrazione, di verificare l'avvenuta registrazione a cura del produttore, che tra gli usi identificati siano previsti quelli specifici del settore, la trasmissione della Scheda dei dati di Sicurezza (SDS) o qualora questa non sia prevista dalla norma della comunicazione delle informazioni di cui all'art.32 del REACH, della Scheda Informativa della Sostanza (SIS).

Tabella 3: Materie prime alternative potenzialmente utilizzabili nella preparazione della farina

	Tipologia D.M. 5/2/98	Descrizione	Apportatore				
			CaO	SiO_2	Al_2O_3	Fe_2O_3	F
Rifiuti	3.1	Rifiuti di ferro, acciaio e ghisa				x	
	4.4	Scorie di acciaieria		x	x	x	
	5.14	Scaglie di laminazione				x	
	7.2	Rifiuti di rocce da cave autorizzate	x	x	x	x	
	7.25	Terre e sabbie esauste di fonderia		x			
	7.4	Sfridi di laterizio cotto e argilla espansa		x	x	x	
	7.8	Rifiuti reffrattari		x	x	x	
	12.1	Fanghi da industria cartaria		x	x	x	
	12.13	Fanghi da impianti trattamento acque potabili		x	x	x	
	12.4	Fanghi e polveri di segagione		x	x	x	
	13.10	Biscotti Fluoritici					x
	13.2	Ceneri da combustione di biomasse		x	x	x	
	13.3	Ceneri da RSU		x	x	x	
MPS		Idrossido di calcio	x				
		MPS da ceneri da RSU		x	x	x	
		Fanghi di CaF2					x
		Ossidi di ferro				x	
		Ossidi di allumina			x		
		MPS da sabbie di fonderia		x			
By Product		Silicato di ferro				x	

Processo di cottura – Produzione clinker

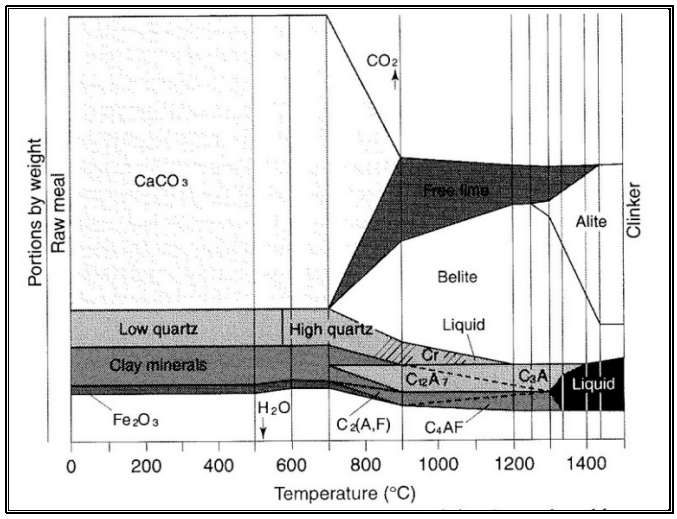
La farina dopo la sua omogeneizzazione è alimenta al forno dove subisce il processo di cottura. Il sistema forno è costituito essenzialmente da 3 parti:

1. Il forno rotante che consiste in un tubo cilindro su cui sono montati 2-3 anelli ad idonei intervalli che rotolano su una coppia di rulli.
2. Il preriscaldatore a griglia Lepol o a cicloni (PRS) per recuperare il più possibile il calore prodotto per portare la farina a 1450÷1500 °C ed utilizzarlo per le prime fasi del processo come essicazione e/o decarbonatazione, in modo che i gas di processo escano dal sistema forno a temperature di 120-180 °C per una griglia Lepol o ~ 300° per un PRS.
3. Un raffreddatore a griglia per recuperare il calore sensibile del clinker scaricato dal forno a ~ 1200 °C e raffreddato a ~ 100 °C.

Il forno da cemento deve essere considerato alla stregua di un reattore chimico dove i minerali delle materie prime di partenza subisco delle trasformazioni chimiche ad alte temperature per formare i composti chimici che caratterizzano il clinker da cemento Portland. Nella Figura 2 lo schema delle reazioni che hanno luogo durante il processo di cottura dalla farina (*raw meal*) al clinker.

Partendo dal lato sinistro della figura la farina è rappresentata come costituita da calcite ($CaCO_3$), quarzo (SiO_2), minerali delle argille (SiO_2-Al_2O_3-H_2O) e ossido di ferro (Fe_2O_3).

Figura 2: Reazioni del processo di cottura dalla farina



Fino alla temperatura di 700°C hanno luogo le reazioni di attivazione dei silicati attraverso la rimozione dell'acqua e modificazioni della struttura cristallina.
Nel range di temperatura di 700÷900 °C si verifica la decarbonatazione del carbonato di calcio, insieme all'iniziale combinazione dell'allumina, dell'ossido di ferro e della silice attivata con l'ossido di calcio. Da 900 a 1200 °C si forma la belite C_2S. Oltre i 1250 °C e più particolarmente sopra i 1300 °C, inizia a comparire la fase liquida che promuove la reazione fra belite C_2S e l'ossido di calcio non-combinato per formare l'alite C_3S.
Durante la fase di raffreddamento (lato destro dello schema) la fase fusa forma un "vetro" o, se il raffreddamento è lento, alluminato tricalcico C_3A cristallizzato. Lo schema non mostra la condensazione dei solfati alcalini che si separano durante il processo di raffreddamento.
I gas di processo del forno subiscono una depolverazione a secco utilizzando idonei sistemi di filtrazione come i filtri a tessuto o precipitatori elettrostatici. Le polveri così recuperate sono comunemente denominate CKD (*cement kiln dust*) e possono essere recuperate insieme alle polveri da by-pass nella farina e quindi reimmesse nell'impianto di cottura oppure utilizzate come componente secondario nella preparazione di alcune tipologie di leganti idraulici.

Adempimenti REACH

Il clinker, sostanza UVCB, è esentato a norma dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera b) del Regolamento REACH dall'obbligo di registrazione, in quanto elencato nell'allegato V (punto 10). Tuttavia, in quanto sostanza pericolosa, è stato notificato ai sensi dell'art. 40 del Regolamento CLP (Tabella 4).
La notifica è stata effettuata da Cembureau, a nome e per conto di tutte le Aziende cementiere europee aderenti, il 15 dicembre 2010. Tale notifica, a seguito delle modifiche apportate dal Regolamento (CE) N.286/2011 (2° ATP) che ha introdotto, tra l'altro, le sottocategorie di pericolo 1A e 1B per i sensibilizzanti della pelle, è stata aggiornata in data 1 luglio 2013.

Tabella 4: Attuale classificazione di pericolosità del clinker

Classe di pericolo	Categorie di pericolo	Indicazioni di Pericolo
Irritazione cutanea	2	H315: Provoca irritazione cutanea
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare	1	H318: Provoca gravi lesioni oculari
Sensibilizzazione cutanea	1B	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea
Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) Irritazione vie respiratorie	3	H335: Può irritare le vie respiratorie

Qualora le polveri recuperate dall'impianto di cottura denominate *Flue dust* che comprendono sia le CKD che le polveri da bypass, vengano utilizzate (così previsto dalla norma di prodotto: EN 197-1, EN 15368, EN 413-1 e EN 14216) come componente secondario nella preparazione di alcuni leganti idraulici, è necessario procedere alla loro registrazione ai sensi dell'art.6 del REACH. A tal fine, per quanto riguarda le Flue dust, è stato appositamente costituito un consorzio tra le aziende cementiere europee interessate, che ha provveduto agli adempimenti per la loro registrazione entro la scadenza del 30 novembre 2010, aggiornata poi nel dicembre 2013 a seguito dell'introduzione delle sottocategorie prima richiamate.
La classificazione delle Flue dust è identica a quella del clinker.

Combustibili tradizionali e alternativi

La produzione del cemento è energy-intensity, per cui la selezione dei combustibili utilizzati è governata principalmente dal costo che rappresenta la voce principale insieme all'energia elettrica. Attualmente coke di petrolio e carbon fossile sono i principali combustibili utilizzati, mentre metano e olio combustibile denso sono tradizionalmente utilizzati soprattutto nelle fasi di avviamento del forno per facilitare e ottimizzare la combustione a basse temperature ed in assenza di materiale nel forno.
Come per le materie prime alternative, l'utilizzo di combustibili alternativi riduce la dipendenza dai combustibili fossili primari e allo stesso tempo contribuisce alla riduzione delle emissioni gassose in atmosfera ed alla salvaguardia di risorse non rinnovabili.
Nei forni da cemento i combustibili alternativi utilizzati in parziale sostituzione dei combustibili fossili sono costituiti da:

- ***Combustibile solido secondario*** (CSS) ottenuto da rifiuti non pericolosi e preparato per essere avviato al recupero di energia in impianti di incenerimento o coincenerimento, rispondente alle specifiche e alla classificazione della EN 15359-1; in particolare trovano impiego nei forni da cemento il combustibile da rifiuti urbani CDR (rispondente alla norma UNI 9903-01), pneumatici fuori-uso, plastiche e gomme.
- ***Combustibili liquidi*** (quali solventi e oli usati non più rigenerabili, grassi, emulsioni) e ***Farine animali.***

Nel forno da cemento le ceneri della combustione vengono inglobate nel clinker e pertanto non vengono generati residui solidi di processo. Le ceneri, avendo una composizione chimica affine a quella del clinker, contribuiscono alla formazione della sua struttura mineralogica.

Le emissioni in atmosfera dei forni da cemento derivano dalle reazioni chimico-fisico delle materie prime e dei combustibili utilizzati. Le principali sostanze presenti nei gas emessi dai forni da cemento sono: ossidi d'azoto NO_x, derivanti dall'aria di combustione e dall'azoto contenuto nei combustibili; anidride carbonica CO_2 generata dal processo di decarbonatazione delle materie prime e dalla combustione; vapore acqueo derivante dalla combustione e dall'evaporazione del contenuto di acqua dei combustibili e delle materie prime; ossidi di zolfo SO_x, monossido di carbonio ed esigue quantità di altri composti organici (TOC) e metalli pesanti.
L'impiego dei combustibili alternativi è autorizzato delle autorità competenti nell'ambito dell'AIA (Autorizzazioni Integrale Ambientale), dove sono contenute le prescrizioni e le modalità di controllo delle emissioni in atmosfera, come il monitoraggio continuo dei principali effluenti gassosi.
Le autorità competenti fissano i valori limiti di emissione che garantiscono, in condizioni di esercizio normale, il rispetto dei livelli di emissione associati alle migliori tecniche disponibili per il settore cemento definite nelle *BAT conclusions* riportate nella decisione della Commissione Europea del 23 marzo 2013. Nelle *BAT conclusions* sono definiti limiti per: polveri, NO_x, SO_2, HCl, HF, NH_3, PCDD (policlorodibenzo-p-diossina) PCDF (policlorodibenzofurano), Hg, Cd, Tl, As, Sb, Pb, Cr, Co, Cu, Mn, Ni, V, oltre ad indicazioni di limitazioni sull'emissioni di CO e TOC.
Per limitare/ridurre al minimo il consumo di energia termica le *BAT conclusions* suggeriscono come tecnica applicabile, la sostituzione dei combustibili tradizionali con combustibili derivanti dai rifiuti, in forni ottimizzati e adatti alla combustione dei rifiuti in base ai requisiti definiti dalle stesse *BAT conclusions*.
L'impiego dei rifiuti nei forni da cemento non modifica le emissioni se non per quanto riguarda la CO_2 e gli NO_x. Infatti le emissioni di CO_2 vengono ridotte in virtù della frazione di biomassa presente nei combustibili da rifiuti; mentre la riduzione delle emissioni di NO_x è legata al minor contenuto di azoto dei rifiuti rispetto ai combustibili tradizionali. Le alte temperature dei forni da cemento, infatti, garantiscono una combustione assolutamente efficiente e sicura, come verificato da una recente ricerca del Politecnico di Milano, che analizzando la bibliografia internazionale integrata con rilievi sul campo rileva come i valori emissivi rilevati con l'utilizzo dei combustibili tradizionali siano sostanzialmente gli stessi di quelli misurati durante l'esercizio con combustibili alternativi [9].
Sulla base dei dati del 2015, circa il 15% dell'energia termica necessaria per la produzione del cemento in Italia proviene da fonti energetiche alternative (tasso di sostituzione termica); il restante 85% è ottenuto dall'utilizzo di combustibili fossili non rinnovabili, ben lontani dai livelli di sostituzione

termica media dei paesi europei ~39 % e di Germania e Austria pari al 63 % [10].
In ogni caso la limitazione delle emissioni e l'impatto degli elementi minori sul processo produttivo e sulle prestazioni del prodotto richiedono una scrupolosa selezione ed un accurato controllo della filiera di fornitura delle materie prime e dei combustibili alternativi in uso nella produzione del cemento.

Macinazione del cemento

Il clinker è successivamente co-macinato finemente con piccole proporzioni di solfato di calcio, tipicamente 3÷6 % per controllare le velocità delle iniziali reazioni di idratazione, e con gli altri costituenti che caratterizzano le prestazioni dei cementi in proporzioni e tipologie definite nelle norme tecniche di prodotto.
La EN 197-1 definisce le tipologie dei costituenti utilizzabili nella produzione dei cementi, sia in termini di caratteristiche chimico-fisiche che relativamente alla loro origine naturale o derivante da processi di produzione industriali. Nella Tabella 5 le tipologie dei costituenti principali definiti dalla EN 197-1 e una breve descrizione della loro origine.
Oltre ai costituenti principali, nella formulazione dei cementi possono essere utilizzati costituenti secondari in ragione massimo del 5 % che possono essere o minerali di origine naturale o materiali inorganici derivanti esclusivamente dal ciclo di produzione del clinker, in pratica le Flue dust costituite dalle CKD e dalle polveri di by-pass.
In relazione alla disponibilità delle materie prime, i costituenti utilizzati nella produzione di cemento in Italia sono essenzialmente: loppa granulata d'altoforno (S), pozzolana naturale (P), cenere volante silicea (V) ed in particolare calcare (LL, L). Nella Tabella 6 la ripartizione delle quote % di cemento prodotte in Italia, dati 2015 [11]. Circa l'80 % della produzione di cemento è costituita da cementi tipo CEM I costituiti da clinker e solfato di calcio e da CEM II al calcare.
Dallo studio di settore della valutazione del carico ambientale indotto dalla produzione di differenti cementi medi prodotti in Italia risulta che l'impiego medio di materie prime alternative arriva al 9.58 % [8], includendo come materie prime alternative la loppa granulata d'altoforno e la cenere volante, materiali utilizzati da decenni nella macinazione del cemento. Oltre alle materie prime provenienti dal clinker contribuiscono i solfati di calcio di origine industriale quali i gessi da desolforazione (come rifiuto tipo 13.6 DM 5/2/98) ed i fluorgessi sotto prodotti della produzione dell'acido fluoridrico.

Tabella 5: Tipologie dei costituenti principali definiti dalla EN 197-1

Costituente	Tipo	Provenienza
Loppa granulata d'altoforno	S	Fusione in altoforno di minerale di ferro
Materiali pozzolanici	P	Materiali naturali di origine vulcanica o rocce sedimentarie
	Q	Calcinazione di materiali naturali di origine vulcanica, argille, scisti o rocce sedimentarie
Ceneri volanti	V, W	Filtrazione dei gas di processo di fornaci alimentate a polverino di carbone (V -silicea, W -calcica)
Scisto calcinato	T	Calcinazione di scuisti naturali in particolare bituminosi
Calcare	LL, L	Materiale naturale (TOC: LL ≤ 0.20%, L ≤ 0.50%)
Fumi di silice	D	Produzione di silicio e leghe ferro-siliceo in forni ad arco elettrico

Tabella 6: Ripartizione delle quote % di cemento prodotte in Italia (2015)

Tipo di cemento			Quota %
CEM I	Portland		13,7
CEM II	Portland composito	LL, L	68,7
		S, P	1,2
CEM III	Altoforno	S	3,0
CEM IV	Pozzolanico	P, V	12,7
CEM V	Composito	S, P, V	0,6

Contenuto degli elementi in tracce nei cementi

Il contenuto degli elementi minori ed in particolare i metalli pesanti in tracce nei cementi è la risultante del contenuto di clinker, dei costituenti principali e secondari. La concentrazione di tali elementi nel clinker è principalmente determinata dal contenuto di materie prime naturali usate per la sua produzione [12]. Questo contenuto può differire in accordo alla composizione geochimica dei depositi delle materie prime.

Se le materie prime naturali sono sostituite da materie prime alternative, queste sostituiscono solo una frazione degli elementi minori contenuti nei materiali originari. Anche se le materie prime alternative utilizzate nella produzione del cemento sono accuratamente selezionate, il contenuto degli elementi in tracce può variare.

Le indagini periodiche eseguite dal VDZ (associazione Tedesca dei produttori di cemento) dal 1994 al 2011 su un'ampia serie di cementi Portland, non mostrano particolari tendenze dei livelli del contenuto dei metalli più significativi dal punto di vista ambientale (As, Cd, Co, Cr, Hg, Ni, Pb, Tl, V e Zn). I livelli medi sono sostanzialmente stabili e le oscillazioni molto modeste, del tutto sovrapponibili con quelle derivanti, durante l'ampio periodo temporale esaminato, dalle variazioni attese nelle corrispondenti presenze nelle materie prime e negli additivi utilizzati, benché l'incremento del tasso di sostituzione in calore dei combustibili tradizionali sia aumentato dal 10 % ad oltre il 60 %. L'unico metallo che mostra una tendenza al rialzo è il contenuto di Zn, che potrebbe essere correlabile all'impiego di taluni combustibili largamente utilizzati nei cementifici tedeschi, quali gli pneumatici usati [13].
Il comportamento alla lisciviazione degli elementi in tracce è stato oggetto di ampie ricerche e numerosi studi scientifici sono disponibili. Questi mostrano che solo quantità estremamente basse di elementi in tracce o composti organici critici sono rilasciate durante le fasi di messa in opera e utilizzo dei manufatti [9].
Il comportamento chimico dei conglomerati cementizi è fortemente influenzato dalle caratteristiche meccaniche richieste per il materiale e dalla loro evoluzione temporale durante le fasi iniziali di presa. All'atto della miscelazione con l'acqua, il cemento è sede di un insieme di complesse reazioni chimiche di idratazione che coinvolgono le principali macro-componenti costituite, oltre che dal solfato di calcio, dai complessi di ossido di calcio e silicati (C_3S e C_2S), di ossido di calcio e alluminati (C_3A) e di ossido di calcio e ferro ed alluminati (C_4AF), che vengono pressoché totalmente convertite nelle fasi idratate, responsabili dell'indurimento e dell'aggregazione delle diverse componenti delle malte. I silicati di calcio formano idrossido di calcio (portlandite) e fasi cristalline gelificate (CSH), quest'ultime caratterizzate da un'elevata superficie specifica che promuove la progressiva fissazione di gran parte dei metalli, concomitante allo sviluppo delle strutture cristalline per idratazione, per adsorbimento e intrappolamento fisico e chimico. Il processo di immobilizzazione è ulteriormente incrementato dal progressivo aumento del pH della miscela sino ad intervalli compresi tra 12,7 e 12,9, che favorisce la precipitazione di numerosi elementi in traccia, sia come idrossidi (cadmio, mercurio, manganese, cobalto e nichel)

che come complessi insolubili di calcio (ossianioni quali arsenico e molibdeno). Gli alluminati e ferro-alluminati reagiscono, durante l'idratazione, anche con il solfato di calcio, formando quelle fasi cristalline responsabili dell'evoluzione temporale dell'indurimento (ettringite, ad esempio) e in grado di immobilizzare anch'esse, incorporandole nella struttura cristallina, svariate specie metalliche in traccia.
Oltre alle interazioni chimiche degli elementi in traccia con i prodotti derivanti dall'idratazione, l'indurimento progressivo dei conglomerati cementizi forma una struttura solida che risulta fortemente impermeabile, riducendo le possibilità di migrazione degli elementi presenti nella matrice. Di conseguenza, l'eventuale rilascio dalla matrice solida di componenti in traccia presenti nell'acqua interstiziale è generalmente governato dalla modestissima diffusione dei componenti all'interno della matrice porosa che, in combinazione con le concentrazioni molto modeste generalmente presenti nel liquido interstiziale, ne determina entità quantitative e velocità decisamente contenute. In linea teorica, pertanto, i metalli presenti nelle miscele vengono incorporati nella struttura solida durante l'indurimento delle malte, con il conseguente grado di immobilizzazione fortemente dipendente dalla tipologia del legame tra struttura e specie chimica e dalla sua eventuale evoluzione durante la vita utile del manufatto [12].
Recenti studi sulla mobilizzazione in ambiente acquoso degli elementi in tracce più significativi dal punto di vista ambientale, condotti con prove di simulazione su lungo periodo, per identificare le cessioni attese nell'utilizzo dei cementi in corso d'opera, prospettano rilasci sistematicamente inferiori allo 0.1÷0.2 % dell'elemento contenuto nel cemento [9].

Adempimenti REACH

Ai sensi del REACH, il cemento, in quanto miscela, non è soggetto alla registrazione; tuttavia, in quanto classificato come miscela pericolosa, è soggetto all'obbligo di redazione della SDS e della SDS estesa qualora contenga sostanze (ad es. Flue dust > 1 %) per le quali sono stati elaborati Scenari di Esposizione (SE) al fine di valutare il pericolo nell'uso di dette sostanze chimiche, e all'iscrizione nella Banca dati dei Preparati Pericolosi ai sensi del Regolamento CLP.
Le norme di prodotto prima citate indicano, nella formulazione delle diverse tipologie di leganti idraulici, la possibilità di impiegare, in aggiunta al clinker, materiali sia naturali che artificiali. In questa fase, ai fini REACH, è pertanto necessario verificare che:

- i fornitori di tali materiali abbiamo ottemperato alla loro registrazione, qualora prevista;

- tra gli usi identificati siano stati inclusi quelli specifici del settore;
- sia stata trasmessa la Scheda dei dati di Sicurezza (SDS) o, qualora questa non sia prevista, siano state comunicate le informazioni di cui all'art.32 del REACH, tramite Scheda Informativa della Sostanza (SIS).

Nel caso in cui, alcuni dei materiali artificiali siano costituiti da rifiuti (ad es. gessi da desolforazione e ceneri volanti) le aziende cementiere hanno potuto avvalersi dell'esenzione dalla registrazione prevista dall'art. 2, paragrafo 7, lettera d), in quanto alla registrazione di tali sostanza hanno provveduto le società fornitrici.

RESTRIZIONI REACH SUL CEMENTO

Ai fini dell'immissione sul mercato e del loro utilizzo, i leganti idraulici (tra cui il cemento) sono soggetti alla restrizione di cui al punto 47 dell'Allegato XVII del REACH. La prescrizione prevede che:

1. *Il cemento e le miscele contenenti cemento non possono essere immessi sul mercato o utilizzati se contengono, una volta mescolati con acqua, oltre 2 mg/kg (0,0002 %) di cromo VI idrosolubile sul peso totale secco del cemento.*
2. *Qualora si impieghino agenti riducenti, ferma restando l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio del cemento o delle miscele contenenti cemento rechi informazioni visibili, leggibili e indelebili riguardanti la data di confezionamento, così come le condizioni di conservazione e il periodo di conservazione adeguati a mantenere attivo l'agente riducente e a mantenere il contenuto in cromo VI solubile al di sotto del limite indicato al paragrafo 1.*
3. *A titolo di deroga, i paragrafi 1 e 2 non si applicano all'immissione sul mercato e all'uso di prodotti fabbricati mediante processi controllati chiusi e interamente automatizzati, in cui il cemento e le miscele contenenti cemento sono manipolati unicamente da macchinari e nei quali non esiste alcuna possibilità di contatto con la pelle.*

La norma adottata dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) per le prove relative al tenore di cromo VI idrosolubile nel cemento e nelle miscele contenenti cemento è utilizzata come metodo di prova per dimostrare la conformità con il paragrafo 1. (EN 196-10)

Origine del cromo nel clinker

Il cromo nel clinker da cemento Portland proviene sia dalle materie prime naturali, quali calcari, argille o scisti che contengono quantità relativamente piccole di cromo fino a 100÷200 ppm, sia dalle materie alternative, quali scaglie di laminazioni, sabbie di fonderia, ceneri da RSU che possono arrivare fino a 10000 ppm. Normalmente il cromo nelle materie prime è presente sotto forma di cromo trivalente Cr(III) e nell'atmosfera ossidante del forno da cemento si trasforma in Cr(VI). La quantità di Cr(VI) che si forma dipenderà dalla quantità di cromo presente nella farina e dalle condizioni ossidanti presenti all'interno del forno.
La maggior parte di Cr(VI) non è solubile in acqua in quanto è legato nelle fasi mineralogiche del clinker, circa la metà nell'alite C_3S o come complesso anionico nella forma di soluzione solida. Circa il 20-30 % del cromo totale è solubile in acqua sotto forma di cromati (principalmente come $K_2Cr_2O_7$ e/o K_2CrO_4). Il clinker da cemento Portland normalmente contiene da 0 a 30 ppm di Cr(VI) idrosolubile.

Selezione materie prime alternative

La selezione delle materie prime alternative in relazione al loro contenuto di cromo totale è il primo passo per assicurare il rispetto del limite regolamentare del contenuto di cromo esavalente idrosolubile nei cementi. È necessario definire un contenuto di cromo totale massimo accettabile in una materia prima sulla base del suo proporzionamento nella farina, tenendo in considerazione che il 20-30 % sarà presente nel clinker nelle forme Cr(VI) idrosolubile.
In caso di riduzione del Cr(VI) con aggiunte di agenti riducenti il livello massimo di Cr(VI) idrosolubile nel clinker e quindi nei cementi, deve essere stabilito caso per caso tendendo in considerazione:

- il quantitativo massimo di agente riducente che si può aggiungere nel cemento senza alterarne le prestazioni;
- il costo dell'aggiunta dell'agente riducente che non deve superare il risparmio atteso dall'impiego del materiale rispetto ad un altro, sia di origine naturale che alternativo.

Riduzione del Cr(VI) durante il processo di cottura

L'aumento del grado di solfatazione del clinker, contenuto di SO_3 dovuto alle materie prime e al combustibile, comporta una riduzione del contenuto Cr(VI) idrosolubile a parità di contenuto di cromo totale nel clinker [14].

L'impiego di scorie di acciaieria contenenti ferro ridotto FeO (wustite) nelle farine riducono la quantità di Cr(VI) idrosolubile nel clinker a parità di contenuto di cromo totale. Durante la cottura del clinker la presenza di ferro ridotto nelle vicinanze di grani di clinker, crea una localizzata atmosfera riducente, che porta ad una riduzione di Cr(VI) idrosolubile [14].
Nella pratica operativa l'implementazione di tali azioni nella produzione del clinker è limitata da cause tecnologiche e di qualità dei cementi e non assicurano il rispetto del limite regolamentare del contenuto di Cr(VI) idrosolubile nei cementi.

Riduzione del Cr(VI) con aggiunta di agenti riducenti

Per ottenere la rispondenza al limite regolamentare è generalmente necessario, durante la produzione del cemento, incorporare un agente riducente che, durante l'idratazione, riduce il Cr(VI) idrosolubile in Cr(III);

$$Cr^{6+} + 3e^- \leftrightharpoons Cr^{3+}$$

L'azione dell'agente riducente si esplica quindi in fase di impiego del cemento durante la miscelazione con acqua per la preparazione di malte o calcestruzzi. A causa delle reazioni di idratazione del cemento con formazione di portlandite $Ca(OH)_2$ le soluzioni di contatto sono fortemente alcaline (pH ~13); in queste condizioni l'equilibrio bicromato/cromato è spostato verso il cromato per cui la riduzione avviene secondo il seguente meccanismo:

$$Cr_2O_7^{2-} + 2OH^- \leftrightharpoons 2CrO_4^{2-} + H_2O$$
$$CrO_4^{2-} + 4H_2O + 3e^- \leftrightharpoons Cr(OH)_3 + 5OH^- \quad \mathbf{E^\circ = -\ 0.12\ V}$$

Tipologia di agenti riducenti

Gli agenti riducenti maggiormente utilizzati, per efficacia e costo, sono a base di solfato ferroso e solfato stannoso.
In talune circostanze, per esigenze specifiche, posso essere utilizzati composti a base di antimonio.

Solfato ferroso

Il solfato ferroso $FeSO_4$ in ambiente alcalino precipita come idrossido.

$$Fe^{2+} + OH^- \leftrightharpoons Fe(OH)_2 \qquad K_{PS} = [Fe^{2+}][OH^-]^2 = 8 \cdot 10^{-16}$$

In soluzione alcalina il potenziale redox della coppia Fe^{3+}/Fe^{2+} è:

$$Fe(OH)_3 + e^- \leftrightharpoons Fe(OH)_3 + OH^- \quad \mathbf{E°= - 0.56\ V}$$

Per cui la reazione di riduzione del Cr(VI) ad opera del Fe(II) procede in ambiente alcalino con un potenziale redox pari a $\Delta E° = 0.44V$:

$$CrO_4^{2-} + 3Fe(OH)_2 + 4H_2O \leftrightharpoons Cr(OH)_3 + 3Fe(OH)_3 + 2OH^-$$
$$\mathbf{\Delta E° = + 0.44V}$$

La reazione di riduzione del Cr(VI) è però in competizione con la reazione di ossidazione del Fe(II) con l'ossigeno:

$$4Fe(OH)_2 + O_2 + 2H_2O \leftrightharpoons 4Fe(OH)_3$$
$$\mathbf{\Delta E° = + 0.96V}$$

Il solfato ferroso è presente in 4 modificazioni differenziate dal numero di molecole d'acqua di cristallizzazione.

- Solfato ferroso eptaidrato $FeSO_4\ 7H_2O$
- Solfato ferroso tetraidrato $FeSO_4\ 4H_2O$
- Solfato ferroso monoidrato $FeSO_4\ H_2O$
- Solfato ferroso anidro $FeSO_4$

Il solfato ferroso cristallizza puro come $FeSO_4\ 7H_2O$ nella forma monoclina di colore bluastro. Il sale puro è stabile ma perde rapidamente l'acqua di cristallizzazione all'aumentare della temperatura:

$$FeSO_4 7H_2O \xrightarrow{T=60-70°C} FeSO_4 4H_2O \underset{Solubilita\ in\ acqua}{\xleftarrow{\qquad}} \xrightarrow{T=110-120°C} FeSO_4 H_2O \xrightarrow{T\gg150°C} Ossidazione$$

Il solfato ferroso monoidrato a T >> 150°C si ossida senza perdere l'acqua di cristallizzazione. L'ultima molecola è gradualmente rilasciata a T > 400°C con simultanea decomposizione in Fe_2O_3 e SO_3. La solubilità del solfato ferroso in acqua diminuisce passando dal solfato ferroso eptaidrato a monoidrato.
Il solfato ferroso è un *by-product* che proviene per la maggior parte dalla produzione del biossido di titanio ed in minima parte dall'industria dell'acciaio.
Il solfato ferroso può essere cristallizzato nella forma eptaidrata "green salt" contente piccole quantità di acqua e residui di acido solforico e si presenta

come neve che tende ad agglomerarsi quando movimentata e depositata nei sili o nelle tramogge di alimentazione dei molini. Nelle applicazioni industriali si preferisce pertanto utilizzare solfato ferroso eptaidrato essiccato e talvolta granulato. Durante l'essicazione il solfato ferroso perde parte dell'acqua di cristallizzazione per cui il prodotto finale è una miscela di eptaidrato e tetraidrato. Con una essicazione energica si arriva fino alla forma termicamente più stabile del solfato ferroso monoidrato, che può essere prodotto anche cristallizzandolo direttamente sotto questa forma.
In alternativa all'essicazione per via termica, l'*handling* del materiale può essere migliorato miscelando meccanicamente il prodotto con filler per esempio calcareo, che ha la funzione anche di neutralizzare i residui di acido solforico.
La combinazione della temperatura con la perdita di acqua di cristallizzazione e riduzione della solubilità, insieme all'umidità ambientale ed all'areazione durante la produzione e movimentazione del cemento, si traducono in una perdita dell'efficacia di riduzione del solfato ferroso aggiunto. Con gli agenti riducenti a base di solfato ferroso si possono raggiungere tempi di conservazione di 3÷6 mesi.

Solfato stannoso

Lo Sn(II) in soluzione alcalina è presente sotto forma di tri-idrossistannoso e dopo l'ossidazione a Sn(IV) sotto forma di esa-idrossistannoso. Il potenziale redox della coppia Sn(IV)/Sn(II) in soluzione alcalina è pari a E° = -0.93V:

$$[Sn(OH)_6]^{2-} + 2\,e^- \leftrightharpoons [Sn(OH)_3]^- + 3OH^- \quad \mathbf{E°= -\,0.93\ V}$$

Per cui la reazione di riduzione del Cr(VI) ad opera del Sn(II) procede in ambiente alcalino con un potenziale redox pari a ΔE°= 0.81V:

$$CrO_4^{2-} + 3[Sn(OH)_3]^- + 8H_2O \leftrightharpoons Cr(OH)_3 + [Sn(OH)_6]^{2-} + 7OH^-$$
$$\mathbf{\Delta E°= +\,0.81V}$$

Il Cr(III) successivamente forma un complesso poco solubile di di-cromo esa-idrossitannico:

$$2Cr(OH)_3 + 3[Sn(OH)_6]^{2-} \leftrightharpoons Cr_2[Sn(OH)_6]_3 \downarrow$$

In tal modo il Cr(III) viene sottratto all'equilibrio redox impedendo un eventuale ri-ossidazione.

Gli agenti riducenti a base di solfato stannoso sono prodotti dell'industria chimica di sintesi che, ad un costo molto maggiore rispetto a quelli basati sul

solfato ferroso in rapporto circa 10:1, associano dosaggi bassi ed un migliore mantenimento dell'efficacia nel tempo, tale da consentire tempi di conservazione del cemento fino a 6÷12 mesi [15].
Anche lo Sn(II) a causa dell'acido solforico presente nel prodotto grezzo può perdere efficacia a seguito dell'ossidazione da parte dell'ossigeno:

$$2SnSO_4 + O_2 + 2H_2SO_4 \leftrightharpoons 2\,Sn(SO_4)_4 + 2H_2O$$
ΔE°= + 0.33V

Per cui spesso gli agenti riducenti a base di solfato stannoso sono miscelati con filler per eliminare l'acidità residua e ridurre l'igroscopicità del solfato stannoso e migliorare il deflusso del materiale nelle tramogge dei dosatori. Spesso il taglio con materiali inerti è utile per dosaggi bassi in Sn(II) per migliorare l'accuratezza del dosaggio. In commercio sono disponibili agenti riducenti a base di solfato stannoso anche in soluzione o in sospensione che ne facilitano il dosaggio.

Composti a base di Antimonio (III)

L'efficacia di agenti riducenti a base di Sb(III) è basata sul potenziale redox della coppia Sb(VI)/Sb(III) che in soluzione alcalina è pari a E° =-0.59V e riduce il Cr(VI) presente nel cemento, in accordo alla seguente reazione:

$$2CrO_4^{2-} + 3H_3SbO_3^- + 2H_2O \leftrightharpoons 2Cr(OH)_3 + 3SbO_3^- + 4OH^-$$
ΔE°= + 0.47V

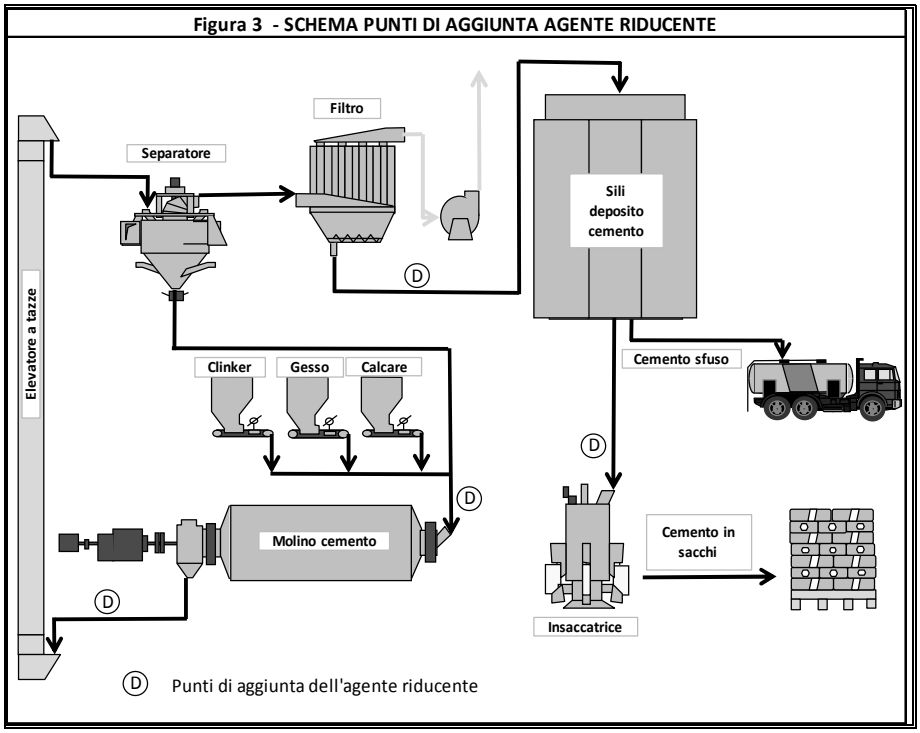
Gli agenti riducenti a base di triossido di antimonio SbO_3 mantengono la loro efficacia nel tempo (6-12 mesi) perché è un composto anfotero, solubile solo a pH molto bassi o alti. Questo consente di preparare agenti riducenti liquidi con un elevato contenuto di particelle insolubili di SbO_3 usando ben note tecniche di dispersione solido/liquido. L'SbO_3 aggiunto al cemento rimane inalterato grazie alla sua bassa solubilità e non subisce modifiche fino a che il cemento non è miscelato con acqua quando, a seguito dell'aumento del pH > 12, il triossido di antimonio si dissolve in acqua diventando disponibile per la riduzione del Cr(VI) [16].

Modalità di aggiunta

Nella Figura 3 sono riportati i 4 punti normalmente utilizzati per l'aggiunta degli agenti riducenti.

1. Nel circuito di macinazione all'***alimentazione molino*** insieme al clinker, gesso e gli altri costituenti. Tale modalità consente una elevata omogeneità dell'agente riducente nel cemento ed è utilizzata con agenti riducenti in granuli o comunque con particelle molto più grossolane del cemento. Con agenti riducenti a base di solfato ferroso particelle di dimensioni > 500 μm possono non essere totalmente disciolte durante la preparazione di malte e calcestruzzi provocando delle antiestetiche macchie bruno-rossastre sulle superfici dei manufatti. Non è conveniente aggiungere in alimentazione molino agenti riducenti che subiscono una forte perdita di efficacia per effetto delle temperature raggiunte in macinazione (80-100 °C) come il $FeSO_4$ $7H_2O$.

Figura 3: Schema dei 4 punti di aggiunta degli agenti riducenti



2. Nel circuito di macinazione allo scarico molino o ***all'elevatore carico separatore*** (elevatore di riciclo). Valgono le stesse considerazioni del punto precedente ad eccezione che non è consigliabile con agenti riducenti in granuli.

3. Sulla ***linea di trasporto del cemento*** dall'impianto di macinazione al silo deposito. Utilizzabile solo con agenti riducenti molto fini (per agenti riducenti a base di solfato ferroso preferibilmente < 200 μm) e che non sopportano temperature elevate come il $FeSO_4$ $7H_2O$. L'efficacia di omogeneizzazione è inferiore alle precedenti due modalità descritte.
4. All'***insaccatrice*** durante il confezionamento dei sacchi. Valgono le stesse considerazioni della modalità precedente, con una ancora minore efficacia di omogeneizzazione, ma con il vantaggio di limitare la perdita di efficacia durante il deposito nel silo.

Definizione dei dosaggi

I dosaggi degli agenti riducenti nei cementi dipendono solo in parte dalla stechiometria della reazione redox e dal contenuto di Cr(VI) nel clinker e di conseguenza dal contenuto di clinker nei cementi. Ci sono infatti differenti fattori che incrementano i dosaggi industriali degli agenti riducenti quali:

- Solubilità degli agenti riducenti.
- Punto di aggiunta degli agenti riducenti che in relazione alla raffinazione (aumento della superficie di contatto aria/solido) e della temperatura possono ridurre l'efficacia dell'agente riducente.
- Modalità di trasporto del cemento dalla macinazione al silo e dal silo alla spedizione sfuso o all'insaccatrice: trasporti penumatici aumentano il contatto del cemento con l'aria a temperature più elevate di quella ambiente.
- Condizioni di conservazione del cemento in silo o sacco.
- Tempo di conservazione richiesto per il mantenimento dell'efficacia per assicurare il rispetto del limite regolamentare.

La definizione dei dosaggi deve essere pertanto stabilita sperimentalmente caso per caso.

Un utile punto di partenza è la determinazione in laboratorio del dosaggio di un agente riducente necessario a ridurre 1 ppm di Cr(VI). Partendo dal cemento non additivato si preparano miscele di laboratorio con quantitativi crescenti di agente riducente e si determina il decremento del contenuto di Cr(VI) all'aumentare del dosaggio. Normalmente l'andamento è di tipo lineare.
La pendenza della retta di regressione consente di determinare il dosaggio per 1 ppm di Cr(VI) presente nel cemento.

Nei 3 grafici della Figura 4 sono riportati i dosaggi per ppm di Cr(VI) di 3 comuni agenti riducenti: solfato stannoso all'80%, solfato ferroso monoidrato al 13 % di Fe^{2+} e solfato ferroso monoidrato a 30 % di Fe^{2+}, sulla base di prove eseguite con il metodo EN 196-10 su malta preparata secondo la norma EN 196-1.

Nella Tabella 7 è riportato il confronto fra il dosaggio determinato dalle prove di laboratorio e i dosaggi teorici attesi sulla base della stechiometria delle reazioni. A causa delle condizioni di reazione e delle solubilità degli agenti riducenti durante la preparazione della malta i dosaggi risultano circa il doppio per il solfato stannoso e circa 10-13 volte per il solfato ferroso. Le differenze fra i due solfati ferrosi possono essere causate dalla minore solubilità del solfato ferroso monoidrato al 30 %, preparato per essiccazione dall'eptaidrato.

Figura 4: Dosaggi per ppm di Cr(VI) di 3 comuni agenti riducenti

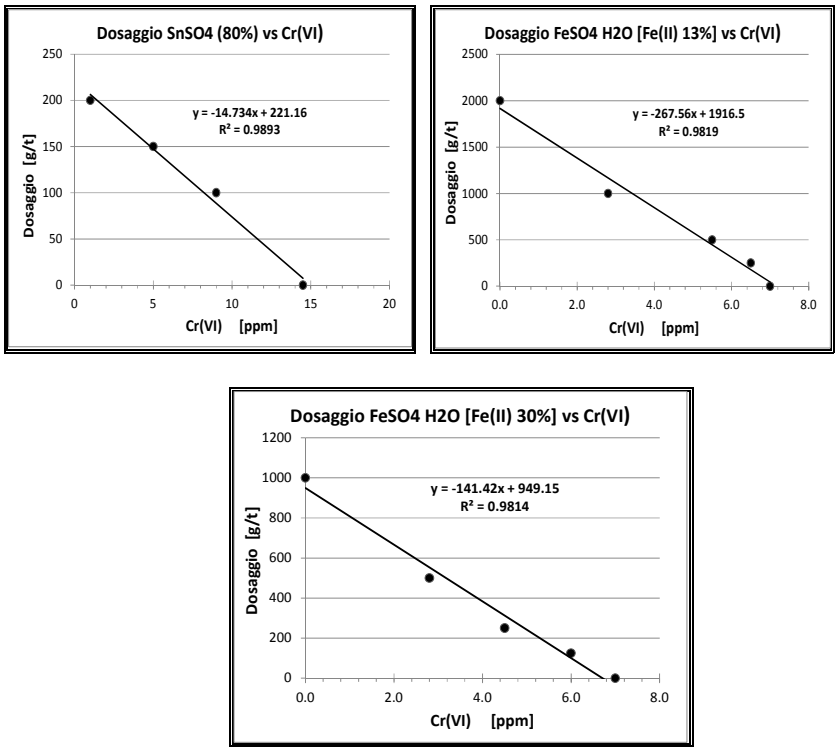
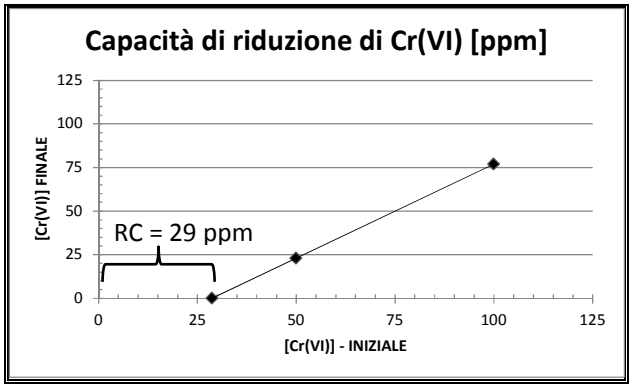


Tabella 7: Confronto fra il dosaggio determinato dalle prove di laboratorio e i dosaggi teorici

Dosaggi in g/t per ppm di Cr(VI)		
	Teorico	Laboratorio
SnSO4 80%	7.7	14.7
FeSO4 H2O (Fe^{2+} = 13%)	24.8	267
FeSO4 H2O (Fe^{2+} = 30%)	10.7	141

Nelle applicazioni industriali i dosaggi determinati in laboratorio possono anche raddoppiare in modo particolare per il solfato ferroso per compensare la perdita di efficacia nel tempo dell'agente riducente. Solo tramite un monitoraggio dell'evoluzione del contenuto di Cr(VI) sui cementi conservati secondo le modalità stabilite dalla EN 196-10 consente di stabilire per ogni tipologia di agente riducente e cemento/fabbrica il dosaggio per ppm di Cr(VI) necessario a rispettare i limiti regolamentari. Normalmente il monitoraggio è eseguito a tempi intermedi durante tutto il periodo di conservazione.
Seppur non sufficienti a determinare il dosaggio industrialmente utilizzabile, queste indagini di laboratorio facilitano il confronto dell'efficacia degli agenti riducenti della stessa tipologia ed aiutano a definire un primo dosaggio approssimativo da ottimizzare in base ai risultati ottenuti dall'applicazione dei controlli sul cemento spedito.
Un altro metodo per determinare il dosaggio degli agenti riducenti a base di solfato ferroso, si basa sulla capacità di riduzione RC del Cr(VI) espressa in ppm del sistema cemento/solfato ferroso, in una scala fra 5 e 50 ppm. Il metodo consiste nel determinare la riduzione del contenuto di Cr(VI) di due soluzioni contenenti 50 e 100 ppm di Cr(VI), fatte reagire nel rapporto 1:1 cemento/soluzione per 15 minuti sotto agitazione. La capacità di riduzione RC è quindi calcolata con il metodo grafico ed esprime la quantità di Cr(VI) che l'agente riducente aggiunto al cemento è in grado di ridurre (Figura 5).
A seguito alla perdita di efficacia di riduzione del solfato ferroso durante il periodo di conservazione, la capacità di riduzione iniziale diminuisce. Valori di RC < 5 ppm non assicurano la rispondenza del contenuto di Cr(VI) al limite regolamentare. Il metodo descritto nell'appendice E della EN 196-10 risulta utile nel monitorare la perdita di efficacia dell'agente riducente nel tempo, ma in questo caso solo sperimentalmente si può definire il valore iniziale dell'RC per la rispondenza del limite, sulla base delle reali condizioni reali operative.

Figura 5: Capacità di riduzione dell'agente riducente sul Cr(VI) iniziale



$$RC = 50 - \frac{50 \cdot M_{50}}{M_{100} - M_{50}}$$

Valutazione della rispondenza

Lo schema per la valutazione della rispondenza ai requisiti del Regolamento, definito dalla norma EN 196-10, si basa sull'autocontrollo del produttore, includendo prove di autocontrollo su campioni, e sulla verifica del corretto funzionamento del controllo di produzione in fabbrica da parte di un organismo di verifica indipendente ed imparziale (verifica di terza parte). La stessa norma specifica inoltre il metodo di riferimento per la determinazione del contenuto di cromo idrosolubile nel cemento.
In particolare, la norma obbliga il produttore a:

- attivare un sistema di prove di autocontrollo su campioni rappresentativi prelevati con frequenza prestabilita;
- redigere e applicare un manuale di qualità di fabbrica, in cui sono descritte le procedure per il controllo della produzione, al fine di garantire la rispondenza del cemento ai requisiti della direttiva;
- estendere i controlli sul prodotto e sui processi di produzione a tutte le fasi durante le quali il prodotto è sotto la sua responsabilità. Tutta la documentazione di consegna deve consentire la rintracciabilità fino agli stabilimenti di produzione;
- conservare memoria delle registrazioni del controllo di produzione e delle prove di autocontrollo;

- definire le regole per le azioni che devono essere intraprese nel caso di non rispondenza alla procedura applicata o nel caso di superamento momentaneo del limite di cromo idrosolubile;
- rendersi disponibile a sottoporsi alle verifiche di terza parte, eseguite dall'organismo di verifica nell'ambito dei suoi compiti di sorveglianza, valutazione e accettazione del controllo di produzione in fabbrica messo in atto dal produttore.

All'atto dell'immissione sul mercato di cemento, possono verificarsi tre diverse situazioni, tutte normate:

a) il cemento prodotto risponde al limite regolamentare di contenuto di cromo idrosolubile senza impiego di agenti riducenti; il produttore è tenuto ad apporre apposita indicazione di questa circostanza sugli imballaggi, permettendone il suo riconoscimento come prodotto rispondente alle prescrizioni in materia; la verifica della rispondenza del cemento al limite di cromo esavalente solubile contenuto è effettuata mediante il metodo della EN 196-10 sulla base del piano di controlli di conferma riportato nel manuale di qualità di fabbrica;
b) il cemento prodotto risponde al limite regolamentare di contenuto di cromo idrosolubile *a seguito del suo trattamento con agente riducente*. Il produttore è tenuto ad assolvere tutti gli obblighi di autocontrollo della norma UNI EN 196-10 sopra descritti e, in base a quanto stabilito dal Regolamento REACH al punto 47 dell'allegato XVII, ad apporre "*informazioni leggibili ed indelebili riguardanti la data di confezionamento, le condizioni di conservazione ed il periodo di conservazione adeguati al mantenimento dell'attività dell'agente riducente e a mantenere il contenuto di cromo idrosolubile al di sotto del limite*" regolamentare,
c) il cemento è destinato alla produzione di prodotti mediante processi controllati, chiusi ed interamente automatizzati, dove viene trattato unicamente da macchinari, che impediscono qualsiasi possibilità di contatto con la pelle da parte degli addetti. In questo caso, contrariamente alle due situazioni precedenti, la normativa non impone al produttore alcun obbligo di segnalazione sugli imballaggi e sulla documentazione di consegna. Questo tipo di consegna è subordinato al rilascio da parte del cliente di apposita liberatoria.

Un prodotto avviato al consumo dovrà, in tutti i casi descritti, essere accompagnato dalla relativa Scheda dei Dati di Sicurezza (SDS), obbligatoria ai sensi dei Regolamenti REACH e CLP.

Le modalità di conservazione e l'integrità della confezione del cemento fornito in sacchi sono condizioni indispensabili per garantire il mantenimento dell'efficacia dell'agente riducente per il periodo di tempo riportato sul DDT (sia per prodotto in sacco che sfuso). Tali modalità sono infatti riportate al punto 7 della SDS del cemento.
Tale scadenza temporale riguarda esclusivamente l'efficacia dell'agente riducente, e non la qualità del prodotto, nel mantenere il livello di cromo VI idrosolubile, determinato secondo la norma EN 196-10, al di sotto del limite di 0,0002% del peso totale a secco del cemento pronto per l'uso, fermi restando i limiti di impiego della miscela dettati dalle regole generali di conservazione ed utilizzo del prodotto stesso.

Certificazione volontaria

AITEC conduce da anni una campagna di sensibilizzazione e di comunicazione rivolta al mercato attraverso il marchio registrato e proprietario CromiNo® che ciascun associato in possesso del documento di valutazione rilasciato da ITC-CNR espone sugli imballaggi e nella documentazione di consegna, in aggiunta alle informazioni obbligatorie per legge prima richiamate, a garanzia del doppio controllo interno ed esterno sui livelli di cromo idrosolubile.
Ciò è stato possibile grazie all'adozione volontaria ed unilaterale dal 2006 da parte delle Aziende associate del sistema di autocontrollo previsto dalla EN 196-10 per ottemperare alla Direttiva 2003/53/CE sulla restrizione in materia di immissione sul mercato di cemento in relazione al suo contenuto di cromo esavalente idrosolubile (additivando l'intera produzione di cemento, sia quella in sacchi che quella sfusa) ed alla sottoscrizione di un contratto quadro con ITC-CNR (Istituto per le Tecnologie della Costruzione - Consiglio Nazionale delle Ricerche, Organismo Notificato alla Commissione Europea ai sensi dell'art. 18 della Direttiva sui prodotti da costruzione 89/106/CEE) per il rilascio dei Documenti di Valutazione del Controllo di produzione di fabbrica che copre la produzione di tutti i propri prodotti (circa 270 tra cementi e leganti idraulici).
Si fa osservare che l'industria italiana del cemento ha precorso le strade dell'attestazione cogente della conformità dei prodotti alla norma molto prima dell'avvento della marcatura CE. Ci si riferisce al regolamento, emanato con il Decreto 9-3-1988 n.126, del Ministero dell'Industria per il rilascio dell'attestato di conformità per i cementi destinati alle opere di ingegneria strutturale con cui era garantito il rispetto del requisito essenziale della resistenza meccanica e stabilità. Tale decreto ha sostanzialmente recepito

quanto era in atto, con il marchio di qualità volontario rilasciato dall'Istituto del CNR denominato ICITE, fin dal 1969.
Si può anche affermare che il sistema del marchio volontario italiano dei cementi ha costituito un riferimento importante anche per l'istituzione della marcatura CE dei cementi entrata in vigore nel 2002.

BIBLIOGRAFIA

[1] MILER A., Microscopy as an aid in the evaluation of burnability and clinker formation. In Proceedings of the Third International Conference on Cement Miscroscopy, Houston, 180-92, March, 1981.

[2] LEA'S. Chemistry of cement and concrete. Edited by Peter C. Hewlett, Oxford, 2001.

[3] GOLDMANN W., KREFT W., SCHUTTE R., Cyclic phenomenaol Sulphur in cement kilns. World Cement Technology, 424-30, November, 1981.

[4] PEIQUAN L., CHANGFA L. ET AL., Research and application of composite mineralizaer in rotary kiln, In 9th International Congress on the Chemistry of Cement, New Delhi 1992. New Delhi: National Council for Cement and Building Materials; vol.2, theme 1-C 287-93, 1992.

[5] BUTT Y., TIMASHEV V., The mechanism of clinker formation processes and ways of modification of clinker structure. Sixth International Congress on the Chemistry of Cement, Moscow, p.9, 1974.

[6] SPRUNG S., Technological problems in pyro-processing cement clinker: cause and solution. Dusseldorf: Beton Verlag, 1985.

[7] PEZZUOLI M., Influence of strontium on the clinker mineralogical composition. Sixth International Congress on the Chemistry of Cement, Moscow, section I-I, paper I-2, 1992.

[8] ASSOCIAZIONE ITALIANA TECNICO ECONOMICA CEMENTO (AITEC). EPD – Environmental Product Declaration. CPC CODE: 3744 – Cement, REGISTRATION NUMBER: S-P-00880, ECO EPD reference number: 00000375, VERSION: number 1, 26/04/2016.

[9] CERNUSCHI S., GROSSO M., BIGANZOLI L., STERPI I., FOÀ V., Implicazioni ambientali dell'utilizzo di combustibili alternativi derivanti da rifiuti nella produzione di cemento. Emissioni atmosferiche di inquinanti e caratteristiche ambientali del prodotto finale. Consorzio L.E.A.P. – Politecnico di Milano, dicembre 2014.

[10] FEDERBETON. Il contributo della filiera del cemento e del calcestruzzo per lo sviluppo dell'Economia Circolare – XII Commissione Senato della Repubblica Audizione di Federbeton. 22/03/2016.

[11] ASSOCIAZIONE ITALIANA TECNICO ECONOMICA CEMENTO (AITEC). Relazione annuale 2015.

[12] ACHTERNBOSCH M. ET AL., Heavy metal in cement and concrete resulting from the co-incineration of wastes in cement kilns regards to the Legitimacy of waste utilization. Forschungzentrum Karlsruhe report FZKA6923, Karlsruhe (Germany), Oktober 2003.

[13] TECHNISCH - WISSENSCHAFTLICHE DIENSTLEISTUNGEN FÜR DIE ZEMENT - UND BAUSTOFFINDUSTRIE (VDZ). Activity report 2009-2012. Environmental compatibility of cement and concrete. VDZ, Dusseldorf (Germany), 2012.

[14] OPOCZKY L., GAVEL V., Manufacture of low-chromate cements – Worldcement – (Hungary), febbraio 2009.

[15] BONDER W., Chromate VI reduction through the use of stannous sulfate products – World Cement, 19-110, November 2005.

[16] MAGISTRI M., D'ARCANGELO P., New chromium reducing agent for cement – Zement Kalk Gips, March 2008.

Bologna, 20 ottobre 2016

Cr(VI) IDROSOLUBILE NELLE MISCELE CONTENENTI CEMENTO E NEI MATERIALI DI USO COMUNE IN EDILIZIA, TRA NORMATIVA E INTERPRETAZIONE

Pietro Luca Martino(1), Maria Spartera(1), Francesco Catucci(1), Raffaello Bellino(2)

(1) Dipartimento di Taranto - Arpa Puglia
(2) SPESAL ASL Bari - Regione Puglia

INTRODUZIONE

Ai sensi del Regolamento REACH, il cemento e le miscele contenenti cemento non possono essere commercializzate o impiegate se contengono, una volta mescolati ad acqua, oltre lo 0.0002% di Cr(VI) idrosolubile sul peso totale a secco del cemento. In tal senso, nell'analisi di miscele contenenti cemento, il risultato andrebbe rapportato al contenuto di cemento della miscela e non alla miscela totale. Tale logica appare coerente con quanto riportato in alcuni punti della norma tecnica UNI EN 196-10 (par.9 e app.B). D'altra parte, in apparente disaccordo con ciò, la stessa norma tecnica (app.B) riporta di: "Esprimere il contenuto di Cromo (VI) idrosolubile come percentuale in massa del preparato a secco" e che: "I preparati potrebbero contenere Cr(VI) idrosolubile derivante da fonti diverse dal cemento". Ancora: nel caso di miscele contenenti cemento, per cui viene dichiarata presenza di cemento compresa tra un min ed un max, sorge il problema di quale contenuto di cemento utilizzare per l'espressione del risultato. Alla luce di quanto esposto e considerato che gli utilizzatori entrano in contatto con la miscela commercializzata e non con la sola percentuale di cemento in essa contenuta, ci si chiede se non sia più corretto esprimere il risultato sul peso totale a secco della miscela e non del cemento in essa contenuto. Ancora: sovente in laboratorio giungono da analizzare campioni di clinker; tale matrice è il principale costituente del cemento e, solo in pochissimi casi, clinker e cemento coincidono. In tutti gli altri casi vengono aggiunti costituenti secondari fra cui agenti riducenti. Ci si interroga dunque sull'opportunità di analizzare tale matrice ai fini della conformità al Regolamento REACH. Si propongono alcune modalità di risposta ai quesiti anche al fine di uniformare l'approccio ai problemi citati da parte dei laboratori coinvolti.

CONSIDERAZIONI TOSSICOLOGICHE

Il contatto diretto con il cemento bagnato può avere conseguenze negative sulla salute umana. La elevata alcalinità della soluzione (pH > 12) altera lo strato corneo della pelle, facilitando la penetrazione di sostanze idrosolubili e causando irritazione, sensibilizzazione, sviluppo di dermatiti da contatto. L'assorbimento del Cr(VI) idrosolubile può portare a fenomeni di dermatite allergica. D'altro canto il Cr(III), seppur presente, risulta di meno facile assorbimento vista la scarsa solubilità degli idrossidi nella cui forma si trova. Una volta penetrato nella cute, il Cr(VI) viene ridotto a Cr(III), che si lega rapidamente alle proteine formando un "hapten-carrier complex" che, agendo da antigene, scatena la conseguente risposta immunitaria.
Ancora: il Cr(VI) è classificato come cancerogeno (gruppo I secondo IARC) per quasi tutti gli organismi viventi (compresi gli esseri umani) e si sospetta essere teratogeno (causante cioè sviluppo anomalo di organi nell'embrione). Il cromo esavalente, se respirato, è notoriamente responsabile dei carcinomi dei seni paranasali e del polmone.
In forma acuta, la maggior parte dei composti del cromo esavalente sono irritanti per gli occhi, per la pelle e per le mucose. Per stabilire la possibile esposizione lavorativa al cromo, si potrebbe procedere alla misurazione del cromo nelle urine, prima e dopo il turno lavorativo. Analisi quest'ultima, in via di implementazione presso il nostro laboratorio.

Il contenuto di Cr(VI) nel cemento e nelle miscele contenti cemento alla fine del proprio periodo di conservazione, dipende da vari parametri: contenuto di Cr nei costituenti il cemento e nei costituenti la miscela diversi dal cemento, combustibili impiegati nel processo produttivo, agente riducente impiegato (tipo e quantità), temperatura raggiunta durante la macinazione, condizioni di stoccaggio prima del campionamento (circolazione d'aria, temperatura, umidità), campionamento, condizioni di conservazione dei campioni, preparazione dei campioni prima dell'esecuzione delle prove analitiche.

Il riducente più comunemente impiegato è il ferro solfato che trasforma il Cr(VI) idrosolubile nel Cr(III) meno solubile.
La correlazione tra il contenuto di Cr(VI) nel cemento e le reazioni allergiche della pelle risulta ben documentata. L'aggiunta di Ferro Solfato ha portato in Danimarca ad una diminuzione degli eczemi da cemento dal 8.9% al 1.3% nell'arco di sei anni.

CONSIDERAZIONI REGOLATORIE

Il Regolamento (CE) N.1907/2006, meglio conosciuto come Regolamento REACH, nasce con la finalità, tra le altre, di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. A tal fine, ai sensi dell'art.67, una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, per la quale l'allegato XVII prevede una restrizione, non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata, se non ottempera alle condizioni di tale restrizione.

Ai sensi del Regolamento REACH, il cemento e le miscele contenenti cemento non possono essere commercializzate o impiegate se contengono, una volta mescolati ad acqua, oltre lo 0.0002% di Cr(VI) idrosolubile sul peso totale a secco del cemento. Inoltre, qualora si impieghino agenti riducenti, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che i relativi imballaggi rechino informazioni ben visibili, facilmente leggibili e indelebili riguardo a: data di confezionamento; condizioni di conservazione e periodo di conservazione adeguati a mantenere attivo l'agente riducente; dichiarazione che il contenuto in Cr(VI) solubile sia al di sotto dello 0.0002%. In deroga, quanto detto non si applica all'immissione sul mercato e all'uso di prodotti fabbricati mediante processi controllati chiusi e interamente automatizzati in cui il cemento e le miscele contenenti cemento sono manipolati unicamente da macchinari e nei quali non esiste alcuna possibilità di contatto con la pelle.

Il limite indicato nel REACH, trova supporto nelle informazioni scientifiche disponibili secondo cui una concentrazione di Cr(VI) idrosolubile al di sotto dei 2 ppm (parti per milione) riduce il rischio di allergie, specie se accoppiato ad idonee misure protettive, senza le quali sarà ridotta la quota di allergie ma non quella di eczemi da contatto.

Ai sensi dell'art.125 del citato Regolamento, gli Stati Membri prevedono ed attuano una serie di controlli ufficiali.

I metodi di prelievo e campionamento del cemento e miscele contenenti cemento, ed i metodi d'analisi del Cr(VI) idrosolubile, sono normati rispettivamente dalla UNI EN 196-7:2008 "Metodi di prova dei cementi – Metodi di prelievo e di campionatura del cemento" e dalla UNI EN 196-10:2006 "Metodi di prova dei cementi – Determinazione del contenuto di Cr(VI) idrosolubile nel cemento".

La Regione Puglia, nel Bollettino Ufficiale n.18 del 04-02-2015, ha pubblicato il documento "Linee guida per il campionamento del cemento ai fini della determinazione della frazione di cromo esavalente idrosolubile" allo scopo di fornire ai propri ispettori un valido supporto procedurale per il campionamento (cfr. Deliberazione della Giunta della Regione Puglia del

30/12/2014, n.2801). Alla luce di nuove situazioni emerse durante l'attività lavorativa di questi anni, non si esclude la possibilità di dover implementare le suddette linee guida.
La norma UNI EN 196-10:2006 "Metodi di prova dei cementi – Determinazione del contenuto di Cr(VI) idrosolubile nel cemento" nella sua appendice B fornisce una guida per la determinazione del contenuto di Cromo (VI) idrosolubile nei preparati contenenti cemento.

CONSIDERAZIONI OPERATIVE DEL CONTROLLO

L'analisi dei preparati consta di due fasi: la prima di estrazione e la seconda di analisi spettrofotometrica del filtrato estratto, rispettando il principio di effettuare l'estrazione in condizioni che siano il più possibile simili a quelle riscontrabili durante l'utilizzo commerciale.
La possibilità di campionare direttamente "da sacco", aprendo quest'ultimo in azienda ed inviando le aliquote ai laboratori competenti per le analisi è prevista dalla normativa tecnica, ma dovrebbe prevedere la presenza della controparte all'atto del campionamento. Ciò è facilmente realizzabile nei casi in cui il campionamento avviene nella sede del produttore; più difficile risulta quando il campionamento avviene presso il distributore. Nei casi di "miscele contenenti cemento", bisognerà poi stabilire se debba essere prevista o meno la presenza lungo tutto l'iter analitico, del "produttore" del cemento oltre che quella del miscelatore.
Stando alla restrizione REACH, nell'analisi di miscele contenenti cemento, il risultato andrebbe rapportato al contenuto di cemento della miscela e non alla miscela totale. Tale logica appare coerente con quanto riportato in alcuni punti della norma tecnica UNI EN 196-10 (par.9 e app.B). D'altra parte, in apparente disaccordo con ciò, la stessa norma tecnica (app.B) riporta di: "Esprimere il contenuto di Cr(VI) idrosolubile come percentuale in massa del preparato a secco" (che sembra dunque riferirsi alla massa dell'intera miscela, e non solo al contenuto di cemento di questa) e che: "I preparati potrebbero contenere Cr(VI) idrosolubile derivante da fonti diverse dal cemento" (e dunque la fonte di Cr(VI) potrebbe provenire da altro oltre che dal cemento, rendendo così poco appropriato il riferimento del risultato analitico al solo contenuto di cemento). Ancora: nel caso di miscele contenenti cemento, per cui viene dichiarata in etichetta presenza di cemento compresa in un intervallo percentuale, sorge il problema di definire a quale percentuale di contenuto di cemento riferire il risultato analitico.
Sebbene la possibilità di riferire il risultato al solo contenuto di cemento nella miscela (anziché alla miscela in toto) appaia più cautelativa per il

consumatore finale, in questo caso rischia di apparire eccessiva alla luce di quanto esposto, considerato che gli utilizzatori entrano in contatto con l'intera miscela commercializzata e non con la sola percentuale di cemento in essa contenuta. Ci si chiede dunque se non sia più corretto esprimere il risultato sul peso totale a secco della miscela e non del solo cemento in essa contenuto.

Sovente, inoltre, in laboratorio giungono da analizzare campioni di "clinker"; tale matrice è in realtà il principale costituente del cemento e, solo in pochissimi casi, clinker e cemento coincidono; in tutti gli altri casi, per ottenere il cemento finale, vengono aggiunti costituenti secondari fra cui appropriati agenti riducenti.

Un simile problema si porrebbe nel caso di conferimento ai laboratori ufficiali di altri materiali di uso comune in edilizia; è il caso, ad es., della pozzolana, che, finemente macinata e in presenza di calce, a contatto con l'acqua si comporta come un ottimo legante idraulico con prestazioni meccaniche superiori a quelle della calce stessa. Questo tipo di comportamento è riscontrabile anche in altre sostanze naturali o sottoprodotti industriali (microsilice, ceneri volanti, ecc.) che pertanto vengono classificate come "materiali ad attività pozzolanica".

La pozzolana è utilizzata come materiale aggiuntivo da addizionare al cemento Portland in proporzioni variabili, dando origine ai cementi pozzolanici. Secondo le norme UNI EN 197-1 i cementi pozzolanici propriamente detti sono indicati come cementi tipo IV (CEM IV). Di questi cementi, in base principalmente alla percentuale di pozzolana, vengono individuati due sottotipi: CEM IV/A con percentuale di pozzolana compresa tra il 11% e il 35%; CEM IV/B con percentuale di pozzolana compresa tra il 36% e il 55%. Oltre ai cementi pozzolanici propriamente detti la UNI EN 197-1 individua anche un altro tipo di cemento contenente pozzolana: il "cemento composito (CEM II) alla pozzolana" di cui esistono quattro sottotipi: CEM II/A-P: percentuale di pozzolana naturale: 6-20%; CEM II/B-P: percentuale di pozzolana naturale: 21-35%; CEM II/A-Q: percentuale di pozzolana naturale calcinata: 6-20%; CEM II/B-Q: percentuale di pozzolana naturale calcinata: 21-35%. E' evidente come i cementi pozzolanici rientrino nelle matrici analizzabili ai fini del REACH per la materia in oggetto; ma che dire della sola pozzolana? E del solo clinker?

Ci si interroga, dunque, sulla opportunità di conferire ai laboratori ufficiali ai fini della conformità al Regolamento REACH, matrici che non sono di per sé cemento o che costituiscono stadi intermedi per la produzione di cementi (come clinker, pozzolana, materiali ad attività pozzolanica, ecc.), considerato che esse di rado costituiscono il materiale con cui l'utilizzatore finale verrà in contatto, e che di solito invece subiscono ulteriori trattamenti/aggiunte che

ne modificano il contenuto in Cr(VI) o quantomeno la capacità riducente nei confronti di tale specie metallica.
Un parere ufficiale è stato richiesto all'Istituto Superiore di Sanità riguardo le tematiche sopra esposte.

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 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. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

[2] NORMA UNI EN 196-10. Metodi di prova dei cementi, Parte 10: Determinazione del contenuto di cromo (VI) idrosolubile nel cemento, 2006.

[3] NORMA UNI EN 196-7. Metodi di prova dei cementi, Parte 7: Metodi di prelievo e di campionatura del cemento, 2008.

[4] EUROPEAN COMMISSION. Scientific committee on toxicity, ecotoxicity and the environment (CSTEE), Opinion on risks to health from Chromium VI in cement, opinion expressed at the 32th CSTEE, Brussels, 2002.

[5] SALNIKOW K., ZHITKOVICH A., Genetic and Epigenetic Mechanisms in Metal Carcinogenesis and Cocarcinogenesis: Nickel, Arsenic, and Chromium. Chem. Res. Toxicol., 21 (1): 28–44, 2008.

Bologna, 20 ottobre 2016

ASPETTI QUALIFICANTI E CRITICITÀ NELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI E MUTAGENI. LE RICADUTE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NELL'APPLICAZIONE DEL D.LGS.81/08 NEL SETTORE DELLE COSTRUZIONI

Paolo Balboni, Marco Bettini, Giacomo Niboli

Gruppo di lavoro "Sicurezza" - Ordine degli Ingegneri della Provincia di Bologna

INTRODUZIONE

Con l'entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP possiamo dire che sono state poste due pietre miliari nella gestione degli agenti chimici pericolosi (sostanze e miscele) che hanno avuto ripercussioni nella gestione del rischio chimico presso le aziende utilizzatrici di tali sostanze.
In estrema sintesi possiamo dire che:

a) con il Regolamento REACH [1] viene istituito l'obbligo di registrazione di tutte le sostanze prodotte presso l'Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA) mediante l'invio di una serie di informazioni sulle loro caratteristiche e sul loro utilizzo che sono poi rese disponibili anche agli utilizzatori, definiti come "utilizzatori a valle"[1] dallo stesso Regolamento. Tale obbligo, che è in capo al produttore (ovvero all'importatore se il produttore è extra UE), comporta conseguentemente anche una maggior responsabilità da parte degli utilizzatori che sono tenuti a conoscere le informazioni necessarie all'uso sicuro della sostanza ed a conformarsi a quanto indicato dal produttore;

b) con il Regolamento CLP [2] è stato introdotto un nuovo sistema per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e miscele basato sul sistema

[1] Utilizzatore a valle: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali (articolo 3, paragrafo 13).
Uso: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore a un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione (articolo 3, paragrafo 24).

GHS armonizzato dall'ONU a livello mondiale. Anche in questo caso gli utilizzatori devono conoscere il nuovo sistema di classificazione ed etichettatura per poter controllare il rischio all'interno dei loro processi produttivi (in riferimento alla salute e sicurezza dei lavoratori impiegati) e delle loro aziende in senso lato (si pensi ad esempio al deposito di sostanze pericolose in magazzino ed alle possibili conseguenze in caso di incendio).

Tra tutti i ruoli che una impresa può assumere tra quelli previsti dai Regolamenti REACH/CLP (Fabbricante, Importatore, Distributore, Utilizzatore a valle), ci limiteremo a fornire una sintesi delle esperienze professionali provenienti principalmente dalla consulenza presso gli "utilizzatori a valle" operanti nel settore delle costruzioni sull'applicazione dei Regolamenti citati all'interno del contesto generale di tutela della salute e sicurezza sul lavoro come definito dal D.Lgs.81/08 "Testo unico sulla sicurezza".[3]

Il settore delle costruzioni comprende aziende con caratteristiche molto diverse e per certi versi anche peculiari.
Al fine di inquadrare adeguatamente le varie problematiche nel contesto loro caratteristico è opportuno fare una suddivisione sommaria delle aziende raggruppandole per dimensioni secondo lo schema seguente:

- Aziende edili di medie/grandi dimensioni che operano nel settore delle costruzioni e dei grandi cantieri. Sono in numero limitato e gestiscono la realizzazione di interi comparti o grandi opere. Operano direttamente con personale proprio ma ricorrono frequentemente all'appalto per interventi specifici.
- Imprese edili di piccole dimensioni. Sono aziende, generalmente srl, composte da meno di 10 lavoratori che operano in appalto per interventi specifici (es. elevazione di muri, realizzazione di intonaci, ecc..).

In riferimento ai rischi da esposizione ad agenti chimici, la differenza più significativa tra le due tipologie consiste nel fatto che mentre nelle prime i lavoratori tendono ad effettuare con maggior stabilità temporale l'attività assegnata, nelle seconde è presente una forte variabilità dei compiti svolti; ne consegue che per le prime, rispetto alle seconde, risulta relativamente più semplice definire il profilo di rischio al quale i lavoratori sono esposti e conseguentemente la determinazione delle misure di prevenzione e protezione da adottare.

ASPETTI GESTIONALI NELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

Le considerazioni sugli aspetti gestionali connessi alla valutazione del rischio chimico vengono riferite agli aspetti di seguito indicati in quanto ritenuti più significativi [4]:

a) *Individuazione di una persona interna o esterna all'azienda adeguatamente formata sulla gestione del rischio chimico (e sugli adempimenti REACH/CLP).*

Questo aspetto risulta abbastanza soddisfatto per le aziende di dimensioni maggiori poiché dotate di personale interno dedicato alle tematiche della sicurezza che svolge anche il ruolo di RSPP/ASPP.
Risulta invece più problematico nelle imprese in cui la gestione della sicurezza è demandata a consulenti esterni mediante l'attribuzione dell'incarico di RSPP la cui efficacia del ruolo dipende dal reale livello di autonomia operativa riconosciuto al consulente.
Risulta infine generalmente insoddisfatto nei casi in cui il Datore di Lavoro (DdL) svolge anche il ruolo di RSPP e si appoggia a consulenti esterni. In tali contesti al consulente viene generalmente richiesta una valutazione del rischio chimico che si sostanzia nella relazione finale; valutazione il più delle volte percepita come un obbligo di legge piuttosto che come uno strumento indispensabile per la gestione del rischio. Ne consegue che il consulente, quale persona competente, viene generalmente escluso dalla gestione dei prodotti chimici utilizzati dall'azienda e dal flusso delle informazioni necessarie per gestirne convenientemente il rischio.

b) *Predisposizione di un inventario dei prodotti chimici acquistati (sostanze/miscele) con le relative quantità (t/anno) e classificazione.*

Anche in questo caso il requisito risulta soddisfatto solo per le aziende più strutturate e dotate di un ufficio acquisti con sistemi informatici in grado di rendere disponibili questi dati in modo semplice ed in tempi brevi.
Nelle imprese che affidano la gestione della sicurezza a consulenti esterni può essere difficile avere la necessaria collaborazione da parte della direzione aziendale in quanto la definizione di queste informazioni è generalmente basata su un processo di ricerca manuale di bolle/fatture presso il commercialista con tempi di risposta non sempre brevi. Si riscontra pertanto, da parte dei consulenti, la tendenza ad operare con criteri più snelli.
Infine questo aspetto risulta insoddisfacente nei casi in cui il DdL svolge anche il ruolo di RSPP. Dobbiamo anche riscontrare che tutte le sostanze chimiche censite dai consulenti, quando coinvolti, sono risultate registrate.

c) Verifica che le sostanze acquistate siano pre-registrate/registrate e se rientrano nell'elenco delle sostanze in "candidate list" o soggette ad autorizzazione, ovvero che rispettino le eventuali restrizioni d'uso secondo gli Allegati XIV e XVII del REACH.

Questi aspetti risultano sottovalutati in tutti i contesti individuati in quanto gli utilizzatori partono dal presupposto che se la sostanza/prodotto è in commercio significa che soddisfa i requisiti normativi previsti e pertanto può essere utilizzata, cioè che è stata registrata ovvero non è soggetta a registrazione; in sostanza gli "Utilizzatori a valle" si fidano ciecamente dei loro fornitori e di quello che questi dicono. D'altro canto, se si dispone di Schede di Dati di Sicurezza (SDS) aggiornate, la registrazione della sostanza è direttamente verificabile dal numero di registrazione che compare al punto 1 (sostanze) o al punto 3 (miscele). Si osserva comunque che i produttori/importatori hanno tempo fino al 31 maggio 2018 per completare la registrazione delle sostanze prodotte/importate (art.23 par.3 REACH).

La mancata verifica dell'appartenenza della sostanza all'Allegato XIV del REACH, con inclusa la "candidate list", non permette alle aziende di cogliere l'esigenza di sostituire le sostanze più pericolose con altre meno pericolose, ovvero di dotarsi della necessaria autorizzazione all'uso rilasciata dall'ECHA (art.56 REACH).
Partendo dal presupposto di avere una SDS aggiornata, un aiuto in questo senso può venire dall'esame del paragrafo 15.1 "Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela". Analogamente la verifica della classificazione della sostanza quale PBT/vPvB può essere fatta esaminando i punti 2.3 "Altri Pericoli" e 15 "Informazione sulla regolamentazione".

Un ulteriore aspetto che non agevola il controllo del regime di utilizzabilità delle sostanze, è il fatto che tutti gli elenchi restrittivi previsti da ECHA ("Candidate List", Allegato XIV, Allegato XVII) sono in continuo aggiornamento e questo implica la necessità di ripetere nel tempo tale verifica con impegno di risorse; questo è un aspetto che i datori di lavoro (DDdL) vivono come una perdita di tempo e risorse.

d) Verifica del rispetto degli usi previsti dalla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) e dagli eventuali Scenari di Esposizione (SE) allegati.

Il Regolamento REACH prevede che al paragrafo 1.2 "Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati" delle SDS siano indicati gli usi caratteristici per quella determinata sostanza. Lo stesso Regolamento prevede che, in determinati casi, siano effettuate delle valutazioni sulla

sicurezza chimica con la definizione di Scenari di Esposizione che sono di norma allegati alle SDS.
Per tali scenari sono riportate le modalità di utilizzo sicuro della sostanza e le misure di prevenzione/protezione da attuare per la corretta gestione del rischio nelle condizioni operative indicate; è pertanto necessario considerare anche gli eventuali SE, la cui disponibilità è indicata al paragrafo 15.2 "Valutazione della sicurezza chimica" della SDS.

Dal punto di vista operativo questo aspetto non risulta adeguatamente soddisfatto in tutti i contesti lavorativi indagati.
In generale l'uso sistematico e ripetuto di una determinata sostanza produce nel tempo familiarità e confidenza, generando una sensazione di sicurezza che porta a non approfondire le problematiche connesse o a valutare gli scenari di esposizione (SE) eventualmente allegati alla Scheda di Dati di Sicurezza.
I Fornitori di prodotti chimici rendono facilmente disponibili solo le Schede di Dati di Sicurezza "classiche" mentre gli eventuali allegati contenenti gli SE (ovvero le SDS "estese") spesso devono essere specificatamente richiesti dall'Utilizzatore che ne ha rinvenuto la presenza dall'esame del paragrafo 15.2. Le principali carenze consistono nel fatto che gli SE sono ricevuti dagli Utilizzatori solo nel caso in cui siano allegati alle relative SDS e formino con esse dei documenti (o file) unici; il che non ne garantisce comunque la relativa analisi[2].

La verifica delle corrette modalità di utilizzo del prodotto da parte degli Utilizzatori viene generalmente limitata a quanto indicato dalle SDS nei paragrafi:

- 1.2 "Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati" (indicazioni peraltro generiche e facilmente collocabili nel contesto operativo tipico del settore);
- 7.1 "Precauzioni per la manipolazione sicura".

Sempre sul piano operativo possiamo ragionevolmente ritenere che la scarsa considerazione per gli SE non genera aspetti di rischio preoccupanti per la salute e la sicurezza dei lavoratori che operano nei cantieri in virtù della loro esperienza e dimestichezza con l'uso delle sostanze più comuni per le quali adottano comunque le misure minime di protezione previste (DPI).

[2] Giova ricordare che per una corretta valutazione degli SE (cosa non agevole e per la quale si consiglia il coinvolgimento di personale qualificato) può essere utilizzato il documento predisposto da ECHA "Orientamenti per gli utilizzatori a valle" [5].

Per contro, questa carenza non è comunque accettabile a livello gestionale poiché, qualora fossero introdotte nuove sostanze (in particolare miscele di nuova formulazione) ignote ai lavoratori, potrebbero esserci conseguenze potenzialmente anche gravi per la loro salute e/o sicurezza.

e) Aggiornamento delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) e della valutazione del rischio.

Avere presso l'azienda un archivio aggiornato delle SDS dei prodotti utilizzati è senz'ombra di dubbio il primo e fondamentale passo per poter effettuare una corretta valutazione del rischio chimico. Molto spesso le SDS risultano aggiornate alla valutazione precedente e non sono state recepite quelle relative alle nuove sostanze nel frattempo introdotte, oppure quelle aggiornate a seguito dei diversi Regolamenti europei intervenuti in questi ultimi anni (Regolamenti europei N.1272/2008, N.453/2010, N.830/2015); in tali situazioni non sempre è chiaro se sono i fornitori ad eludere l'obbligo di trasmettere all'utilizzatore le SDS (art.223 D.Lgs.81/08), oppure se sono i DdL che dopo averle ricevute omettono di gestirle convenientemente.

In generale questo aspetto risulta abbastanza soddisfatto solo nelle imprese in cui opera personale dedicato alla sicurezza (es. RSPP interno o addetti al SPP), anche in considerazione delle ulteriori esigenze di gestione dell'emergenza e del primo soccorso. In queste realtà l'aggiornamento delle SDS è funzionale all'aggiornamento della valutazione del rischio chimico, spesso accompagnata da campionamenti ambientali ripetuti anche 3-4 volte/anno.

Nelle imprese che invece ricorrono alla consulenza esterna, la situazione è meno confortante, ed in particolare in quelle in cui il DdL è anche RSPP.
In tali realtà l'aggiornamento delle SDS è il più delle volte lasciato all'iniziativa del consulente al quale viene conferito l'incarico di aggiornare la valutazione del rischio chimico (incarico spesso ricevuto a seguito di problematiche esterne quali ad esempio l'intervento dell'Organo di Vigilanza o la necessità di gestire un infortunio/malattia professionale) sentita dal DdL più come un adempimento normativo che come un'esigenza operativa per controllare adeguatamente il rischio.
In ogni caso i DDdL (ultimi responsabili) pare non abbiano molta considerazione dell'obbligo di aggiornamento della valutazione dei rischi a seguito di modifiche al processo produttivo (introduzione di nuove sostanze) o delle informazioni ricevute (SDS aggiornate)[3]; ma si vuole credere che ciò possa dipendere almeno in parte dalla difficile realtà economica e di mercato presente in cui versa il mercato delle costruzioni in questi ultimi anni.

[3] Cfr D.Lgs.81/08 art.18 c.1 z); art. 223.

Le principali difficoltà riscontrabili in sede di valutazione dei rischi si riscontrano nel censimento dei prodotti chimici e nell'ottenimento delle relative SDS aggiornate.
Per quanto riguarda il censimento dei prodotti chimici utilizzati nei processi produttivi il consulente, partendo eventualmente da una precedente valutazione e non potendo ricorrere ad un'analisi documentale di bolle e fatture (cfr. precedente paragrafo b), si limita a considerare solo i prodotti rilevati in deposito/magazzino, presso il cantiere e che gli vengono segnalati dal DdL, Capocantiere, RLS, ecc.. Ovviamente i margini di incertezza di un tale approccio sono facilmente intuibili.
Per quanto riguarda invece il reperimento delle Schede di Dati di Sicurezza aggiornate il consulente, non potendo contattare i singoli fornitori, bypassa il problema scaricando da internet le SDS che gli servono. Se questo approccio può comportare aspetti di dubbia legalità, esso è comunque efficace ai fini del risultato in quanto le SDS disponibili in internet risultano generalmente adeguate ed aggiornate in riferimento alla recente normativa di classificazione ed indicazione dei pericoli [6,7].

Resta comunque il fatto che in tutte le realtà considerate, l'aggiornamento della valutazione dei rischi non serve a molto se poi non si predispongono misure di prevenzione/protezione in grado di migliorare le condizioni di lavoro intervenendo efficacemente sulle caratteristiche delle sostanze impiegate ovvero sulle modalità operative di svolgimento dell'attività.
Un aspetto comune a tutte le aziende, grandi e piccole, è quello di implementare le misure di prevenzione e protezione definite in sede di valutazione del rischio limitatamente a quelle più semplici, quali ad esempio l'uso dei DPI previsti dalle SDS.
Si registrano invece ancora significative resistenze per quelle misure che hanno un impatto di natura economica oppure organizzativa/gestionale più significativo sull'impresa, sia per oggettive difficoltà legate alle tempistiche di produzione (in generale sono previste penali molto onerose per eventuali ritardi), sia per una difficoltà gestionale che potrebbe richiedere interventi di riorganizzazione aziendale interna.
Si pensi ad esempio all'esigenza di sostituire il cemento contenente cromo esavalente con cemento che ne è privo, e cosa questo comporti in termini di organizzazione dell'attività aziendale e del magazzino; oppure si pensi all'impiego di colle contenenti formaldeide in percentuali tali da configurare un rischio cancerogeno ed ai conseguenti adempimenti richiesti per la tutela della salute dei lavoratori esposti.

f) Aspetti relativi alla documentazione utilizzata.

Come principio generale si rileva che la valutazione del rischio chimico, completa delle relative misure di prevenzione e protezione, viene normalmente inserita all'interno del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) previsto dagli artt.17, 28 del D.Lgs.81/08 [3] quale documento di riferimento generale per la gestione dei rischi aziendali.
In realtà il documento con il quale le imprese del settore costruzioni gestiscono la sicurezza per le attività svolte presso i cantieri non è il DVR ma il Piano Operativo di Sicurezza (POS), all'interno del quale non è richiesta la valutazione del rischio chimico ma un mero elenco delle sostanze e miscele pericolose utilizzate con le relative Schede di Dati di Sicurezza (p.to 3.2.1, e) Allegato XV) ed un elenco dei DPI forniti ai lavoratori occupati nel cantiere (p.to 3.2.1, i)).
Un discorso sostanzialmente analogo può essere fatto in riferimento al DUVRI (art.26) che quasi sempre non considera il rischio chimico da interferenza.
La valutazione del rischio chimico viene pertanto di fatto "ignorata" a livello operativo dall'impresa e rischia di restare nel DVR come mero adempimento burocratico a beneficio degli Organi di Vigilanza e del Medico Competente.
Sarebbe forse utile e funzionale se nel POS fosse almeno richiesta una sintesi oppure l'esito del rapporto di valutazione del rischio chimico, così come ad esempio già avviene per il rumore (p.to 3.2.1, f)).

Per quanto riguarda la documentazione di cantiere, un fugace accenno può essere fatto anche al Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC) di cui all'art.100 D.Lgs.81/08 ed i cui contenuti sono indicati al punto 2 dell'Allegato XV.
Anche in questo caso, nonostante la normativa richieda esplicitamente una valutazione del rischio da sostanze chimiche con esclusione delle attività proprie dell'impresa (p.to 2.2.3 m), è sempre abbastanza difficile trovarne traccia. Ciò sarebbe invece utile quantomeno in riferimento alle sostanze ad irrorazione o aeriformi o con rilascio di sostanze pericolose nel tempo. Inoltre difficilmente si registra una valutazione delle loro possibili interazioni.

g) Formazione dei lavoratori.

Tra gli aspetti gestionali di valutazione del rischio chimico non può mancare quello relativo alla formazione dei lavoratori.
La recente entrata in vigore dell'Accordo Stato-Regioni del 21 dicembre 2011 [8] ha disciplinato la formazione specifica per i lavoratori indicando che questa deve essere erogata << in funzione dei rischi riferiti alle mansioni e ai possibili danni e alle conseguenti misure e procedure di prevenzione e

protezione caratteristici del settore o comparto di appartenenza dell'azienda>>.
Pare quindi del tutto evidente che le corrette modalità di utilizzo delle sostanze chimiche utilizzate nel settore delle costruzione debbano costituire oggetto di formazione, unitamente alla identificazione dei pericoli e delle misure di protezione e procedure che i lavoratori devono attuare a tutela della loro salute e sicurezza; ed è altrettanto evidente che tale formazione debba essere impostata sulla base di quanto riportato dalle relative SDS ed eventuali SE.
L'introduzione in questi ultimi anni di nuovi Regolamenti europei [2,6,7], costituisce un tema importante per le attività formative in quanto sono state introdotte significative modifiche nella redazione delle Schede di Dati di Sicurezza (maggior dettaglio nelle informazioni contenute nei singoli paragrafi), nelle modalità di identificazione dei rischi (introduzione delle frasi H/P in sostituzione delle vecchie frasi R/S) e nella simbologia utilizzata per l'etichettatura dei prodotti rispetto a quanto previsto dalle vecchie direttive europee. [9,10]
La sensazione che si coglie nei contesti operativi è che la formazione dei lavoratori sia piuttosto carente e che le modalità di gestione del rischio chimico siano affidate più all'esperienza professionale autonoma come maturata sul campo piuttosto che ad un percorso formativo efficace.
In particolare risulta critica la trasmissione alle maestranze delle informazioni contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza e relative:

- ai rischi delle sostanze (frasi H/P o R/S);
- alle modalità di utilizzo e manipolazione del prodotto;
- alle caratteristiche dei DPI da utilizzare (a tal proposito si osserva come spesso i lavoratori non facciano distinzione tra un FFP1 ed un FFP2 .... basta che ci sia la mascherina);
- alle modalità di gestione dell'emergenza ed in particolare del primo soccorso.

In definitiva sarebbe auspicabile una maggior integrazione nei processi formativi almeno dei seguenti paragrafi delle SDS:

2.2. Elementi dell'etichetta
2.3. Altri pericoli
4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso
4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati
7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura
7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

7.3. Usi finali specifici
8.2. Controlli dell'esposizione
8.2.2 Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale
11. Informazioni tossicologiche
16. Altre informazioni – Scenari di Esposizione (SE)

Il fatto poi che nel settore delle costruzioni sia frequentemente utilizzato personale extracomunitario a basso livello di scolarizzazione e spesso con difficoltà linguistiche rende ancora più difficile perseguire gli obiettivi di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori attraverso la loro formazione.

Un ulteriore aspetto da considerare è una generale e scarsa sensibilità dei lavoratori nei confronti del rischio, e del rischio chimico in particolare. Può sovente capitare che i lavoratori si sentano ostacolati nello svolgimento dei loro compiti dai DPI indossati, oppure disturbati dalle attività di campionamento o monitoraggio, arrivando ad assumere atteggiamenti anche ostili e riottosi verso quelle misure attuate a tutela della loro salute. Poiché riteniamo che questo atteggiamento sia di natura prettamente culturale, si sottolinea ancora una volta l'importanza della formazione quale mezzo utile non solo al trasferimento di competenze ma anche in grado di incidere sul modo di "essere" della persona e sui suoi valori.

ASPETTI OPERATIVI NELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

Per quanto riguarda gli aspetti operativi connessi alla valutazione e gestione del rischio chimico vale la pena esprimere le seguenti considerazioni:

h) Generale sottovalutazione dell'esposizione ad agenti chimici.

Nel settore delle costruzioni il rischio chimico è un fattore generalmente sottovalutato in quanto, nell'immaginario collettivo dei lavoratori di questo settore, è convinzione diffusa che altri siano i fattori di rischio significativi ai quali prestare attenzione quali ad esempio le cadute dall'alto, l'uso di macchine di movimento terra, scavi e seppellimenti, rischi dorso lombari da movimentazione manuale dei carichi, rumore, ecc…
In termini pratico-operativi, come anche già precedentemente accennato, la gestione del rischio chimico, in particolare nelle piccole imprese edili, si sostanzia:

- in una valutazione documentata dei rischi da esposizione ad agenti chimici (non sempre aggiornata);
- in alcune informazioni di massima dedotte dall'etichettatura delle confezioni;
- nell'uso di DPI scelti prevalentemente in base all'esperienza ed alla consuetudine;
- nella sorveglianza sanitaria generalmente attuata per tutti i lavoratori addetti.

Ovviamente una maggior considerazione dell'importanza del rischio chimico potrebbe portare ad esempio ad una comunicazione più precisa dei rischi connessi alle proprietà delle sostanze e ad una scelta dei DPI più oculata nonché basata sull'analisi delle SDS e delle reali condizioni operative.

i) Problematiche di monitoraggio e di campionamento ambientale.

Le imprese che operano nei grandi cantieri delle opere infrastrutturali (es. cantieri ferroviari TAV, cantieri alta velocità e variante di valico VAV) sono generalmente dotate di un Servizio di Prevenzione e Protezione e pertanto il rischio chimico risulta convenientemente gestito; ciò nonostante alcuni aspetti risultano comunque critici.
Mentre il monitoraggio della silice cristallina viene gestito con la necessaria e giusta attenzione, soprattutto negli ambienti di lavoro sotterranei (gallerie), esistono anche altre sostanze che meriterebbero maggiore considerazione. A titolo di esempio si citano i campionamenti ambientali di polveri generiche e gas di scarico delle macchine operatrici che possono risentire delle seguenti criticità:

- risultano in numero insufficiente per fornire un dato statisticamente significativo, e quindi una descrizione "reale" del fenomeno;
- non sempre sono svolti conformemente a quanto previsto dalla Norma Tecnica UNI 689:1997, inficiando così la bontà stessa del dato;
- non sempre sono tenuti nella debita considerazione gli errori di campionamento (considerazione valida in generale per tutti i campionamenti), incidendo ancora sulla bontà del dato.

Il risultato è che l'esposizione al rischio può casualmente risultare sovrastimata oppure sottostimata (caso questo sicuramente più delicato).
Unico elemento di forza, comunque non sufficiente per quanto appena detto, è che i campionamenti effettuati, spesso evidenziano il non superamento dei valori limite.

In riferimento alla silice cristallina (ma il discorso può essere esteso per analogia alle polveri ed ai gas quali sottoprodotti di lavorazione) giova ricordare che essendo un minerale presente in natura non deve essere registrato ai sensi del REACH, e pertanto per esso non sono disponibili le informazioni tipiche di una Scheda di dati di Sicurezza nelle forme a noi familiari; le modalità di corretta gestione dell'esposizione al rischio devono pertanto essere determinate per altra via. [11]

j) Varietà delle tipologie di esposizione.

Una spiccata caratteristica delle imprese edili di piccole dimensioni è quella di svolgere attività molto diverse all'interno dei cantieri edili. Questo significa che i lavoratori possono entrare in contatto, anche nell'arco della stessa giornata, con parecchie sostanze aventi caratteristiche molto differenti tra loro (colle, additivi, biocidi, vernici, solventi, catrami, ecc..) e presenti in prodotti spesso reperiti al bisogno, con modalità d'urgenza ed aventi quale principale riferimento il più basso prezzo d'acquisto, ovvero uno storico d'utilizzo. In queste realtà l'acquisto di prodotti chimici viene spesso effettuato senza alcuna considerazione preliminare in termini di prevenzione del rischio.
In sede di valutazione del rischio chimico poi, l'uso di questi prodotti viene generalmente giudicato sporadico ed occasionale, quindi non significativo e come tale omesso; non è infrequente osservare valutazioni prevalentemente orientate esclusivamente verso i prodotti usati più comunemente ed in quantità maggiore. Il risultato è che l'esposizione al rischio risulta verosimilmente sottostimata e, cosa ancor più importante, possono essere perse informazioni di fondamentale importanza nella definizione delle misure di prevenzione e protezione da adottare.

CONCLUSIONI

Volendo esprimere un giudizio complessivo possiamo sostenere che la valutazione del rischio chimico ha sicuramente tra i suoi punti di forza gli strumenti di valutazione intesi sia come software specifici (rispetto a qualche anno fa ormai tutte le valutazioni sono fatte utilizzando modelli dedicati, all'interno dei quali il MoVaRisCh costituisce sicuramente un riferimento a livello locale ed è probabilmente quello più utilizzato sul territorio nazionale), sia come Schede di Dati di Sicurezza che grazie ai recenti Regolamenti hanno indubbiamente migliorato nel tempo la qualità delle informazioni rese disponibili a tutti gli attori coinvolti. Come risultato si è assistito ad un significativo miglioramento della "qualità" delle valutazioni fatte oggi quasi esclusivamente da personale qualificato.

Tale qualità stenta però a tradursi in un ulteriore ed efficace passo avanti nel miglioramento effettivo delle condizioni di tutela; essa riscontra un limite quando le misure di prevenzione e protezione conseguentemente definite non trovano il favore dei DDdL che, costretti a bilanciare esigenze operative, gestionali ed economiche, si limitano sostanzialmente alla distribuzione dei DPI ed all'attuazione della sorveglianza sanitaria.
Tale atteggiamento di fatto vanifica l'importante lavoro fatto fino ad oggi e mirato a fornire agli operatori della sicurezza strumenti sempre più precisi per permettere una valutazione e gestione del rischio chimico sempre più efficace.

Al di là delle possibili soluzioni che possono essere suggerite per sopperire a questi limiti, è opinione degli autori che qualche miglioramento potrà esserci solo con una presa di coscienza da parte di tutti gli operatori di cantiere sulle esigenze di prevenzione e tutela della salute con un approccio culturale che incida sui valori cardine della nostra società.
Solo quando le valutazioni del rischio chimico cesseranno di essere redatte al solo scopo di essere esibite all'Organo di Vigilanza e le misure in esse indicate entreranno nei pensieri dei DDdL, allora potremo dire di essere "quantomeno" sulla strada giusta.

BIBLIOGRAFIA

[1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U.U.E. n.L.136, 29/05/2007.

[2] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U.U.E n.L.353/1., 31/12/2008.

[3] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela

della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101, 30/04/2008.

[4] REGIONE LOMBARDIA. ASL MONZA E BRIANZA, Regolamenti REACH E CLP – Istruzioni operative per gli Utilizzatori a valle, rev.02 Novembre 2015.

[5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle vers. 2.1 ottobre 2014. http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf .

[6] REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. sulla G.U.U.E. n.L. 133, 31/5/2010.

[7] 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. sulla G.U.U.E. n.L.132/8, 29/5/2015.

[8] ACCORDO N.221/CSR del 21/12/2011 tra il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la formazione dei lavoratori ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 9 aprile 2008 n.81–Repertorio in atti n.221/CSR, 21 dicembre 2011.

[9] DIRETTIVA 67/548/CEE DEL CONSIGLIO, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, pubbl. su G.U.C.E. n.196/1, 16/08/1968.

[10] DIRETTIVA 99/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura, pubbl. su G.U.C.E. n.L.200/1, 30/07/1999.

[11] NETWORK ITALIANO SILICE (NIS). "Network Italiano Silice. La valutazione dell'esposizione professionale a silice libera cristallina". INAIL, Rischi e Prevenzione, edizione 2015.

Bologna, 20 ottobre 2016

LA VALUTAZIONE DEI RISCHI DI ESPOSIZIONE A SOSTANZE IN AMBITO LAVORATIVO: INTEGRAZIONE TRA UN ALGORITMO SVILUPPATO IN AMBITO DELLA NORMATIVA SOCIALE E UNO IN AMBITO DELLA NORMATIVA DI PRODOTTO

Alessandro Fregni(1,3), Celsino Govoni(2,3), Sandra Lazzari(1,3)

(1) Network SICURIA – Cernusco Sul Naviglio (Milano)
(2) Dipartimento di Sanità Pubblica – Azienda USL Modena
(3) Ordine Provinciale dei Chimici di Modena

INTRODUZIONE

Il Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché la libera circolazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele e articoli, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione (Art.1). Il regolamento si applica fatta salva la normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro e ambientale (Art.2.4) e rappresenta la principale normativa di prodotto nell'ambito della chimica. [1]
Nell'ambito della normativa sociale in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro in vigore in Italia la principale fonte normativa è il D.Lgs.81/2008 e s.m.i, che per quanto attiene alla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori esposti alle sostanze chimiche, nel Titolo IX Capo I, determina 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 c.1). [2]

I METODI DI CALCOLO

Sia nell'ambito della normativa di prodotto (REACH) che nell'ambito della normativa sociale (D.Lgs.81/2008) è di fondamentale importanza la valutazione delle esposizioni alle sostanze chimiche. In ambito REACH tale esposizione non può essere misurata direttamente, ma deve venire desunta attraverso algoritmi di calcolo che vanno a stimare le esposizioni dei lavoratori negli scenari appositamente creati dai produttori/importatori sulle basi delle informazioni ricevute dagli utilizzatori a valle delle proprie sostanze.

Analogamente, per quanto nell'ambito della legge sui luoghi di lavoro il datore di lavoro potrebbe procedere ad una valutazione direttamente a mezzo misurazioni analitiche, tale metodo risulterebbe spesso troppo oneroso oltre che probabilmente eccessivo rispetto alle reali necessità di valutazione, e quindi si ricorre anche in questo campo ad algoritmi di calcolo volti a determinare se i lavoratori sono esposti ad un rischio Irrilevante o meno.
In entrambi i casi l'obbiettivo è il medesimo, ovvero la tutela dei lavoratori dalle esposizioni a sostanze chimiche che potrebbero generare in loro malattie professionali, ma le metodiche ed i presupposti di calcolo sono differenti.
Ciononostante, partendo dal presupposto che lo scopo finale rimane il medesimo, ovvero la tutela dei lavoratori, nulla toglie che sia possibile cercare un'integrazione tra i medesimi per ottenere una piena e circostanziale valutazione sia dei rischi determinati dalle esposizioni che delle misure di tutela applicabili. Il fine ultimo è determinare, con le ovvie priorità alle misure collettive su quelle individuali, la strada per avere un ambiente di lavoro quanto più possibile sano e che non porti i lavoratori a dovere soffrire delle conseguenze di esposizioni indebite a sostanze pericolose.

Gli algoritmi presi in esame sono quelli attualmente maggiormente utilizzati in Italia per la valutazione del rischio chimico nei due ambiti normati, ovvero l'algoritmo ECETOC TRA per il Regolamento REACH e l'algoritmo MoVaRisCh per il D.Lgs.81/2008.

L'ALGORITMO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI ECETOC TRA

L'algoritmo di valutazione dei rischi ECETOC TRA, è un sistema di calcolo gratuito elaborato nel 2004 da ECETOC (Centro Europeo di Tossicologia ed Ecotossicologia delle sostanze chimiche) e consiste di 3 modelli di stima delle esposizioni: per lavoratori, consumatori ed ambiente. Essendo il primo, ed al momento dello sviluppo, l'unico tool per la creazione dei Chemical Safety Assessment (CSA) in ambito REACH, anche oggi è il tool maggiormente utilizzato per la redazione dei fascicoli di registrazione delle sostanze chimiche. Più dell'80% dei CSA sottoposti ad ECHA per le prime dead lines di registrazione sono stati creati utilizzando l'algoritmo TRA (Target Risk Assessment) di ECETOC. [3]

L'algoritmo, che attualmente è alla versione 3.1 ed è scaricabile gratuitamente dal sito web di ECETOC, [3] è costituito da una serie di fogli di calcolo su base excel tra di loro interconnessi per i calcoli di esposizione ed uno di interfaccia utente in cui inserire i dati per l'elaborazione.
Una volta scelti i parametri, il foglio di calcolo provvede alla stima dell'esposizione ed anche alla caratterizzazione del rischio, ovvero alla

determinazione se l'esposizione alla sostanza in esame, nelle condizioni espresse, sia al di sotto (uso sicuro) o al di sopra (uso non sicuro) dei limiti di esposizione impostati.

La fondamentale diversità del metodo che si andrà ad analizzare è che, a differenza di MoVaRisCh (ora conforme all'applicazione dell'art.223 D.Lgs.81/2008 e alle Linee Guida delle Regioni e Province autonome per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi ai sensi del D.Lgs.25/02), contempla l'uso e l'efficienza dei DPI e che, una volta inseriti i dati di processo, riesce a caratterizzare con una sola operazione di calcolo tutte le fasi di vita anche di un'unica sostanza in ambito aziendale fornendo in un unico output una visione chiara di tutte le combinazioni esposizione/processo da cui ricavare chiaramente la situazione dell'esposizione dei lavoratori e le eventuali fasi del processo lavorativo che richiedono una revisione.

A controbilanciare l'estrema semplicità del metodo vi sono però varie limitazioni nel campo di applicazione in cui l'algoritmo non è applicabile o non fornisce dati attendibili, così come identificato nella Tabella 3 del Technical Report 114 di ECETOC [4] e qui elencate:

- Gas.
- Aerosol.
- Fumi derivanti dai processi lavorativi.
- Solidi fibrosi.
- Temperature maggiori di 20°C.
- Soluzioni di solidi in liquidi.

In aggiunta a quanto sopra il metodo è da usare con estrema cautela anche in caso di sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), sostanze dalla composizione sconosciuta (UVCB) e miscele (stima esclusivamente miscele semplici che seguono la legge di Raoult) e non è in grado di discriminare tra la granulometria delle polveri (inalabili e respirabili) che vengono quindi considerate tutte come inalabili.
Un'ulteriore limitazione riguarda la sua applicabilità alle polveri metalliche e alle lavorazioni coi metalli ad alta temperatura PROC 25, 27a, 27b. (Lavorazioni a caldo dei metalli e produzioni a caldo o ad umido delle polveri metalliche).

IL MODELLO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO "MOVARISCH"

Il Modello di Valutazione del Rischio Chimico (da agenti chimici pericolosi per la salute) "MoVaRisCh" è un algoritmo di valutazione approvato dai gruppi tecnici delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Lombardia in applicazione alle Linee Guida del Titolo VII-bis D.Lgs.626/94, ora Titolo IX Capo I D.Lgs.81/2008, proposte dal Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome ed approvato dalla Conferenza degli Assessori regionali alla Sanità (Commissione Salute) in data 26 settembre 2003.
È una modalità di analisi che attraverso un percorso matriciale semplice consente di effettuare la valutazione del rischio chimico per la salute dei lavoratori secondo quanto previsto dall'articolo 223 del D.Lgs.81/2008.
Nel modello è prevista l'identificazione e l'assegnazione del peso ai parametri indicati dall'articolo di legge per effettuare la valutazione del rischio chimico per la salute da parte delle imprese Artigiane, Industriali, del Commercio e dei Servizi. [5]
L'applicazione del modello, in cui è indispensabile l'assegnazione corretta del pericolo degli agenti chimici, parte dal presupposto che le misure e i principi generali di tutela di cui all'art.224 c.1 e Titolo II D.Lgs.81/2008 (Allegato IV) per i lavoratori esposti agli agenti chimici vengano applicate ancor prima di valutare il rischio. Ad esempio l'impiego dei DPI e lo svolgimento della Sorveglianza Sanitaria, essendo misure specifiche di prevenzione e protezione (art.225 c.1 D.Lgs.81/2008) individuano di default un rischio chimico, da assegnare al lavoratore da parte del datore di lavoro, non irrilevante per la salute e/o non basso per la sicurezza chimica. Di conseguenza quel lavoratore che indossasse obbligatoriamente nella normale attività lavorativa i DPI per il rischio chimico e/o vengano svolti nei suoi confronti accertamenti sanitari preventivi e periodici sarà considerato obbligatoriamente al di sopra della soglia del rischio chimico o irrilevante per la salute e/o non basso per la sicurezza chimica. Pertanto, nello specifico, il risultato fornito dall'algoritmo fornisce la presunzione che il punteggio assegnato ad ogni singolo lavoratore esposto o gruppo omogeneo di lavoratori esposti ad agenti chimici pericolosi per la salute nelle condizioni considerate a più elevato rischio chimico per la salute (cioè nella giornata lavorativa più a rischio della settimana, del mese e dell'anno più a rischio) individui un rischio chimico che stia sotto o sopra alla soglia ipotetica definita per il rischio irrilevante per la salute o non irrilevante per la salute, sulla base delle Linee Guida e delle considerazioni proposte dalle Regioni e Province autonome dopo il recepimento della direttiva 98/24/CEE.
Il metodo è estremamente semplice, di più facile applicazione rispetto ad altri metodi analoghi disponibili sul territorio nazionale, tuttavia la minore specificità nelle indicazioni dei parametri lo rendono molto dipendente dalla

percezione del rischio da parte degli utilizzatori e dalle considerazioni che vengono fatte sulle tipologie di uso e controllo.
Il modello, poi, garante del principio di precauzione tipicamente di origine europea, garantisce entro certi limiti, un risultato di "sovrastima del rischio" in modo tale da privilegiare i "falsi positivi", che dovranno essere verificati successivamente con valutazioni più approfondite, sebbene il percorso di validazione sperimentale svolto dalla Regione Toscana, durato quattro anni ed ampiamente divulgato e pubblicato in numerosi libri e riviste, abbia individuato anche risultati da considerare "falsi negativi", rispetto ai dati delle misurazioni svolte ai sensi dell'art.225, c.2 D.Lgs.81/2008. Queste considerazioni lette in maniera errata potrebbero portare a risultati a volte sorprendenti e in alcuni casi anche ad indurre errori pregiudizievoli per chi non è in grado di interpretare correttamente il dato e di conseguenza a fornire una lettura corretta del risultato, soprattutto per chi non sa misurare e non ha la percezione delle concentrazioni di sostanze che possono essere presenti in un luogo di lavoro in raffronto della risposta fisiologica del lavoratore. [6]

CASE STUDY: MISCELAZIONE E CONFEZIONAMENTO DI RASANTI PER EDILIZIA

La produzione dei rasanti impiegati in edilizia avviene principalmente in due fasi:

a) Fase di miscelazione, la miscelazione avviene con impianto automatico sito in area isolata dalla rimanente produzione. È quindi considerata un sistema chiuso, in quanto il materiale presente nei silos viene pesato attraverso idoneo impianto automatico di miscelazione.
b) Fase di confezionamento, una volta miscelato il composto è trasferito per mezzo di tubazioni chiuse all'impianto automatico di confezionamento che provvede a insacchettare il composto e per mezzo di un pallettizzatore automatico vengono composti i bancali di prodotto finito.

La durata dell'operazione è inferiore alle 4 ore ed il contatto è considerato discontinuo, dovuto agli eventuali interventi di ripristino dell'impianto in seguito a fermate.
Per il calcolo delle quantità massime giornaliere, conformemente alle richieste del metodo, si è proceduto verificando i consumi dei vari lotti per individuare la massima produzione giornaliera.
Dalle Schede di Dati di Sicurezza dei prodotti si ricavano i dati riportati in Tabella 1.

Tabella 1: Composizione dei rasanti impiegati in edilizia

Sostanza	Classificazione	Score P	TLV - TWA®
Clinker di Cemento Portland[1]	Skin Irrit. 2; H315 Eye. Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Skin Sens. 1B; H317	4,5	**1 mg/m³**
Sabbia silicea [2]	*Non pericoloso*	3	**0,025 mg/m³**

[1] Contiene Cr(VI) in concentrazione inferiore allo 0.0002% (2 ppm)

[2] Ø > 10 μm. Contiene silice cristallina respirabile in concentrazione inferiore all'1%

Inserendo i dati di cui sopra nell'algoritmo MoVaRisCh si ottengono i risultati di cui alle tabelle seguenti.

Fase di miscelazione

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

Sostanza	Frasi H	RISCHIO STIMATO MoVaRisCh
Clinker di Cemento Portland	H315; H318 H335; H317-1B	**16,4**
Sabbia Silicea	*Non pericoloso*	**10,9**

Nella situazione descritta MoVaRisCh evidenzia un rischio Irrilevante per la salute. Inserendo i dati in ECETOC TRA otteniamo quanto segue.

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

Sostanza	RISCHIO STIMATO ECETOC TRA
Clinker di Cemento Portland	**4,20E-01**
Sabbia Silicea	**1,68E+00**

In questo caso l'algoritmo ECETOC porta ad una situazione di rischio ***NON controllato*** per quanto riguarda l'esposizione a silice nelle condizioni di uso correnti.

Ripetiamo l'analisi inserendo i DPI sia respiratori che dermici attualmente utilizzati dagli operatori ed otteniamo i risultati di cui alla Tabella 4.

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

Sostanza	RISCHIO STIMATO ECETOC TRA
Clinker di Cemento Portland	**4,20E-02**
Sabbia Silicea	**1,68E-01**

In questo caso l'algoritmo ECETOC porta ad una situazione di rischio ***controllato*** per entrambe le sostanze, grazie all'adozione degli idonei DPI.
Essendo i DPI una misura SPECIFICA di protezione, ai sensi dell'articolo 225 del D.Lgs.81/2008, 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.

Nel caso specifico la classificazione del rischio come irrilevante in MoVaRisCh deriva dallo score scelto per la sabbia silicea che presuppone che la frazione di silice cristallina respirabile sia <1%. Nel caso in cui la frazione di silice cristallina respirabile fosse maggiore, si dovrebbe attribuire alla sostanza non più uno score 3, bensì uno score 8 in quanto essa stessa verrebbe ad essere classificata STOT RE 1.
Rielaborando i dati con MoVaRisCh attribuendo la classificazione di tossicità maggiore si ottiene la situazione seguente:

Tabella 5: Calcolo del rischio chimico per la salute dei lavoratori

Sostanza	Frasi H	RISCHIO STIMATO MoVaRisCh
Clinker di Cemento Portland	H315; H318 H335; H317-1B	**16,4**
Sabbia Silicea	*H372*	**29,1**

La situazione indicata ora è coerente con quanto rilevato da ECETOC TRA.
È quindi evidente come sia necessario provvedere alla verifica della frazione respirabile di silice cristallina contenuta nella sabbia silicea in uso prima di poter attribuire un rischio Irrilevante per la Salute.

Fase di confezionamento

Tabella 6: Calcolo del rischio chimico per la salute dei lavoratori

Sostanza	Frasi H	RISCHIO STIMATO MoVaRisCh
Clinker di Cemento Portland	H315; H318 H335; H317-1B	**39,4**
Sabbia Silicea	*Non pericoloso*	**26,25**

Nelle situazioni descritte MoVaRisCh valuta in rischio ***SUPERIORE all'irrilevante*** nella fase di confezionamento.

Inserendo i dati per il cemento e la sabbia silicea nell'algoritmo ECETOC TRA si ottiene la situazione sotto riportata in Tabella 7.

Tabella 7: Calcolo del rischio chimico per la salute dei lavoratori

Sostanza	RISCHIO STIMATO ECETOC TRA
Clinker di Cemento Portland	**1,20E+00**
Sabbia Silicea	**4,80E+00**

In questo caso, in maniera coerente con quanto riscontrato con l'algoritmo MoVaRisCh, la situazione è da considerarsi come ***NON controllata***.

Ripetendo l'analisi inserendo i DPI attualmente in uso, si ottiene la situazione descritta in Tabella 8.

Tabella 8: Calcolo del rischio chimico per la salute dei lavoratori con i DPI

Sostanza	RISCHIO STIMATO ECETOC TRA
Clinker di Cemento Portland	**1,20E-01**
Sabbia Silicea	**4,80E-01**

Ne consegue che la situazione risulta essere controllata grazie all'uso dei DPI, con parametri ipotetici di esposizione intorno al 50% del Valore Limite d'esposizione professionale (VLEp).

CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI

Gli algoritmi *ECETOC TRA* e *MoVaRisCh* sono ad oggi i tools maggiormente utilizzati dalle aziende del Nord Italia rispettivamente per la valutazione del rischio in fase di registrazione delle sostanze in ambito REACH, e per la valutazione del rischio ai sensi dell'art.223 D.Lgs.81/2008.
Per quanto entrambi i modelli nascano dalla necessità di valutare l'esposizione dei lavoratori a sostanze chimiche, i concetti teorici che hanno generato i modelli sono sostanzialmente differenti.
MoVaRisCh nasce dalla necessità di individuare un percorso, il più semplice possibile, per identificare l'entità dell'esposizione di ogni lavoratore realmente esposto ad agenti chimici pericolosi al di sopra o al di sotto di una soglia di rischio irrilevante per la salute, così come richiesto dal D.Lgs.81/2008. Inoltre, diversamente da *ECETOC TRA*, MoVaRisCh, adattandosi alle esigenze applicative di una Normativa sociale da applicare in un luogo di lavoro, non considera solo le sostanze o le miscele pericolose, ma tutti gli agenti chimici pericolosi, anche se non sono stati classificati secondo i criteri dell'Allegato I del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP). [8] Infine non essendo stato emanato un decreto ministeriale di definizione del concetto di "irrilevante per la salute", si può comunque associare il concetto di "irrilevante per la salute" a "condizioni di lavoro nelle quali l'esposizione agli agenti chimici pericolosi è ampiamente al di sotto dei valori limite di esposizione professionale individuati dalla normativa", finanche un "rischio generato da esposizioni lavorative il cui livello medio è dello stesso ordine di grandezza di quello medio della popolazione generale".[7] In tal senso l'algoritmo *MoVaRisCh* è maggiormente restrittivo rispetto ad *ECETOC TRA*. Quest'ultimo, pur essendo conservativo nelle valutazioni, è nato per fornire una stima il più possibile attinente alle reali condizioni di esposizione, ed in cui il concetto di uso sicuro dell'agente chimico pericoloso richiede che il rischio sia contenuto entro i valori limite di esposizione occupazionali e non, come per *MoVaRisCh*, "ampiamente al di sotto" dei medesimi livelli.

Questa differente filosofia si riscontra in una voluta ed accentuata tendenza convenzionale del modello *MoVaRisCh* alla sovrastima del rischio chimico, già sottolineata in fase di validazione del modello, qualora il datore di lavoro non abbia una sufficiente attenzione nell'adottare le misure ed i principi generali di tutela della salute e della sicurezza del lavoratore. [6]
Il modello *ECETOC TRA*, invece, ignora le indicazioni di pericolo e cerca di dare una valutazione analitica dell'esposizione del lavoratore elaborando una serie di calcoli partendo dalle proprietà chimico-fisiche della sostanza in esame e dalla sua categoria di uso. La valutazione del rischio avviene tra il confronto dei dati così ottenuti ed i limiti di esposizione delle sostanze in esame. Il vantaggio di questo metodo è che, lungi dall'essere statico, è invece

continuamente rielaborato ed adattato in funzione dei feedback ricevuti dagli utilizzatori in ambito europeo, ed arrivato alla versione 3.1 fornisce un risultato paragonabile al reale, pur restando sempre cautelativo.

Nel caso studio sulla valutazione della fase di miscelazione delle polveri per la fabbricazione di rasanti il risultato della valutazione del rischio chimico derivante da *ECETOC TRA* appare maggiormente conservativo rispetto a *MoVaRisCh,* in quanto strutturando direttamente l'analisi valutativa sui valori limite di esposizione professionale (VLEp) rispetto alla classificazione della sostanza, si evidenzia un rischio laddove *MoVaRisCh* presumibilmente incorre in uno dei suoi rari falsi negativi. Il valore limite di esposizione lavorativa alla silice cristallina in forma respirabile è infatti talmente basso che anche una minima esposizione porterebbe ad un superamento dei livelli di accettabilità secondo *ECETOC TRA*. *MoVaRisCh* invece, determinando la caratterizzazione del rischio sulla base della classificazione dei pericoli della sostanza/miscela, se il fornitore non classifica in maniera corretta le sostanze chimiche nell'ambito della corretta e propria classe di pericolo e il datore di lavoro insieme al suo RSPP o consulente, non sono sufficientemente attenti a richiedere ulteriori informazioni al fine di una completa e corretta valutazione del rischio secondo le modalità previste nell'art.223 c.4 D.Lgs.81/2008, si rischierebbe veramente con *MoVaRisCh* di sottovalutare il rischio chimico come è realmente accaduto nell'ipotesi della disamina del Caso Studio presentato.
La criticità, in questo caso, risiede nella definizione della frazione respirabile che deve essere inferiore all'1%, come deve essere dichiarato dal fornitore, e non modificata dal processo.
ECETOC TRA suggerisce in questo caso l'utilità di approfondimento della misurazione, della determinazione analitica e l'attenta verifica del fatto che la frazione respirabile sia realmente inferiore all'1%; infatti il semplice fatto che per controllare l'esposizione *ECETOC TRA* suggerisca l'uso dei DPI, la loro stessa necessità determina dal punto di vista giuridico una classificazione di rischio *NON irrilevante* per la salute.

Nel secondo caso considerato relativo al confezionamento si riscontra una perfetta uniformità di valutazione tra i due algoritmi. Entrambi, nella situazione considerata, forniscono lo stesso risultato. Si ritiene che in questo caso *ECETOC TRA*, rispetto a *MoVaRisCh*, crei il notevole vantaggio di poter considerare l'uso dei DPI, dimostrando un uso sicuro ed il raggiungimento delle idonee condizioni di prevenzione e protezione dei lavoratori senza la necessità di effettuare ulteriori misurazioni e determinazioni analitiche, come viene previsto dall'art.225 c.2 del D.Lgs.81/2008. In questa maniera, come previsto dall'articolo di legge citato, si potrebbe dimostrare il conseguimento di adeguato livello di prevenzione e protezione senza dovere procedere ad

effettuare la misurazione degli agenti che possono presentare un rischio per la salute.

Per quanto riguarda la valutazione del rischio chimico in ambito lavorativo ai sensi del D.Lgs.81/2008 va precisato che il metodo *ECETOC TRA*, largamente utilizzato in ambito REACH per la creazione degli scenari di esposizione, non prende in considerazione in modo esplicito tutti i parametri previsti dagli art.223 e 224 D.Lgs.81/2008 ed utilizza un concetto di uso sicuro differente dal concetto di rischio irrilevante presente nella Normativa sociale. Per queste limitazioni, coerentemente con le indicazioni della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro di cui all'art.6 del D.Lgs.81/2008, esso non può essere usato per la valutazione del rischio così come previsto dal Decreto medesimo. [8]
MoVaRisCh, invece, rispettando le Linee Guida delle Regioni ed il dettato sociale, rimane il modello di riferimento per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi nei luoghi di lavoro.

Tuttavia si è visto come i due tools in oggetto possano essere efficacemente integrati per una migliore valutazione del rischio chimico in ambito lavorativo andando a compensare le imprecisioni dell'uno e dell'altro, permettendo quindi, di avere un doppio controllo ed una maggiore coerenza nella valutazione del rischio chimico, qualora si impiegassero simultaneamente.

In aggiunta a questo, dall'uso congiunto dei modelli si possono ottenere utili ed esaustive indicazioni in merito alla corretta valutazione del rischio ed alla scelta ed efficacia delle misure di prevenzione e protezione dei lavoratori da attuarsi senza necessariamente dover attuare misurazioni analitiche, così come richiesto dall'articolo 225 c.2 del D.Lgs.81/2008.

Infine, si sottolinea come in entrambi gli algoritmi presi in considerazione la scelta dei parametri ("score", "uso" e "controllo" per *MoVaRisC*h, "PROC" per *ECETOC TRA*) che rappresentano il processo lavorativo risultano il fattore principale della valutazione. Un eventuale errore sulla corretta attribuzione dei parametri porta a notevoli conseguenze sulla stima dell'esposizione finale, da qui la necessità che tali modelli vengano utilizzati esclusivamente da personale formato ed esperto.

BIBLIOGRAFIA

[1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche

(REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

[2] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.

[3] EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF CHEMICALS (ECETOC). www.ecetoc.org.

[4] EUROPEAN CENTRE FOR ECOTOXICOLOGY AND TOXICOLOGY OF CHEMICALS (ECETOC). "ECETOC TRA Version 3: Background and Rationale for the Improvements – Technical report 114", Luglio 2012.

[5] GOVONI C., RICCI.R., MoVaRisCh 2015: Il modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle imprese in applicazione al Capo I Titolo IX D.Lgs. 81/08 in conformità al REACH e al CLP, in GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario, Atti del Convegno Nazionale REACH_SANITÀ, Bologna, 15 ottobre 2015, 89-128, 2015.

[6] CASSINELLI C., BONINI L., LOI A.M., LUTI L., MILIGI L., CORSI F., PAOLI M., PETRIOLI G., SCIARRA G., ZALLOCCO A., MASI M., "Dalla Valutazione del rischio alla valutazione della esposizione. I risultati della sperimentazione sulla validazione del modello per la valutazione del rischio chimico per la salute dei lavoratori: MoVaRisCh", in GOVONI C., Sostanze pericolose: agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e l'amianto, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008, 97-112, 2008.

[7] FEDERCHIMICA. "La valutazione del rischio chimico nel nuovo D.Lgs.81/2008: analisi e commenti", Gennaio 2009.

[8] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.

[9] 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.

Bologna, 20 ottobre 2016

L'ESPOSIZIONE A FORMALDEIDE NEGLI AMBIENTI DI LAVORO A SEGUITO DEI RECENTI ADEGUAMENTI AL PROGRESSO TECNICO E SCIENTIFICO

Stefano Carlino

Tecnologie d'Impresa Srl – Cabiate (Como)

INTRODUZIONE

L'adeguamento al progresso tecnico scientifico costituito dal Regolamento (UE) N.605/2014 ha portato alla identificazione della formaldeide quale agente cancerogeno per l'uomo. In funzione di ciò, questo lavoro ha avuto come obiettivo la valutazione dell'applicazione del Capo II, Titolo IX del D.Lgs.81/08, data la natura ubiquitaria della formaldeide. Come primo aspetto sono state analizzate le proprietà chimico-fisiche e tossicologiche della sostanza che determinano un'elevata velocità di degradazione e scarse proprietà di bioaccumulo. Successivamente sono state valutate le proprietà tossicologiche sia sulla base di dati ottenuti da studi sperimentali che da studi epidemiologici. Il risultato di tali studi ha portato all'identificazione di pericoli di tossicità acuta e cronica e dei valori limite di esposizione alla formaldeide caratteristici. Una volta determinati tali valori limite, si è proceduto alla determinazione degli intervalli di valori di esposizione caratteristici della popolazione, tale analisi è stata condotta attraverso la conduzione di una indagine di igiene, secondo metodiche di campionamento ed analisi standardizzate. A conferma della natura ubiquitaria della formaldeide, valori di esposizione sono stati rilevati in tutti gli ambienti di vita ed in particolare in ambienti indoor. Questi intervalli di concentrazione sono stati, poi, utilizzati al fine di determinare l'applicazione degli obblighi sanciti dal Capo II Titolo IX D.Lgs.81/08 relativamente all'identificazione di un'esposizione professionale.

LE PROPRIETA' CHIMICO FISICHE DELLA FORMALDEIDE

La formaldeide è un composto organico gassoso a temperatura ambiente, incolore, infiammabile ed ubiquitario perché si sviluppa da numerose

sorgenti naturali e da attività antropiche. In condizioni ambientali degrada rapidamente a seguito di reazioni fotochimiche attraverso radicali ossidrile a formare anidride carbonica con tempo di dimezzamento DT_{50} pari ad un'ora [3]. La formaldeide manifesta, inoltre, un'elevata solubilità in acqua (550 g/L) in etanolo e cloroformio [3], mentre il log K_{ow} è pari a 0.35 [3].
I dati indicati mostrano un composto organico che manifesta un'elevata volatilità e un'elevata instabilità in condizioni ambientali. Queste considerazioni sono fondamentali alla luce della pianificazione dei monitoraggi; il campionamento di formaldeide è, infatti, considerato un prelievo di tipo statico che viene influenzato dalle condizioni atmosferiche presenti. L'elevata solubilità ed il basso log K_{ow} sono, invece, indice di una tossico-cinetica e tossico-dinamica caratteristiche che in genere identificano uno scarso accumulo nei tessuti e una elevata velocità di biodegradazione nell'organismo.

CINETICA E METABOLISMO

In accordo con la sua elevata solubilità in acqua, la formaldeide è rapidamente assorbita nel tratto respiratorio e gastrointestinale e velocemente metabolizzata. Più del 90% della formaldeide inalata nel tratto respiratorio è assorbita e metabolizzata nel tratto superiore delle vie respiratorie [4]. In test condotti su ratti si evidenzia un assorbimento consistente nelle mucose nasali [5].
Vista la sua veloce degradabilità nei siti di assorbimento, la formaldeide viene rapidamente degradata ed è difficilmente accumulabile.
Per quanto riguarda la distribuzione, in test sperimentali condotti su ratti, emerge che il 40% della formaldeide viene eliminata come anidride carbonica, il 17% viene escreto dalle urine, il 5% viene escreto attraverso le feci, mentre la restante parte permane nei tessuti e nelle carcasse delle cavie. Tale comportamento indica che la formaldeide ed i suoi metaboliti sono rapidamente rimossi [5].
Formaldeide reagisce rapidamente nel punto di assorbimento ed è rapidamente metabolizzata dagli eritrociti per mezzo di enzimi formaldeide-deidrogenasi e aldeide-idrogenasi. La formaldeide si comporta, inoltre, come elettrofilo, reagendo con macromolecole nucleofile come il DNA, RNA e proteine, per formare addotti reversibili o legami di cross-linking irreversibili [6].

EFFETTI SULLA SALUTE DELL'UOMO

Non cancerogenicità - Esposizioni a breve termine (Irritazione sensoriale)

A seguito di esposizioni in dosi acute è stato dimostrato che la ritenzione nasale della formaldeide negli strati umidi della mucosa nasale raggiunge valori elevati (pari al 90-95%). L'elevata ritenzione è confermata da test sperimentali su ratti, dove è stata osservata esclusivamente un'irritazione sensoriale delle vie respiratorie superiori a valori di concentrazione inferiori anche a 5 mg/m^3 di formaldeide [7]. Gli effetti legati ad esposizioni acute o a breve termine sono relative ad irritazione agli occhi ed alle vie respiratorie superiori [8]. Tale effetto è causato dalla stimolazione delle terminazioni nervose del nervo trigemino da parte di sostanze irritanti. In alcuni studi è stato ricavato che la dose massima senza effetto avverso osservabile (NOAEL) è in genere pari a 0.38 mg/m^3 [9].

Cancerogenicità - Effetti a lungo termine

La formaldeide è classificata da IARC come agente cancerogeno per l'uomo (gruppo 1) [1,2]. Tale classificazione è determinata sia da studi sperimentali sia da studi epidemiologici analizzando, in particolare, le patologie tumorali delle vie aeree superiori dell'apparato respiratorio, mentre recentemente IARC ha rilevato il nesso causale tra leucemia mieloide ed esposizione a formaldeide [36]. Attraverso numerosi studi in vitro è emerso che l'azione di cancerogenesi della formaldeide è legata alla genotossicità e citossicità legate ad aberrazioni cromosomiche del tipo SCE (scambio di cromatidi fratelli) e ad un aumento di concentrazione di addotti di cross-link DPX DNA-proteine [33].

Studi sperimentali condotti su ratti hanno rilevato che l'esposizione a formaldeide causa carcinoma a cellule squamose con una relazione concentrazione-risposta non lineare osservato a partire da concentrazioni di 2.5 mg/m^3. Tali studi hanno evidenziato che gli organi che non sono a diretto contatto con la formaldeide non sviluppano tali neoplasie a causa della rapida metabolizzazione e degradazione che subisce la formaldeide [34].

Studi epidemiologici IARC [1,2] sono stati, invece, condotti su differenti coorti di operatori impiegati in differenti settori che utilizzano o producono formaldeide, al fine di determinare i valori di dose-risposta [10, 35]. Questi studi, condotti per determinare l'insorgenza di ***tumori rinofaringei***, hanno analizzato, nei gruppi di esposti, i seguenti parametri espositivi: i) intensità media di esposizione, ii) il più alto picco di esposizione, iii) l'esposizione

cumulativa, iv) la durata dell'esposizione. Gli studi determinano che i RR (***rischi relativi***) iniziano ad essere statisticamente significativi (ovvero con RR>1) a valori di esposizione superiori a 1.25 mg/m^3.
Studi epidemiologici per determinare l'insorgenza di ***neoplasie al sistema linfoematopoietico*** sono stati condotti su coorti di lavoratori esposti a formaldeide nel corso della loro intera vita lavorativa. In base a questi studi, l'esposizione a formaldeide è stata associata ad una riduzione di concentrazione di linfociti del sangue, granulociti, piastrine, globuli rossi e sul numero totale dei globuli bianchi.
In particolare l'esposizione a formaldeide è stata ritenuta responsabile della riduzione di circa il 20% del numero di cellule progenitrici della linea mieloide.

DETERMINAZIONE DEI VALORI LIMITE

Effetti non cancerogeni

In base ai dati tossicologici la sintomatologia acuta legata alle esposizioni a formaldeide negli ambienti indoor è legata principalmente all'irritazione delle mucose oculari e delle alte vie respiratorie. Studi di sperimentali ed epidemiologici mostrano che 0.63 mg/m^3 è la concentrazione soglia per la stimolazione trigeminale degli occhi [3].

Cancerogenicità

In studi sperimentali su cavie è stato determinato che esposizioni a lungo termine pari o superiori a 7.5 mg/m^3 di formaldeide sono ritenute sufficienti per sviluppare carcinoma da cellule squamose delle cavità nasali con una correlazione dose-risposta di tipo non lineare, in cui i primi sintomi sono presenti a concentrazioni pari o superiori a 2.5 mg/m^3. Altri studi epidemiologici, relativi alla determinazione del nesso causale tra esposizione a formaldeide ed insorgenza di leucemie, sono stati ricavati su alcune coorti di lavoratori esposti a formaldeide nel corso della loro vita lavorativa. Questi studi suggeriscono che i danni alle cellule del midollo osseo o progenitrici della linea mieloide accadono in genere a concentrazioni di esposizione a formaldeide elevate [3], ciononostante non è stato possibile identificare correlazioni di dose-risposta tali da identificare valori limite come nei tumori rinofaringei.

CARATTERIZZAZIONE DELLA RELAZIONE DOSE-RISPOSTA PER LA SALUTE UMANA

La valutazione delle informazioni sui pericoli viene utilizzata per ottenere i descrittori di dose ***NOAEL*** dai quali derivano i ***valori limite di soglia*** (***DNEL***) che rappresentano livelli di concentrazione di esposizione limite per uomo al fine di prevenire effetti nocivi. La determinazione di tali valori limite avviene attraverso la correzione del descrittore di dose scelto e dividendolo per un fattore di incertezza AF.
Di primaria importanza è la determinazione della tipologia dei valori limite di soglia o end-point, differenti in funzione delle seguenti considerazioni: tipo di popolazione esposta, vie di esposizione, durata dell'esposizione (***lungo termine*** *o* ***acuta***), tipo di effetti (***locale*** *o* ***sistemico***).

Tabella 1: Tipologie di valori soglia richiesti per l'esposizione a formaldeide

Pattern di esposizione	Popolazione di esposizione	
	Lavoratori	**Popolazione generale**
Acuta – inalazione , effetti locali	Valore soglia lavoratori, inalazione effetti locali	Valore soglia popolazione, inalazione effetti locali
Lungo termine – inalazione effetti locali	Valore soglia lavoratori, inalazione effetti locali	Valore soglia popolazione, inalazione effetti locali

Determinazione valori di soglia degli end-point per la popolazione e per i lavoratori

Per effettuare la determinazione quantitativa dei valori di soglia (DNEL/DMEL) per gli end-point considerati sono utilizzati i NOAEL ottenuti prioritariamente da studi epidemiologici ovvero:

- ***0.6 mg/m^3***: che rappresenta la concentrazione più bassa che causa irritazione congiuntivale e stimolazione trigeminale;
- ***1.25 mg/m^3***: che rappresenta un valore di concentrazione alla quale viene identificato un aumento della proliferazione cellulare, causato da un danno cellulare di natura cromosomica legato all'insorgenza neoplasie naso-faringee.

I descrittori di dose sono poi adeguati per mezzo dei fattori di correlazione AF legati alle differenze intraspecie ed alle differenti popolazioni esposte [3].

Pertanto il valore NOAEL pari a 0.6 mg/m^3, associato ad esposizioni a breve termine, viene corretto da un fattore di correlazione AF pari a 5, associato a differenze intra-specie che si applica per esposizioni alla popolazione, ottenendo un valore pari a 0.12 mg/m^3, che, arrotondato a ***0.1 mg/m^3***, costituisce il valore limite di esposizione per un'***esposizione a breve termine*** (30 minuti) per prevenire effetti irritativi in tessuti bersaglio ***per la popolazione*** [3].
Il NOAEL pari a 1.25 mg/m^3 e relativo ad esposizioni a lungo termine, viene corretto, invece, per mezzo di due fattori di correlazione AF pari a 3 ed a 2 inerenti rispettivamente al fatto che i danni non sono di tipo sistemico bensì locale ed al fatto che non sono individuate sensibilità differenti tra le diverse tipologie di popolazione (adulti, bambini, donne,...). Pertanto il ***valore limite*** che previene ***danni di tipo cronico a lungo termine***, incluso il cancro, risulta essere pari a ***0.21 mg/m^3 per la popolazione***. Questo valore è, tuttavia, superiore al valore limite indicato per l'esposizione a breve termine di 0.1 mg/m^3 che viene, quindi, scelto quale limite di concentrazione anche per esposizioni a lungo termine [3].
Per quanto riguarda l'estrapolazione dei valori limite di esposizione per i lavoratori non sono state ricavate sufficienti informazioni. Tuttavia si può considerare opportuno, anche per l'esposizione dei lavoratori, adottare i valori relativi all'esposizione della popolazione in funzione dei seguenti aspetti:

- per la formaldeide non vengono documentate differenti proprietà di suscettibilità (differenti proprietà tossico-cinetiche o tossico-dinamiche) tra i vari sottogruppi di popolazioni esposte (lavoratori-popolazione generale) tali da rendere necessario applicare ulteriori fattori di correlazione;
- utilizzando i valori limite di esposizione per la popolazione ricavati precedentemente ed applicandoli come valori limite di esposizione per i lavoratori, ci si può porre a "favore di sicurezza" essendo che l'esposizione per la popolazione viene ponderata per una durata di 24 ore al giorno, mentre quella dei lavoratori viene considerata per 8 ore al giorno.

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Concentrazioni variabili di formaldeide possono essere riscontrate sia in ambienti di vita indoor (abitazioni, uffici, edifici pubblici, etc.) che in ambienti outdoor. Tali valori costituiscono un valore di fondo ambientale e sono di primaria importanza per la corretta valutazione e gestione di situazioni di esposizione professionale a formaldeide. A tale scopo risultano

di grande aiuto sia dati raccolti dalla letteratura scientifica che dati ottenuti sperimentalmente nel corso di una specifica campagna di monitoraggio intrapresa in collaborazione di Tecnologie d'Impresa Srl, al fine di avere un'ulteriore conferma dei dati ottenuti dalla letteratura scientifica stessa.

Analisi dei dati di letteratura

Nelle tabelle di seguito si riportano una serie di valori, estrapolati da studi condotti in letteratura scientifica nel corso degli ultimi decenni, relativi alle concentrazioni di formaldeide presenti in ambienti indoor e outdoor di diverse località.

Tabella 2: Dati relativi a concentrazioni di formaldeide presso abitazioni private

CONCENTRAZIONI FORMALDEIDE INDOOR - ABITAZIONI				
PAESE	**ANNO**	**CONCENTRAZIONE (µg/m³)**		**RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**
		MEDIA	**MASSIMA**	
REGNO UNITO	1997/1999	22.2	171.0	(11) Raw G.J. et al.
GERMANIA	2003/2006	23.3	68.9	(12) studio GerES I.V.
FINLANDIA, HELSINKI	2001	41.4	77.8	(13) Jurvelin J. et al.
AUSTRIA	2005	25.0	115.0	(14) European Commission
FRANCIA	2003/2005	19.6	86.3	(15) Kirkhner S. et al.
CANADA, QUEBEC CITY	2005	29.5	90.0	(16) Gilbert N.L. et al.
USA, ARIZONA	-	21.0	-	(17) NHEXAS Study
GIAPPONE	1996	78.0	600.0	(18) Azuma K., Uchiyama I., Ikeda K.; (19) Osawa H., Hayashi M.
GIAPPONE	2005	31.0	300.0	
CINA	1999/2006	238.0	-	(20) Tang X. et al.
ITALIA, FERRARA	2006	19.5	-	(21) Fuselli S., Zanetti C.
ITALIA, ROMA	2007	13.2 (cucina)	-	(22) Fuselli S., Zanetti C., Santarsiero A.
		12.3 (sala pranzo)	-	

Tabella 3: Dati relativi a concentrazioni di formaldeide presso edifici pubblici

CONCENTRAZIONI FORMALDEIDE INDOOR – AMBIENTI PUBBLICI				
PAESE	**ANNO**	**CONCENTRAZIONE ($\mu g/m^3$)**		**RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**
		MEDIA	**MASSIMA**	
GERMANIA (uffici)	2003/2006	28.0	-	(23) Institut für Arbeitsschutz
FINLANDIA (uffici)	2001/2006	11.0	44.0	(24) Salonen H. et al.
USA (uffici)	1994/1998	32.0	-	(25) BASE Study
FRANCIA (edifici scolastici)	1999	27.0	100.0	(26) Annesi-Maesano I. et al.
FRANCIA, PARIGI (edifici scolastici)	1999	14.0	56.0	(27) Domsic S., Squinazi F.
UE (edifici scolastici)	2004/2007	17.4	50.0	(28) Kotzias D. et al
GIAPPONE (edifici scolastici)	2000	14.0 (inverno)	-	(29) Azuma K., Uchiyama I., Ikeda K.
		30.0 (estate)	-	
CINA (uffici)	1996/2005	256.0	-	(20) Tang X. et al.
ITALIA, MODENA (biblioteche)	1996	32.7	67.8	(31) Fantuzzi G., Aggazzotti G., Righi E., Cavazzuti L., Predieri G., Franceschelli A.
ITALIA, MODENA (biblioteche)	2002	16.4	30.7	(30) Righi E., Aggazzotti G., Fantuzzi G., Ciccarese V., Predieri G.
ITALIA, CATANIA (edifici pubblici)	2005	16.1 (inverno)	23.2 (inverno)	(32) Kotzias D., Geiss O., Tirendi S.
		13.2 (estate)	21.6 (estate)	
ITALIA, CATANIA (edifici scolastici)	2005	15.7 (inverno)	22.3 (inverno)	(32) Kotzias D., Geiss O., Tirendi S.
		13.0 (estate)	16.2 (estate)	

Dai dati sopra riportati si evince come, in generale, i valori di esposizione a formaldeide risultano compresi tra 0.010 e 0.040 mg/m^3; concentrazioni superiori sono rilevabili unicamente in situazioni di campionamenti condotti in edifici nuovi o recentemente ristrutturati. I dati relativi alle concentrazioni outdoor indicati nella sottostante Tabella 5 risultano, invece, molto più contenuti.

Tabella 4: Dati relativi a concentrazioni di formaldeide rilevate presso aree outdoor

CONCENTRAZIONI FORMALDEIDE OUTDOOR				
PAESE	**ANNO**	**CONCENTRAZIONE (µg/m^3)**		**RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**
VARI PAESI	-	7.2	16.4	(14) European Commission
ITALIA, FERRARA	2006	6.9	-	(21) Fuselli S., Zanetti C.
ITALIA, ROMA	2007	2.8	-	(22) Fuselli S., Zanetti C., Santarsiero A.
ITALIA, CATANIA	2005	4.7 (inverno)	4.9 (inverno)	(32) Kotzias D., Geiss O., Tirendi S.
		3.8 (estate)	4.4 (estate)	

Dati sperimentali

La successiva Tabella 5 riporta una serie di dati sperimentali relativi a concentrazioni di formaldeide aerodispersa in ambienti indoor e outdoor di diverso genere; questi dati sono stati raccolti in collaborazione con "Tecnologie d'Impresa Srl", nel corso di campagne di monitoraggio e costituiscono uno strumento di supporto ai dati di letteratura precedentemente discussi.
I dati sperimentali raccolti sia in ambienti indoor che in ambienti outdoor rispecchiano i risultati degli studi riportati in letteratura, con concentrazioni di formaldeide aerodispersa maggiori per quanto riguarda gli ambienti indoor e valori più contenuti per le aree outdoor in ragione dell'elevata instabilità della formaldeide. Formaldeide risulta infatti essere un composto chimico di facile degradazione in particolare attraverso reazioni di decomposizione fotochimiche e di idrolisi tipiche reazioni degradative negli ambienti outdoor. I valori rilevati in ambienti di vita risultano compresi nell'intervallo 0.010 – 0.030 mg/m^3, così come riportato in precedenza da dati di letteratura, con concentrazioni leggermente più alte nel caso di campionamenti eseguiti in presenza di fonti specifiche di emissione (per es. cottura cibi, abitazioni con fumatori, etc…).

Tabella 5: Formaldeide aerodispersa in ambienti di vita e di lavoro

CONCENTRAZIONI FORMALDEIDE INDOOR/OUTDOOR		
AREA	**PUNTO DI CAMPIONAMENTO**	**CONC. (mg/m^3)**
ZONE URBANE (VALORI GENERICI)	CANTU' (CO)	0.001
	SARONNO (VA)	0.001
	LOCATE TRIULZI (MI)	0.002
	MILANO (MI)	0.009
ZONE URBANE (STRADE E INCROCI STRADALI AD ALTO TRAFFICO)	SP32, CARIMATE	0.002
	MILANO (VIA LORENTEGGIO)	0.002
	A51 TANGENZIALE EST (CASCINA GOBBA)	0.003
	SS 36 MILANO-LECCO (VERANO BRIANZA)	0.007
ZONE RURALI (LONTANO DA FONTI EMISSIVE)	BRENNA, GIARDINO PRIVATO	0.001
	VARESE, GIARDINO PRIVATO (CONFINE BOSCO)	0.001
	VARESE, GIARDINO PRIVATO (LATO STRADA)	0.001
	VARESE, GIARDINO PRIVATO	0.002
INTERNO DI EDIFICI, AMBIENTI DI VITA (ASSENZA DI FONTI SPECIFICHE)	MILANO, ABITAZIONE	0.016
	CANTU', ABITAZIONE	0.024
	MILANO, UFFICIO	0.016
	MILANO UFFICIO	0.018
	MEDA, UFFICIO	0.023
	CABIATE, UFFICIO	0.024
	CARATE, UFFICIO	0.029
	MILANO, MUSEO	0.010
	ROMA, AEROPORTO	0.017
INTERNO DI EDIFICI, AMBIENTI DI VITA (CON FONTI SPECIFICHE)	CANTU', ABITAZIONE (CUCINA)	0.026
	CANTU', ABITAZIONE (FUMO)	0.038
	COMO, ABITAZIONE (FUMO)	0.050

CONCLUSIONI

Sulla base dei dati ottenuti possono essere tratte le seguenti conclusioni:

1. I dati di letteratura raccolti hanno permesso di definire che l'esposizione della popolazione generale a formaldeide è compresa tra valori di concentrazione piuttosto ridotti (0.001 – 0.010 mg/m^3), tipici degli ambienti outdoor, e valori più significativi (0.010 – 0.040 mg/m^3), per gli ambienti di vita indoor, quali abitazioni ed edifici pubblici. Le campagne di campionamento hanno confermato i dati di letteratura, identificando un range di esposizione outdoor compreso tra 0.001 e 0.009 mg/m^3 ed esposizioni indoor comprese nell'intervallo 0.010 e 0.030 mg/m^3; monitoraggi condotti in presenza di fonti emissive (cucina, fumo di sigaretta) hanno, invece, rilevato concentrazioni leggermente più alte tra 0.026 e 0.050 mg/m^3. Sulla base di quanto descritto è possibile concludere che concentrazioni inferiori o uguali a tali valori, siano rappresentative della situazione espositiva della popolazione non esposta a rischio professionale.
2. Le esposizioni a formaldeide ricercate sono determinanti nel processo di valutazione del rischio chimico ai sensi del titolo IX del D.Lgs.81/08. L'esposizione a concentrazioni di formaldeide al di sotto dei limiti di esposizione della popolazione generale, o aventi lo stesso ordine di grandezza, possono essere considerati nel processo di valutazione del rischio e presi come riferimento per definire di limiti di accettabilità del rischio. Nel merito non si esclude l'esposizione, ma la stessa non assume un carattere esclusivamente di origine professionale, poiché assimilabile ad un fondo presente in altri ambienti comuni. Pertanto la Valutazione dei Rischi, prevista dal D.Lgs.81/08 Titolo IX Capo II "Protezione da agenti cancerogeni e mutageni", può concludersi con una indicazione di esposizione non esclusivamente professionale, laddove sono individuate concentrazioni inferiori a valori compresi tra 0.010 mg/m^3 e 0.030 mg/m^3 ritenendo, altresì, esclusa la necessità di un protocollo sanitario come richiesto all'art.242 del D.Lgs.81/08, fatto salvo valutazioni diverse che il Datore di Lavoro, in accordo con Medico Competente, può assumere per un accertamento sanitario di soggetti particolarmente sensibili o a fini precauzionali.

BIBLIOGRAFIA

[1] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of

chemicals to humans, Vol. 88. Formaldehyde, 2-butoxyethanol and 1-tertbutoxypropan- 2-ol. Lyon, International Agency for Research on Cancer, 39–325, 2006.

[2] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Web Portal for monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans, Vol. 1-116, 2016.

[3] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Guidelines for indoor air quality: selected pollutants, 2010.

[4] LOH M.M. ET AL., Measured concentrations of VOCs in several non-residential microenvironments in the United States. Environmental Science & Technology, 4:6903–6911, 2006.

[5] WALLACE L., The Total Exposure Assessment Methodology (TEAM) study: summary and analysis, Vol.1. Washington, DC, US Environmental Protection Agency, (Report No. EPA/600/6-87/002A), 1987.

[6] HAZARDOUS SUBSTANCES DATA BANK (HSDB). [online database]. Bethesda, MD, National Library of Medicine, 2010.

[7] REITZ R.H. ET AL., In vivo and in vitro studies of perchloroethylene metabolism for physiologically based pharmacokinetic modeling in rats, mice, and humans. Toxicology and Applied Pharmacology, 136:289–306, 1996.

[8] KOIZUMI A., Potential of physiologically based pharmacokinetics to amalgamate kinetic data of trichloroethylene and tetrachloroethylene obtained in rats and man. British Journal of Industrial Medicine, 46:239–249, 1989.

[9] KULLE T.J. ET AL., Formaldehyde dose–response in healthy nonsmokers. Journal of the Air Pollution Control Association, 37:919–924, 1987.

[10] HAUPTMANN M. ET AL., Mortality from lymphohematopoietic malignancies and brain cancer among embalmers exposed to formaldehyde. Journal of the National Cancer Institute, 101:1696–1708, 2009.

[11] RAW G.J. ET AL., Exposure to air pollutants in English homes. Journal of Exposure Analysis and Environmental Epidemiology, 14:S85–S94, 2004.

[12] UMWELTBUNDESAMTES. Vergleichswerte für flüchtige organische Verbindungen in der Innenraumluft von Haushalten in Deutschland Ergebnisse des reprasentativen Kinder-Umwelt-Surveys

(KUS) des Umweltbundesamtes. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz, 51:109–112, 2008.

[13] JURVELIN J. ET AL., Personal exposure levels and microenvironmental concentrations of formaldehyde and acetaldehyde in Helsinki metropolitan area, Finland. Journal of the Air & Waste Management Association, 51:17–24, 2001.

[14] EUROPEAN COMMISSION. The Index Project: critical appraisal of the setting and implementation of indoor exposure limits in the EU. Final report. Ispra, Joint Research Centre, (document EUR 21950 EN), 2005.

[15] KIRCHNER S. ET AL., Etat de la qualite de l'air dans les logements francais. Environnement, Risques & Sante, 6:259–269, 2007.

[16] GILBERT N.L. ET AL., Housing characteristics and indoor concentrations of nitrogen dioxide and formaldehyde in Quebec City, Canada. Environmental Research, 102:1–8, 2006.

[17] THE NATIONAL HUMAN EXPOSURE ASSESSMENT SURVEY (NHEXAS). Robertson G.L., Lebowitz M.D., O'Rourke M.K., Gordon S., Moschandreas D., Study in Arizona. Introduction and preliminary results, J. Expo Anal. Environ. Epidemiol. Sep-Oct;9(5):427-34, 1999.

[18] AZUMA K., UCHIYAMA I., IKEDA K., The risk management for indoor air pollution caused by formaldehyde in housing. The historical perspectives on early warnings and actions. Facilities, 24:420–429, 2006.

[19] OSAWA H., HAYASHI M., Status of the indoor air chemical pollution in Japanese houses based on the nationwide field survey from 2000 to 2005. Building and Environment, 44:1330–1336, 2009.

[20] TANG X ET AL., Formaldehyde in China: production, consumption, exposure levels, and health effects. Environment International, 35:1210–1224, 2009.

[21] FUSELLI S., ZANETTI C., Formaldeide in aria di ambienti interni ed esterni di un'area urbana, in relazione all'esposizione dell'uomo, Ann. Ist. Sup. Sanità, 42(3):365-8, 2006.

[22] FUSELLI S., ZANETTI C., SANTARSIERO A., Residential indoor and outdoor air concentration of carbonyl compounds, Ecological Chemistry and Engineering, vol.14, No. 1, 47-56, 2007.

[23] INSTITUT FÜR ARBEITSSCHUTZ. Innenraumarbeitsplatze – Vorgehensempfehlung für die Ermittlungen zum Arbeitsumfeld. Sankt Augustin, Institut für Arbeitsschutz, 2005.

[24] SALONEN H. ET AL., Volatile organic compounds and formaldehyde as explaining factors for sensory irritation in office environments. Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 6:239–247, 2009.

[25] ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). Building Assessment Survey And Evaluation. Volatile organic compounds master list. Washington, DC, US, 2010.

[26] ANNESI-MAESANO I. ET AL., Measurements of air pollutants in elementary schools in the six cities of metropolitan France in the framework of the ISAAC study. Proceedings of the 12th World Clean Air & Environment Congress and Exhibition, Seoul, 26–31August, 2001.

[27] DOMSIC S., SQUINAZI F., Connaissance de l'exposition de jeunes enfants a la pollution atmospherique dans les creches parisiennes. Paris, Laboratoire d'Hygiene de la Ville de Paris, 2001.

[28] KOTZIAS D. ET AL., Exposure to multiple air contaminants in public buildings, schools and kindergartens: the European indoor air monitoring and exposure assessment (AIRMEX) study. Fresenius Environmental Bulletin, 18:670–681, 2009.

[29] AZUMA K., UCHIYAMA I., IKEDA K., The regulations for indoor air pollution in Japan: a public health perspective. In: Proceedings of the 2nd WHO International Housing and Health symposium, Vilnius, Lithuania, 29 September – 1 October 2004. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 551–563, 2004.

[30] RIGHI E., AGGAZZOTTI G., FANTUZZI G., CICCARESE V., PREDIERI G., Air quality and well-being perception in subjects attending university libraries in Modena, The Science of the Total Environment, 286:41-50, 2002.

[31] FANTUZZI G., AGGAZZOTTI G., RIGHI E., CAVAZZUTI L., PREDIERI G., FRANCESCHELLI A., Indoor air quality in the university libraries of Modena (Italy), Science of the Total Environment, Dec 13; 193 (1):49-56, 1996.

[32] KOTZIAS D., GEISS O., TIRENDI S., Valutazione dell'esposizione totale a benzene e formaldeide nei paesi europei, Epidemiol. Prev. Sep-Dec; 29 (5-6 Suppl.):17-21, 2005.

[33] NEUSS S., SPEIT G., Further characterization of the genotoxicity of formaldehyde in vitro by the sister chromatid exchange test and co-cultivation experiments – Mutagenesis, 23(5), 355-357, 2008.

[34] MCGREGOR D. ET AL., Formaldehyde and glutaraldehyde and nasal cytotoxicity. Case study within the context of the 2006 IPCS human framework for analysis of a cancer mode of action for humans. Critical Reviews in Toxicology, 36:821–835, 2006.

[35] HAUPTMANN M. ET AL., Mortality from solid cancers among workers in formaldehyde industries. American Journal of Epidemiology, 159:1117–1130, 2004.

Bologna, 20 ottobre 2016

LA GESTIONE EUROPEA DELLE SOSTANZE CONTENUTE NEGLI ARTICOLI NELL'AMBIENTE DA COSTRUIRE E NELL'AMBIENTE COSTRUITO. I PROGRAMMI REACH ENFORCEMENT

Maria Letizia Polci(1,2), Luigia Scimonelli(1,2)

(1) Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute
(2) Centro nazionale Sostanze Chimiche - Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

In applicazione ai Regolamenti Europei N.1907/2006 (REACH) e N.1272/2008 (CLP) delle sostanze chimiche, la Commissione Europea e l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) lavorano in stretta collaborazione con gli Stati membri dell'Unione Europea (UE) per la gestione armonizzata delle sostanze in quanto tali, contenute in miscele o articoli, identificando le migliori misure regolatorie da adottare a garanzia della sicurezza per la salute e per l'ambiente. I medesimi regolamenti europei prevedono che gli Stati membri UE instaurino un sistema di controlli ufficiali adeguato. Per favorire il controllo armonizzato sul territorio europeo, è istituito presso l'ECHA un Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione che propone e coordina progetti di applicazione (REACH *enforcement projects*) realizzati dalle Autorità degli Stati membri preposte alle attività di controllo.
L'entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP in tutti gli Stati dell'UE ha avuto un'immediata ricaduta su specifici comparti industriali, che pur legiferati da normative di settore, risentono delle disposizioni trasversali imposte dai due regolamenti. I manufatti presenti nell'ambiente da costruire e nell'ambiente costruito possono contenere sostanze molto preoccupanti, in virtù delle loro proprietà intrinseche, per le quali i regolamenti citati richiedono il rispetto di determinazioni adottate a valle della analisi delle possibili misure di gestione del rischio connesso all'esposizione a tali sostanze.
Il settore delle costruzioni vede una grande varietà di prodotti chimici utilizzati durante varie fasi ed interventi connessi con le attività edilizie. Nel presente documento si analizza lo stato dell'arte delle misure europee in vigore per le sostanze contenute negli articoli di interesse nel settore

dell'edilizia e i rilevanti programmi di *enforcement* già avviati e in futura adozione per il controllo di tali misure.

ESPOSIZIONE A SOSTANZE PREOCCUPANTI UTILIZZATE PER LA PRODUZIONE DI ARTICOLI NEL SETTORE DELL'EDILIZIA

I prodotti per costruzioni sono una fonte significativa di sostanze, presenti nell'ambiente in fase di costruzione o nell'ambiente costruito, che possono presentare rischi per la salute e per l'ambiente. I lavoratori edili e gli istallatori di materiali e articoli di arredo, impegnati in attività nell'ambiente da costruire, rappresentano la principale classe esposta a sostanze contenute in articoli utilizzati in edilizia, che costituiscono un rischio potenziale per la salute. A questi si aggiungono i consumatori, intesi come la popolazione che abita o staziona per un tempo prolungato negli edifici, quindi esposta, nell'ambiente costruito, alle sostanze potenzialmente rilasciate dai materiali e rivestimenti utilizzati in edilizia.
È stato stimato che un tipico ambiente indoor, può contenere più di 6000 composti organici diversi, dei quali circa 500 sono attribuibili a emissioni derivanti dai materiali da costruzione. Alcune di queste sostanze possono causare il cancro, allergie, risultare tossiche per la riproduzione o causare danni al feto.
Risulta quindi evidente come la conoscenza delle sostanze utilizzate nel comparto delle costruzioni e una adeguata valutazione e gestione del rischio da esposizione, rendono possibile un'azione efficace di prevenzione e protezione della salute umana e dell'ambiente.

IL REGOLAMENTO REACH E LE SOSTANZE NEGLI ARTICOLI UTILIZZATI NEL SETTORE DELL'EDILIZIA

Il Regolamento REACH ha come obiettivo generale la protezione della salute umana e dell'ambiente e mira a regolare la produzione, l'uso e la commercializzazione, inclusa l'importazione, dei prodotti chimici, intesi come sostanze, miscele e articoli. Il REACH copre nel suo campo di applicazione tutte le sostanze chimiche in quanto tali, o contenute in miscele e articoli, compresi i prodotti per l'edilizia.
Le sostanze di interesse prioritario della Comunità europea (Commissione Europea, ECHA, Stati membri UE), per le quali esistono dei processi di valutazione su base scientifica e socio-economica che terminano in azioni regolatorie adottate per gestire il rischio identificato, sono chiamate "Substances of Very High Concern" (SVHC). Le SVHC sono sostanze

caratterizzate dalle seguenti proprietà intrinseche pericolose e possono costituire preoccupazione per la salute e per l'ambiente:

- Sostanze che rispondono ai criteri di classificazione, ai sensi del Regolamento CLP, come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1A o 1B.
- Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) secondo l'Allegato XIII al REACH.
- Sostanze identificate caso per caso, per le quali esiste evidenza scientifica relativa a probabili gravi effetti che costituiscono un livello di preoccupazione equivalente alle sostanze CMR o PBT/vPvB (es. interferenti endocrini).

Quando una sostanza è identificata come SVHC, su proposta dell'ECHA o di uno Stato membro e a seguito di attenta valutazione da parte dei Comitati dell'ECHA, questa è inclusa nella lista di sostanze candidate all'Autorizzazione secondo REACH (*Candidate list*).
A valle di questa identificazione scattano degli obblighi per i produttori e gli importatori di articoli e inizia un percorso per individuare la migliore misura regolatoria per la gestione del rischio connesso all'uso della sostanza in quanto tale o contenuta in miscele o articoli, che può implicare l'obbligo di autorizzazione per l'uso della sostanza, a seguito dell'inclusione nell'Allegato XIV al REACH, o restrizioni all'uso o all'immissione in commercio, a seguito dell'inclusione della sostanza stessa nell'Allegato XVII al REACH.
I produttori e gli importatori di articoli devono notificare all'ECHA se le sostanze contenute nella *Candidate list* sono presenti nei loro articoli, sotto determinate condizioni ed entro sei mesi dall'inclusione della sostanza in detta lista. L'obbligo di notifica scatta quando una SVHC:

- è presente in quantità pari o maggiori ad 1 tonnellata per volume di produzione annuo dell'articolo stesso;
- è in una concentrazione superiore a 0.1% perso/peso dell'articolo.

In alcuni casi, in particolare per articoli prodotti in Europa, l'uso di SVHC negli articoli può essere già stato coperto nel fascicolo di registrazione presentato per la sostanza. In questi casi, il produttore o l'importatore dell'articolo sono esentati dall'obbligo di notifica all'ECHA.

L'esenzione si applica anche nei casi in cui può essere esclusa l'esposizione umana o ambientale in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento dell'articolo (art.7.2 del REACH).
In merito all'obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli all'interno della catena di approvvigionamento, i fornitori di articoli devono informare i destinatari dell'articolo circa la presenza della SVHC nell'articolo, fornendo anche eventuali indicazioni sull'uso sicuro dell'articolo. Inoltre, su richiesta dei consumatori, i fornitori stessi sono anche tenuti a trasmettere informazioni in loro possesso, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo (art.33 del REACH).
Alla luce dei citati obblighi, i produttori e gli importatori di articoli destinati al settore dell'edilizia devono adottare misure per la registrazione o la notifica, ove necessario, ai sensi dell'articolo 7 del REACH, e comunicare le informazioni sulla presenza nell'articolo di sostanze altamente preoccupanti, qualora necessario, ai sensi dell'art.33 del REACH.
L'ECHA pubblica, e mantiene aggiornati con periodicità semestrale, dati di natura non confidenziale relativi alle SVHC in articoli di consumo, combinando le informazioni riportate nelle notifiche ricevute dai produttori e importatori di articoli con alcune informazioni estratte dai fascicoli di registrazione:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13642/data_candidate_list_substances_in_articles_en.pdf.

Le informazioni pubblicate non costituiscono una immagine esaustiva della presenza di SVHC negli articoli immessi in commercio sul territorio europeo. L'ECHA ha infatti ricevuto solo un numero limitato di notifiche. Inoltre, le informazioni sulla tipologia di articolo e sull'uso della sostanza nell'articolo riportate nei fascicoli di registrazione della sostanza non sono molto specifiche.
Altri dati non confidenziali presenti nei fascicoli di registrazione sono presenti nel database delle sostanze registrate:

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances.

La seguente Tabella 1 rappresenta un estratto di quanto pubblicato sul sito dell'ECHA in merito ai dati sulle SVHC negli articoli (aggiornato a giugno 2016), integrato con informazioni aggiuntive presenti nel database dell'ECHA delle sostanze registrate, risultato di ricerche effettuate utilizzando come parole chiave "*construction*", "*insulation*" e "*building*".
Per ogni sostanza SVHC sono indicati gli articoli e i relativi usi dichiarati, rilevanti per il settore dell'edilizia, ed altre eventuali informazioni disponibili relative all'uso e all'esposizione.

Tabella 1: Dati sulle sostanze SVHC contenuti in articoli utilizzati in edilizia

Sostanza SVHC	Articoli	Usi
Hesabromociclododecano (HBCDD) e principali diastereoisomeri: Alpha-HBCDD, Beta- HBCDD, Gamma- HBCDD N. CE: 247-148-4 e 221-695-9 N. CAS: 25637-99-4, 3194-55-6 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	Pannelli isolanti, articoli in plastica, apparecchiature elettriche	Articoli di polistirene espanso (EPS), pannelli isolanti in polistirene espanso, pannelli isolanti in polistirene estruso (XPS), pannelli in plastica per isolamento termico di edifici. Uso identificato: "Uso di pannelli in plastica per isolamento termico di edifici". Atre informazioni: I pannelli isolanti sono per uso professionale e per consumatori. E' prevista esposizione umana alla sostanza durante l'istallazione (manipolazione, taglio, assemblaggio). La principale via di esposizione è quella cutanea. Le particelle prodotte all'atto del taglio hanno misura che eccede quella delle polveri respirabili, per cui l'esposizione inalatoria è considerata trascurabile.
Acido borico N. CE: 233-139-2, 234-343-4 N. CAS: 10043-35-3, 11113-50-1	Articoli metallici; articoli in carta; articoli in plastica; articoli in gomma, articoli in pietra, vetro, cemento e ceramica; articoli in legno.	Flussi per saldatura; fibre poliviniliche ad alta resistenza (per il rinforzo di fibre in materiali da costruzione, per aumentare la resistenza al calore); formulazione e uso di borati in materiali da costruzione (cartongesso, legno).
Disodio tetraborato anidro N. CE.: 215-540-4 N. CAS: 1303-96-4, 1330-43-4, 12179-04-3	Articoli in carta, pietra, cartongesso, cemento, vetro e ceramica.	Uso al consumo di abrasivi, uso al consumo di materiali da costruzione.
Triossido di boro N. CE: 215-125-8 N. CAS: 1303-86-2	Articoli in pietra, cartongesso, cemento, vetro, ceramica e legno.	Uso al consumo di abrasivi, uso al consumo di materiali da costruzione.
bis(pentabromofenil) etere N. CE: 214-604-9 N. CAS: 1163-19-5	Articoli in plastica e gomma	Uso come riempitivo in costruzioni; produzione di schiuma per costruzioni; uso

Sostanza SVHC	Articoli	Usi
		come termoplastico per edifici e tetti.
Ossido di piombo N. CE: 215-267-0 N. CAS: 1317-36-8	Sensore piezo-ceramico contenente 50-70% Pb	Uso per antisismica negli edifici.
Ossido di Piombo, Titanio e Zirconio N. CE: 235-727-4 N. CAS: 12626-81-2	Sensore piezoceramico contenente circa 100% ossido di Pb, Ti e Zr (PZT)	Uso per antisismica negli edifici.
Tris(2-cloroetil)fosfato N. CE: 204-118-5 N. CAS: 115-96-8	Articoli in acetato di cellulosa, film di matrice polimerica	Uso come ritardante di fiamma in materiali di isolamento. Uso identificato: installazione di materiale di isolamento in finestre o altri materiali da costruzione. Altre informazioni: La sostanza è incapsulata nel film di materiale polimerico. Per tale ragione i lavoratori possono venire a contatto con la sostanza solo al momento della fabbricazione o dell'istallazione del film.
Bis(2-etilesil)ftalato N. CE: 204-211-0 N. CAS: 117-81-7	Articoli in plastica	Uso in rivestimenti indoor.
Fibre ceramiche refrattarie alluminosilicato N. CE: 935-923-6	Articoli in ceramica	Uso come prodotti per cotruzione e isolamento.

LE SOSTANZE NEGLI ARTICOLI UTILIZZATI NEL SETTORE DELL'EDILIZIA E LE RESTRIZIONI REACH

Ai sensi del Regolamento REACH, quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze comportano un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente, che richiede un'azione a livello comunitario, tali sostanze sono incluse nell'Allegato XVII e sono adottate specifiche condizioni di Restrizione. Come per l'identificazione di sostanze SVHC, anche secondo la procedura di Restrizione a seguito della proposta presentata dall'ECHA o da uno Stato membro, la decisione tiene conto della valutazione del rischio e dell'impatto socioeconomico della misura regolatoria.

I produttori e gli importatori di articoli destinati al settore dell'edilizia devono adempiere agli obblighi di Restrizione ai sensi dell'articolo 67 del REACH, nel rispetto delle condizioni di Restrizione specificate nelle rilevanti voci dell'Allegato XVII al REACH.

In Tabella 2 si riportano alcune voci dell'Allegato XVII del REACH per le quali si evidenzia una limitazione d'uso o un divieto relativo ad articoli utilizzati nel settore dell'edilizia o a prodotti usati per istallazione o trattamento di articoli, e le relative condizioni di Restrizione. L'estratto non intende essere esaustivo di tutte le restrizioni vigenti che hanno un impatto sul settore dell'edilizia, in quanto alcune voci generiche dell'Allegato XVII includono centinaia di sostanze che potrebbero avere un utilizzo anche nel settore in parola.

Tabella 2: Le Restrizioni REACH in edilizia

Voce Allegato XVII REACH-Sostanza	Restrizione	Impatto sul settore dell'edilizia
5. Benzene **N. CAS 71-43-2** **N. CE 200-753-7**	3. Non è ammessa l'immissione sul mercato e l'uso: — come sostanza, — come componente di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso.	Colle
6. Fibre d'amianto **a) Crocidolite** **N. CAS 12001-28-4** **b) Amosite** **N. CAS 12172-73-5** **c) Antofillite** **N. CAS 77536-67-5** **d) Actinolite** **N. CAS 77536-66-4** **e) Tremolite** **N. CAS 77536-68-6** **f) Crisotilo** **N. CAS 12001-29-5** **N. CAS 132207-32-0**	1. La fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso di queste fibre e degli articoli e delle miscele contenenti tali fibre intenzionalmente aggiunte sono vietati.	Materiali e rivestimenti per costruzioni
19. Composti dell'arsenico	3. Non sono ammessi nella protezione del legno. Inoltre, il legno che ha subito tale trattamento non può essere immesso sul mercato. 4. In deroga al paragrafo 3: a) relativamente alle sostanze e alle miscele per la protezione del legno: queste possono essere utilizzate negli impianti industriali per il trattamento del legno sotto vuoto o sotto pressione se si tratta di soluzioni di composti inorganici del rame, cromo,	Trattamento del legno

Voce Allegato XVII REACH-Sostanza	Restrizione	Impatto sul settore dell'edilizia
	arsenico (RCA) di tipo C e se autorizzate a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE. Il legno così trattato non deve essere immesso sul mercato prima del completo fissaggio del conservante. d) il legno trattato di cui alla lettera a) non deve essere utilizzato: — in edifici residenziali o abitativi, a prescindere dalla destinazione.	
23. Cadmium N. CAS 7440-43-9 N. CE 231-152-8 e suoi composti	Ai fini della presente voce, i codici e i capitoli indicati tra parentesi quadre si riferiscono alla nomenclatura tariffaria e statistica della tariffa doganale comune stabilita dal regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio. 1. Non è ammesso l'uso in miscele e articoli fabbricati partendo dai seguenti polimeri organici sintetici (di seguito «materie plastiche»): — polimeri o copolimeri di cloruro di vinile (PVC) [3904 10] [3904 21] — poliuretano (PUR) [3909 50] — polietilene a bassa densità (LDPE), ad eccezione di quello impiegato per la produzione di mescole madri colorate [3901 10] — acetato di cellulosa (CA) [3912 11] — acetobutirrato di cellulosa (CAB) [3912 11] — resine epossidiche [3907 30] — resine a base di melammina — formaldeide (MF) [3909 20] — resine d'urea - formaldeide (UF) [3909 10] — poliesteri insaturi (UP) [3907 91] —tereftalato di polietilene (PET) [3907 60] — tereftalato di polibutilene (PBT) — polistirene cristallo/standard [3903 11] — metacrilato di metileacrilonitrile (AMMA) — polietilene reticolato (VPE) — polistirene antiurto — polipropilene (PP) [3902 10] È vietata l'immissione sul mercato di miscele e articoli fabbricati a partire dalle materie plastiche di cui sopra il cui tenore di cadmio (espresso in Cd metallico) è pari o superiore allo 0,01 % in peso della materia plastica. In via derogatoria, il secondo comma non si applica agli articoli immessi sul mercato prima del 10 dicembre 2011. 4. In via derogatoria, il punto 1, secondo comma, non si applica: — alle miscele prodotte a partire da rifiuti di	Articoli in plastica, rivestimenti, profili e fogli rigidi per applicazioni nell'edilizia

Voce Allegato XVII REACH-Sostanza	Restrizione	Impatto sul settore dell'edilizia
	PVC, di seguito «PVC riciclato» — alle miscele e agli articoli contenenti PVC riciclato il cui tenore di cadmio non è superiore allo 0,1 % in peso della materia plastica nelle seguenti applicazioni del PVC rigido: a) profili e fogli rigidi per applicazioni nell'edilizia; b) porte, finestre, serrande, pareti, persiane, recinzioni e grondaie; c) pavimenti e terrazze; d) condotti per cavi; e) tubi per acque non potabili se il PVC riciclato è utilizzato nello strato intermedio di un tubo multistrato ed è interamente rivestito di uno strato di PVC di nuova produzione in conformità alle disposizioni del punto 1. I fornitori provvedono ad apporre in modo visibile, leggibile e indelebile sulle miscele e sugli articoli contenenti PVC riciclato, prima della loro immissione sul mercato, la dicitura «Contiene PVC riciclato» o il seguente pittogramma:  5. A norma della presente voce, per «trattamento di superficie al cadmio (cadmiatura)» si intende qualsiasi deposito o rivestimento di cadmio metallico su una superficie metallica. Non sono ammessi per la cadmiatura gli articoli metallici o i loro componenti impiegati per le applicazioni nei settori seguenti: b) le attrezzature e macchine per la produzione: —degli accessori per la casa [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516], — dell'arredamento [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404], — degli impianti sanitari [7324], — del riscaldamento centrale e del condizionamento d'aria [7322] [8403] [8404] [8415]. Comunque, qualunque sia il loro uso o destinazione finale, è vietata l'immissione sul mercato degli articoli cadmiati o dei componenti di tali articoli utilizzati nei settori o nelle applicazioni elencati nelle precedenti lettere a) e	

Voce Allegato XVII REACH-Sostanza	Restrizione	Impatto sul settore dell'edilizia
	b), nonché degli articoli fabbricati nell'ambito dei settori di cui alla lettera b).	
31. **a) Creosoto; olio di lavaggio** **N. CAS 8001-58-9** **N. CE 232-287-5** **b) Olio di creosoto; olio di lavaggio** **N. CAS 61789-28-4 N. CE 263-047-8** **c) Distillati (catrame di carbone), olii di naftalene; olio naftalenico** **N. CAS 84650-04-4 N. CE 283-484-8** **d) Olio di creosoto, frazione di acenaftene; olio di lavaggio** **N. CAS 90640-84-9 N. CE 292-605-3** **e) Distillati (catrame di carbone) di testa; olio di antracene II** **N. CAS 65996-91-0 N. CE 266-026-1** **f) Olio di antracene N. CAS 90640-80-5 N. CE 292-602-7** **g) Acidi di catrame, carbone, greggio; fenoli grezzi** **N. CAS 65996-85-2 N. CE 266-019-3** **h) Creosoto del legno** **N. CAS 8021-39-4** **N.CE 232-419-1** **i) Olio di catrame a bassa temperatura, estratti alcalini; residui di estrazione (carbone), residui alcalini di catrame di carbone a bassa temperatura** **N. CAS 122384-78-5**	1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso come sostanze o in miscele destinate a essere utilizzate per il trattamento del legno. Inoltre, il legno che ha subito tale trattamento non può essere immesso sul mercato 2. In deroga al paragrafo 1: a) le sostanze e le miscele possono essere utilizzate per il trattamento del legno in impianti industriali oppure da parte di utilizzatori professionali, cui si applica la legislazione comunitaria sulla protezione dei lavoratori, per nuovi trattamenti in situ solo se contengono: i) una concentrazione di benzo(a)pirene inferiore a 50 mg/kg (0,005 % in peso); e ii) una concentrazione di fenoli estraibili con acqua inferiore al 3 % in peso. Tali sostanze e miscele per l'uso del trattamento del legno in impianti industriali oppure da parte di utilizzatori professionali: — possono essere immesse sul mercato soltanto in imballaggi con una capacità pari o superiore a 20 litri, — non possono essere vendute ai consumatori. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura: «Unicamente per uso in impianti industriali oppure da parte di utilizzatori professionali»; b) il legno trattato in impianti industriali oppure da parte di utilizzatori professionali in conformità della lettera a) che è immesso sul mercato per la prima volta o trattato nuovamente in situ, può essere impiegato solo per usi professionali e industriali, ad esempio opere ferroviarie, linee di telecomunicazione e di trasporto di energia elettrica, staccionate, usi agricoli (pali per il sostegno di alberi, ecc.), porti o vie fluviali; c) il divieto di immissione sul mercato previsto dal paragrafo 1 non si applica al legno che è stato trattato con le sostanze elencate alla voce 31, lettere da a) a i), prima del 31 dicembre 2002 e	Trattamento del legno

Voce Allegato XVII REACH-Sostanza	Restrizione	Impatto sul settore dell'edilizia
N. CE 310-191-5	che è immesso sul mercato dei prodotti usati. 3. Il legno trattato di cui al paragrafo 2, lettere b) e c), non può essere utilizzato: — all'interno di edifici, indipendentemente dalla loro destinazione.	
32. Cloroformio **N. CAS 67-66-3** **N. CE 200-663-8**	1. L'immissione sul mercato, o l'uso, non sono ammessi: — come sostanze, — come componenti di altre sostanze o in miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso, qualora le sostanze o le miscele siano destinate alla vendita al pubblico e/o ad applicazioni diffusive quali la pulizia di superfici o tessuti. 2. Senza pregiudizio per l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele che le contengono in concentrazioni uguali o superiori allo 0,1 % rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura: «Unicamente per uso in impianti industriali».	Colle
47. Composti del Cromo VI	1. Il cemento e le miscele contenenti cemento non possono essere immessi sul mercato o utilizzati se contengono, una volta mescolati con acqua, oltre 2 mg/kg (0,0002 %) di cromo VI idrosolubile sul peso totale secco del cemento. 2. Qualora si impieghino agenti riducenti, ferma restando l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio del cemento o delle miscele contenenti cemento rechi informazioni visibili, leggibili e indelebili riguardanti la data di confezionamento, così come le condizioni di conservazione e il periodo di conservazione adeguati a mantenere attivo l'agente riducente e a mantenere il contenuto in cromo VI solubile al di sotto del limite indicato al paragrafo 1. 3. A titolo di deroga, i paragrafi 1 e 2 non si applicano all'immissione sul mercato e all'uso di prodotti fabbricati mediante processi controllati chiusi e interamente automatizzati, in cui il	Cementi

Voce Allegato XVII REACH-Sostanza	Restrizione	Impatto sul settore dell'edilizia
	cemento e le miscele contenenti cemento sono manipolati unicamente da macchinari e nei quali non esiste alcuna possibilità di contatto con la pelle. 4. La norma adottata dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) per le prove relative al tenore di cromo VI idrosolubile nel cemento e nelle miscele contenenti cemento è utilizzata come metodo di prova per dimostrare la conformità con il paragrafo 1.	
48. Toluene **N. CAS 108-88-3** **N. CE 203-625-9**	Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso come sostanza o in miscele in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso se la sostanza o la miscela sono usate in adesivi o vernici spray destinati alla vendita al pubblico.	Colle e vernici spray
50. Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) **a) Benzo[a]pirene (BaP)** **N. CAS 50-32-8** **b) Benzo[e]pirene (BeP)** **N. CAS 192-97-2** **c) Benzo[a]antracene (BaA)** **N. CAS 56-55-3** **d) Crisene (CHR)** **N. CAS 218-01-9** **e) Benzo[b]fluorantene (BbFA)** **N. CAS 205-99-2** **f) Benzo[j]fluorantene (BjFA)** **N. CAS 205-82-3** **g) Benzo[k]fluorantene (BkFA)** **N. CAS 207-08-9** **h) Dibenzo[a,h]antracene (DBAhA)** **N. CAS 53-70-3**	5. Gli articoli non possono essere immessi in commercio per la vendita al pubblico se uno dei loro componenti in gomma o in plastica che vengono a contatto diretto e prolungato o ripetuto e a breve termine con la pelle umana o con la cavità orale, in condizioni d' uso normali o ragionevolmente prevedibili, contiene oltre 1 mg/kg (0,0001 % del peso di tale componente) di uno degli IPA elencati. Tali articoli comprendono, tra l'altro: — attrezzature sportive come le biciclette, le mazze da golf, le racchette, — utensili per la casa, carrelli, girelli, — attrezzi per uso domestico, — abbigliamento, calzature, guanti e abbigliamento sportivo, — cinturini di orologi, bracciali, maschere, fasce per i capelli.	Utensili per la casa, attrezzi per uso domestico.
57. Cicloesano **N. CAS 110-82-7** **N. CE 203-806-2**	1. Non può essere immesso sul mercato per la prima volta dopo il 27 giugno 2010, per la vendita al pubblico, come componente di adesivi	Colle neopreniche, posa di

Voce Allegato XVII REACH-Sostanza	Restrizione	Impatto sul settore dell'edilizia
	di contatto a base di neoprene in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso in confezioni superiori a 350 g. 2. Gli adesivi di contatto a base di neoprene contenenti cicloesano e non conformi al paragrafo 1 non sono immessi sul mercato per la vendita al pubblico dopo il 27 dicembre 2010. 3. Fatta salva l'applicazione delle altre disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e delle miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio degli adesivi di contatto a base di neoprene contenenti cicloesano in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso, immessi sul mercato per la vendita al pubblico dopo il 27 dicembre 2010 rechi in maniera visibile, leggibile e indelebile la seguente dicitura: «— Questo prodotto non deve essere utilizzato in condizioni di scarsa ventilazione. — Questo prodotto non deve essere utilizzato per la posa di moquette.»	Moquette
59. Diclorometano N. CAS 75-09-2 N. CE 200-838-9	1. Gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o superiore allo 0,1 %, in peso: a) non sono immessi per la prima volta sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2010; b) non sono immessi sul mercato per essere venduti al pubblico o agli operatori professionali dopo il 6 dicembre 2011; c) non sono utilizzati da operatori professionali dopo il 6 giugno 2012. Ai fini del presente punto si intende per: i) «operatore professionale»: qualsiasi persona fisica o giuridica, compresi i lavoratori dipendenti e autonomi, che esegue lavori di sverniciatura nel corso della sua attività professionale al di fuori di un impianto industriale; ii) «impianto industriale»: un impianto utilizzato per attività di sverniciatura. 5. Fatte salve le altre disposizioni comunitarie riguardanti la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di sostanze e miscele pericolose, dal 6 dicembre 2011 gli svernicianti contenenti diclorometano in concentrazione uguale o	Svernicianti

Voce Allegato XVII REACH-Sostanza	Restrizione	Impatto sul settore dell'edilizia
	superiore allo 0,1 %, in peso, recano la seguente dicitura visibile, leggibile e indelebile: «Solo per usi industriali e l'utilizzo da parte di operatori professionali approvati in taluni Stati membri dell'Unione europea — verificare dove ne sia autorizzato l'uso.»	
61. Dimetilfumarato (DMF) N. CAS 624-49-7 N.CE 210-849-0	Non può essere utilizzato in articoli o loro parti in concentrazioni superiori a 0,1 mg/kg. Non possono essere commercializzati articoli o loro parti contenenti DMF in concentrazioni superiori 0,1 mg/kg.	Articoli d'arredo (es. divani in pelle)
63. Piombo N. CAS 7439-92-1 N. CE 231-100-4 e suoi composti	7. Da non immettere sul mercato o usare negli articoli forniti al pubblico se in tali articoli, o in loro parti accessibili, la concentrazione di piombo (espressa in metallo) è uguale o superiore allo 0,05 % in peso e, in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tali articoli o loro parti accessibili possano essere messi in bocca dai bambini. Tale limite non si applica nei casi in cui si possa dimostrare che il tasso di cessione del piombo da un siffatto articolo o da una parte accessibile di un articolo (rivestito o no) non supera 0,05 µg/cm 2 all'ora (equivalente a 0,05 µg/g/h) e, per gli articoli rivestiti, che il rivestimento è sufficiente a garantire che detto tasso di cessione non è superato per un periodo di almeno due anni in condizioni d'uso dell'articolo normali o ragionevolmente prevedibili. Ai fini del presente paragrafo si ritiene che un articolo o una parte accessibile di un articolo possano essere messi in bocca dai bambini se hanno una dimensione inferiore ai 5 cm o se presentano una parte staccabile o sporgente di tale dimensione.	Articoli di arredo metallici o contenenti parti metalliche accessibili che possano essere messe in bocca dai bambini
65. Sali di ammonio inorganici	1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso in miscele isolanti in cellulosa o in articoli isolanti in cellulosa dopo il 14 luglio 2018, a meno che l'emissione di ammoniaca da tali articoli o miscele non produca una concentrazione inferiore a 3 ppm in volume (2,12 mg/m3) nelle condizioni di prova di cui al paragrafo 4. Il fornitore di una miscela isolante in cellulosa contenente sali di ammonio inorganici informa il destinatario o il consumatore del tasso di carico massimo ammissibile della miscela isolante in cellulosa, espresso in spessore e densità. L'utilizzatore a valle di una miscela isolante in cellulosa contenente sali di ammonio	Miscele e articoli isolanti in cellulosa

Voce Allegato XVII REACH-Sostanza	Restrizione	Impatto sul settore dell'edilizia
	inorganici garantisce che il tasso di carico massimo ammissibile comunicato dal fornitore non sia superato. 2. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica all'immissione sul mercato di miscele isolanti in cellulosa destinate a essere utilizzate unicamente per la produzione di articoli isolanti in cellulosa o all'uso di tali miscele nella produzione di articoli isolanti in cellulosa. 3. Nel caso di uno Stato membro che al 14 luglio 2016 abbia attuato misure provvisorie nazionali autorizzate dalla Commissione a norma dell'articolo 129, paragrafo 2, lettera a), le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 si applicano a decorrere da tale data. 4. La conformità con il valore limite di emissione di cui al paragrafo 1, primo comma, è dimostrata conformemente alla specifica tecnica CEN/TS 16516, adattata come segue: a) la durata della prova è di almeno 14 giorni invece di 28 giorni; b) l'emissione di gas di ammoniaca è misurata almeno una volta al giorno per l'intera durata della prova; c) il valore limite di emissione non è raggiunto né superato in nessuna delle misurazioni effettuate durante la prova; d) l'umidità relativa è del 90 % invece che del 50 %; e) è utilizzato un metodo appropriato per misurare l'emissione di gas di ammoniaca; f) il tasso di carico, espresso in spessore e densità, è registrato durante il campionamento delle miscele o degli articoli isolanti in cellulosa da sottoporre a prova.»	

I PROGRAMMI REACH *ENFORCEMENT*

Il Forum dell'ECHA per lo scambio di informazioni sull'applicazione coordina varie attività per favorire l'armonizzazione dei controlli sul territorio europeo, in particolare adotta e segue, su base annuale, progetti di *enforcement* che prevedono la partecipazione del maggior numero possibile di Stati membri UE (progetti Reach-En-Force o REF) e, in alcuni casi specifici, progetti in piccola scala (progetti pilota) che prevedono la

partecipazione volontaria di un campione di paesi. L'obiettivo di tutti i progetti di *enforcement* adottati dal Forum è il controllo dell'attuale livello di conformità delle imprese relativamente agli obblighi di cui ai Regolamenti REACH e CLP. I progetti REF sono realizzati dagli ispettori nei vari Stati membri partecipanti sulla base della metodologia sviluppata dal Forum. Le informazioni e i dati relativi agli esiti di tali controlli sono raccolti dall'ECHA, per il tramite di coordinatori nazionali, ed elaborati da uno specifico gruppo di lavoro del Forum, istituito per seguire il progetto ed elaborarne una relazione conclusiva.
Il progetto REF-4 è adottato dal Forum dell'ECHA per il controllo delle restrizioni di cui al REACH. Le attività di controllo, da eseguire secondo specifica metodologia REF-4 individuata e concordata nell'ambito del Forum, sono programmate per l'anno 2016 e i relativi risultati saranno elaborati e resi pubblici nel corso del 2017. Il progetto REF-4 mira ad incrementare la consapevolezza delle aziende, relativamente agli obblighi di restrizione, ad individuare prodotti non conformi al REACH immessi in commercio in Europa, a perseguire le violazioni con lo scopo di migliorare la qualità dei prodotti e il livello di protezione della salute e dell'ambiente.

Il progetto prevede attività di campionamento e analisi di prodotti chimici coperti da n. 14 restrizioni selezionate e riportate in Tabella 3. Ogni Stato membro partecipante sceglie di controllare prodotti di rilevanza nazionale, per i quali si è registrato un alto livello di non conformità, o per i quali sono state notificate allerte in Europa ai sensi della normativa sulla sicurezza generale dei prodotti (sistema RAPEX). I risultati del progetto saranno utilizzati per elaborare documenti sulle buone pratiche per il controllo delle restrizioni, per produrre nuovo materiale informativo per le autorità di controllo e per le imprese dei rilevanti settori controllati. Il progetto sarà altresì utile a rafforzare la collaborazione con le autorità competenti in materia di sicurezza generale dei prodotti, coinvolti nelle notifiche RAPEX nei casi di accertata non conformità di un prodotto e di rilevato grave rischio per la salute o per l'ambiente. I gruppi target dei controlli sulle restrizioni REACH sono fabbricanti e importatori di sostanze, miscele e articoli, produttori di articoli e utilizzatori a valle di sostanze, miscele e articoli, inclusi i distributori che possono immettere sul mercato europeo prodotti per i quali vige una restrizione. Il progetto ha impatto anche sul controllo di alcuni prodotti chimici usati in edilizia, come evidenziato in Tabella 3.

Per quanto concerne futuri progetti di *enforcement* in via di prossima adozione presso il Forum dell'ECHA, si evidenzia, ai fini del controllo dei prodotti usati nell'edilizia, il progetto pilota sul controllo delle sostanze negli articoli che vedrà la sua fase operativa realizzarsi nel corso del 2017.

In via preliminare, il Forum ha concordato sullo sviluppo di un progetto che miri ad aumentare la consapevolezza delle imprese circa le disposizioni dell'articolo 7 del REACH, in materia di sostanze SVHC contenute in articoli, nonché le disposizioni dell'art.33 del REACH sulla trasmissione delle informazioni sulle sostanze SVHC, da parte dei fornitori di articoli nella catena di approvvigionamento.

Tabella 3: Restrizioni controllate nel progetto REF-4 e impatto sul settore dell'edilizia

Voce Allegato XVII REACH-sostanze	Prodotti da controllare	Impatto sul settore dell'edilizia
5- Benzene	Colle	Colle
6- Fibre di amianto	Articoli	Materiali e rivestimenti per costruzioni
23- Cadmio e suoi composti	Materiali in plastica, leghe per saldatura e gioielli	Articoli in plastica, rivestimenti, profili e fogli rigidi per applicazioni nell'edilizia
27- Nickel e suoi composti	Gioielleria e bigiotteria	Non rilevante
32- Cloroformio	Colle	Colle
43- Coloranti azoici	Tessili e pelli	Articoli d'arredo, rivestimenti
45- Difeniletere, ottabromo derivato $C_{12}H_2Br_8O$	Sostanze, miscele e articoli	Non rilevante
47- Composti del Cromo VI	Cemento e articoli in pelle	Cementi
48- Toluene	Adesivi e vernici spray in vendita al pubblico	Colle e vernici spray
49- Triclorobenzene	Sostanze e miscele	Non rilevante
50- Idrocarburi policiclici aromatici	Articoli di consumo	Es: Utensili per la casa, attrezzi per uso domestico
51, 52- Ftalati	Giocattoli e articoli di puericultura	Non rilevante
63- Piombo e suoi composti	Gioielleria	Non rilevante

CONCLUSIONI

Le sostanze considerate molto preoccupanti dai legislatori europei, a causa delle loro proprietà intrinseche, possono essere presenti in articoli utilizzati dai lavoratori durante la realizzazione o manutenzione dell'ambiente costruito e dai consumatori che abitano gli edifici o vi stazionano per lunghi periodi, in quantità tali da costituire un rischio per la salute e per l'ambiente non controllato. Il rispetto degli obblighi previsti dai regolamenti comunitari sui prodotti chimici, in particolare quelli relativi alle sostanze SVHC contenute negli articoli e gli obblighi di restrizione, rappresentano una opportunità di miglioramento sia nella tutela della salute e dell'ambiente, che nella qualità dei prodotti, anche per le imprese produttrici e utilizzatrici di prodotti chimici nel settore dell'edilizia. I programmi di *enforcemen*t adottati dal Forum dell'ECHA sono un utile strumento messo a disposizione delle autorità di controllo degli Stati membri dell'Europa, a garanzia dell'uniformità dei controlli sul territorio europeo. Detti programmi vedono nel loro campo di applicazione anche prodotti chimici in uso nell'edilizia. La robusta partecipazione dei paesi europei a tali programmi di controllo armonizzati e la diffusione di informazioni a supporto dell'applicazione della normativa, anche verso gli stakeholder afferenti al settore dell'edilizia, mira al continuo miglioramento della conformità dei prodotti e delle condizioni di lavoro e di vita della popolazione.

BIBLIOGRAFIA

[1] SWEDISH CHEMICALS AGENCY (KEMI). https://www.kemi.se/global/rapporter/2016/report-4-16-hazardous-chemicals-in-construction-products.pdf

[2] SWEDISH CHEMICALS AGENCY (KEMI). Hazardous chemicals in construction products. Proposal for a Swedish regulation (2016). https://www.kemi.se/global/rapporter/2016/report-4-16-hazardous-chemicals-in-construction-products.pdf

[3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Forum enforcement projects. https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/enforcement-forum/forum-enforcement-projects

[4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Summary of obligations resulting from inclusion in the Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation. https://echa.europa.eu/candidate-list-obligations

[5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Candidate List substances in articles https://echa.europa.eu/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles

[6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Addressing chemicals of concern: Restriction. http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction

[7] EUROPEAN COMMISSION (EC). http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

Bologna, 20 ottobre 2016

IMMETTERE SUL MERCATO ARTICOLI CONFORMI AL REACH: DAL CONTROLLO DEL PROCESSO ALLO SCREENING ANALITICO

Gianluca Stocco

Normachem Srl – Fontaniva (Padova)

INTRODUZIONE

Il Regolamento REACH è la prima norma europea che pone delle regole precise da rispettare in materia di sostanze chimiche pericolose contenute in articoli senza definire né categorie né settori merceologici. Prima del REACH eravamo abituati ad avere norme che definivano limiti specifici per sostanze solo in alcuni ristretti settori come ad esempio per i giocattoli o i dispositivi medici. Adesso abbiamo invece regole precise riportate nell'art.7 del REACH valide per qualsiasi tipologia di articolo.
Capire quindi cos'è un articolo (operazione tutt'altro che semplice soprattutto a seguito della sentenza della Corte di Giustizia Europea del 10 settembre 2015), identificare le sostanze "altamente pericolose" (SVHC) in esso contenute e gestire le informazioni lungo la catena di approvvigionamento diventano azioni importantissime per tutto il comparto del manifatturiero europeo. Qualsiasi azienda europea produca e immetta sul mercato articoli oppure li importi da paesi extra UE diventa soggetta agli obblighi definiti dal Regolamento REACH.
In questo articolo verrà analizzato il modo in cui l'azienda debba tenere sotto controllo i processi e le informazioni al fine di immettere sul mercato articoli "conformi".

LA DEFINIZIONE DI ARTICOLO

Secondo la definizione del Regolamento REACH (art.2, paragrafo 3) un articolo è:

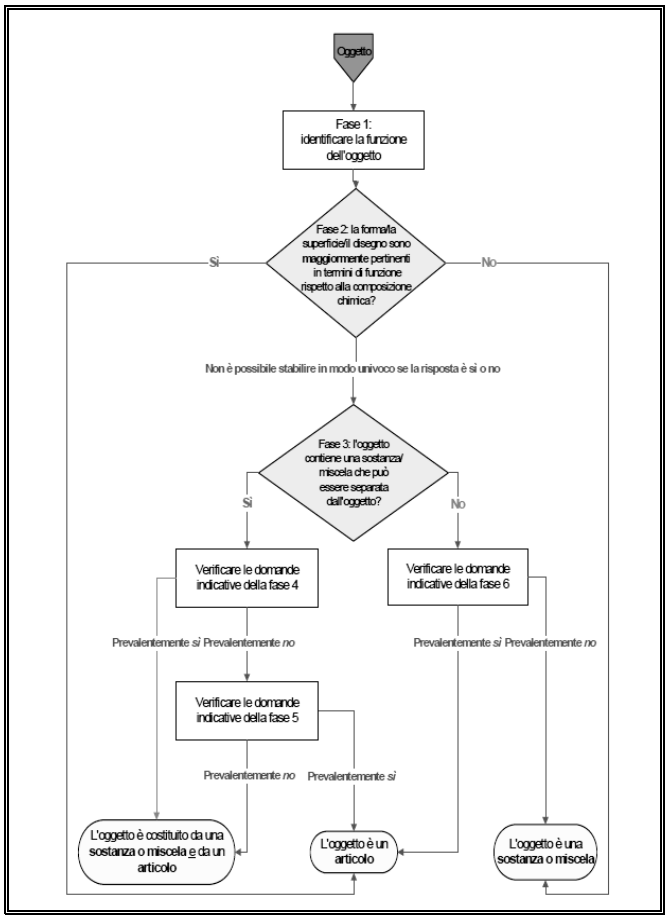
un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

A fronte di questa definizione ci sono due aspetti importanti da valutare:

1. distinguere un articolo da un preparato in quanto cambiano completamente gli obblighi a carico di coloro che li immetto sul mercato;
2. come considerare un articolo complesso cioè un articolo costituito da tanti altri sub-articoli come ad esempio un'automobile o un elettrodomestico.

La "*guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli"* fornisce utili strumenti operativi al fine di capire se l'azienda immette sul mercato articoli o preparati. Di seguito (Figura 1) si riporta lo schema a blocchi utile alla distinzione tra articolo e preparato.

Figura 1: Processo per stabilire se un oggetto sia un articolo o meno



Per capire se l'azienda immette sul mercato articoli o prodotti chimici è fondamentale prima di tutto conoscere il "destino" lungo la catena di approvvigionamento e poi l'utilizzo che ne viene fatto. Senza queste conoscenze diventa difficile se non (a volte) impossibile identificare la natura di quanto sto immettendo sul mercato.

Ci sono comunque dei casi complessi e di difficile interpretazione; per questo la stessa linea guida riporta una tabella (Figura 2) con alcuni casi "particolari".

Figura 2: Riassunto dei principali casi limite

Oggetto	Conclusione	
	articolo con una sostanza/miscela integrata	combinazione di un **articolo** (che funziona da contenitore o da supporto) e una **sostanza/miscela**
cartuccia per stampante		x
bomboletta spray con vernice		x
fuochi artificiali		x
termometro con liquido	x	
nastro per stampante		x
salviettina detergente umidificata		x
nastro di cera per sci		x
nastro adesivo per fissare tappeti	x	
batteria	x	
sacchetto disidratante		x
tubo rivelatore	x	
candela		x

Particolarmente complicata risulta la gestione di articoli complessi cioè articoli costituiti da molti altri sub-articoli come il caso di un'autovettura (Figura 3).

Figura 3: I sub-articoli di un'automobile



Fino a settembre 2015 l'orientamento (definito anche dalla linea guida ECHA) era quello di definire "unico" articolo tutto quello che era stato assemblato in modo definitivo senza possibilità da parte dell'utilizzatore di scomporlo. I relativi obblighi di cui all'art.7 del Regolamento REACH venivano quindi applicati di conseguenza.

Nella sentenza del 10 settembre 2015 viene specificato che le disposizioni stabilite dall'art.7 paragrafo 2 del REACH devono essere interpretate nel senso che spetta:

- al produttore determinare se una sostanza estremamente preoccupante sia presente in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso in ogni articolo che produce,

e

- all'importatore di un articolo, composto a sua volta da più componenti (articolo complesso), determinare per ogni componente se tale sostanza sia presente in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Nella sentenza viene così chiarito che in caso di articoli complessi, la comunicazione delle informazioni (REACH – art.33) in merito alla presenza di una o più SVHC in concentrazioni superiori allo 0,1% d'ora in poi dovrà essere effettuata considerando i singoli sub-articoli che compongono un articolo e non più sull'articolo "unico" che costituisce l'articolo complesso che viene immesso sul mercato.

Ovviamente questa sentenza ha portato anche a importanti ricadute sulle modalità di valutazione di eventuali obblighi di notifica ad ECHA delle sostanze SVHC ai sensi dell'art. 7(2) del Regolamento REACH.

GLI OBBLIGHI PER CHI IMMTTE SUL MERCATO ARTICOLI

Gli obblighi ai quali sono soggette le aziende che immettono sul mercato europeo articoli sono circoscritti agli articoli 7 e 33 e allegato XVII del regolamento REACH. A differenza di coloro che fabbricano o importano sostanze chimiche, coloro che trattano articoli devono focalizzare l'attenzione solamente alle sostanze SVHC della candidate list e alle sostanze di cui eventuali restrizioni riportate in allegato XVII.

Il Regolamento REACH distingue tra articoli a rilascio intenzionale e articoli che invece possono "dare esposizione" sia all'uomo che all'ambiente, ma che non sono stati progettati per rilasciare sostanze intenzionalmente. Di seguito si riportano due schemi che definiscono gli obblighi dell'azienda distinti a seconda della tipologia di articolo immesso sul mercato.

Figura 4: Obblighi di registrazione per articoli a rilascio intenzionale

ARTICOLI CHE RILASCIANO SOSTANZE CHIMICHE (art. 7.1)

OBBLIGO DI REGISTRAZIONE se:

1. Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno;

2. Sostanza destinata al rilascio in condizioni d'uso normali o prevedibili;

3. La sostanza non è ancora stata registrata per tale uso.



Cosmeto-tessili (principi attivi)



Articoli profumati (aromatizzanti)

Figura 5: Obblighi di notifica per articoli NON a rilascio intenzionale

IL RILASCIO DELLA SOSTANZA NON È INTENZIONALE MA PUÒ DARE "ESPOSIZIONE" IN CONDIZIONI D'USO NORMALE O RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI (COMPRESO LO SMALTIMENTO) (art. 7.2)

1. La sostanza è problematica e soddisfa quindi i criteri di cui all'articolo 57 ed è identificata a norma dell'articolo 59 (1) – candidate list;
2. Sostanza negli articoli in concentrazione > 0,1% (w/w);
3. Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno;
4. La sostanza NON è stata registrata da nessuno per questo specifico utilizzo



Si ricorda che l'elenco aggiornato delle sostanze in candidate list è consultabile al seguente indirizzo di ECHA:

http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table.

Importante tenere sempre sotto controllo questo elenco in quanto viene periodicamente integrato da nuove sostanze. Normalmente l'aggiornamento viene effettuato ogni SEI mesi. Dal momento in cui la sostanza viene pubblicata sul sito dell'Agenzia diventa immediatamente obbligatorio effettuare la valutazione di cui lo schema in Figura 5. Per questa ragione sarà importante per le aziende monitorare il processo di inclusione delle sostanze in candidate list attraverso il ROI (Registro delle Intenzioni) di cui si riporta di seguito il link:

http://echa.europa.eu/it/registry-of-current-svhc-intentions.

Visto che ECHA pubblica su ROI le intenzioni anche in materia di sostanze da far rientrare nella candidate list, questo permette alle aziende di iniziare per tempo la verifica della presenza di tali sostanze negli articoli immessi sul mercato (o quantomeno permette di iniziare a contattare i fornitori per allertarli su quanto potrebbe succedere). Avere tempo a disposizione è utile per dare origine a progetti di sostituzione di queste sostanze o di modifica di processi al fine di eliminarle.
In Figura 6 un estratto dell'elenco delle sostanze in candidate list.

Figura 6: Candidate List delle sostanze SVHC



Mostra 1 - 50 di 169 risultati. Voci per pagina 50 Pagina 1 di 4 |< Primo < Precedente Successivo > Ultimo >|

Name (expand / collapse)	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Reason for inclusion	Decision	IUCLID dataset	
Benzo[def]chrysene	200-028-5	50-32-8	20/06/2016	Carcinogenic (Article 57a) Mutagenic (Article 57b) Toxic for reproduction (Article 57c) PBT (Article 57 d) vPvB (Article 57 e)	ED/21/2016		
1,3-propanesultone	214-317-9	1120-71-4	17/12/2015	Carcinogenic (Article 57a)	ED/79/2015		
2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)	223-383-8	3864-99-1	17/12/2015	vPvB (Article 57 e)	ED/79/2015		
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350)	253-037-1	36437-37-3	17/12/2015	vPvB (Article 57 e)	ED/79/2015		
Nitrobenzene	202-716-0	98-95-3	17/12/2015	Toxic for reproduction (Article 57c)	ED/79/2015		
Perfluorononan-1-oic-acid and its sodium and ammonium salts Perfluorononan-1-oic-acid EC no.: 206-801-3 | CAS no.: 375-95-1 Sodium salts of perfluorononan-1-oic-acid EC no.: - | CAS no.: -, 21049-39-8	-	-	17/12/2015	Toxic for reproduction (Article 57c) PBT (Article 57 d)	ED/79/2015		

Non appena l'azienda individua la presenza di una sostanza della Candidate List all'interno del proprio articolo in quantitativi superiori allo 0.1% peso/peso subentra, oltre a quanto previsto nello schema riportato in Figura 4, anche un importante obbligo di "informazione" riportato in articolo 33 del Regolamento REACH (Figura 7).

Figura 7: Articolo 33 del Regolamento REACH

Il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1 (candidate list), in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni, in possesso del fornitore, ***sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.***

Su richiesta di un CONSUMATORE, il fornitore di un articolo contenente una sostanza in candidate list, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al consumatore informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza. ***La risposta deve essere fornita in 45 giorni.***

Per quanto invece riguarda le eventuali Restrizioni alle quali potrebbe essere sottoposto l'articolo, non ci sono regole generali valide per qualsiasi tipologia di articolo ma bisogna andare a verificare ed analizzare TUTTE le voci elencate in allegato XVII. Di seguito in Figura 8 vengono riportati alcuni esempi.

Figura 8: Esempio di alcune restrizioni (Allegato XVII – REACH)

51. I seguenti ftalati (o altri numeri CAS e CE che coprono la sostanza): a) ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) N. CAS 117-81-7 N. CE 204-211-0 b) Dibutilftalato (DBP) N. CAS 84-74-2 N. CE 201-557-4 c) Benzilbutilftalato (BBP) N. CAS 85-68-7 N. CE 201-622-7	1. Non possono essere utilizzati come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso del materiale plastificato, nei giocattoli e negli articoli di puericultura. 2. I giocattoli e gli articoli di puericultura contenenti tali ftalati in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato non possono essere immessi sul mercato. 3. La Commissione riesamina, entro il 16 gennaio 2010, le misure previste relativamente alla presente voce, alla luce di nuove informazioni scientifiche riguardanti tali sostanze e i loro sostituti e, se del caso, dette misure sono modificate di conseguenza. 4. Ai fini della presente voce, per "articoli di puericultura" si intende qualsiasi prodotto destinato a conciliare il sonno, il rilassamento, l'igiene, il nutrimento e il succhiare dei bambini.
43. Coloranti azoici	1. I coloranti azoici che, per scissione di uno o più gruppi azoici, possono rilasciare una o più delle ammine aromatiche elencate nell'appendice 8 in concentrazioni rivelabili, cioè superiori a 30 mg/kg (0,003 % in peso) negli articoli o nelle parti colorate degli stessi, secondo i metodi di prova riportati nell'appendice 10, non vanno utilizzati in articoli tessili e di cuoio che potrebbero entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle o la cavità orale umana, quali ad esempio: — capi d'abbigliamento, biancheria da letto, asciugamani, capelli posticci, parrucche, cappelli, pannolini ed altri articoli sanitari, sacchi a pelo, — calzature, guanti, cinturini per orologi, borse, portamonete/portafogli, cartelle porta documenti, coprisedie, borse portate attorno al collo, — giocattoli tessili o in cuoio o comportanti parti tessili o di cuoio, — filati e tessuti destinati al consumatore finale. 2. Inoltre, gli articoli tessili e in cuoio di cui al paragrafo 1 possono essere immessi sul mercato solo se conformi alle prescrizioni ivi contenute. 3. I coloranti azoici elencati nell'appendice 9, "lista dei coloranti azoici" non possono essere immessi sul mercato o utilizzati per la colorazione di articoli tessili e in cuoio come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso.
	«5. Gli articoli in cuoio che vengono a contatto con la cute non possono essere immessi sul mercato se contengono cromo VI in concentrazioni pari o superiori a 3 mg/kg (0,0003 % in peso) sul peso totale secco del cuoio. 6. Gli articoli con parti in cuoio che vengono a contatto con la cute non possono essere immessi sul mercato qualora una di queste parti in cuoio contenga cromo VI in concentrazioni pari o superiori a 3 mg/kg (0,0003 % in peso) sul peso totale secco di tale parte in cuoio. 7. I paragrafi 5 e 6 non si applicano all'immissione sul mercato di articoli usati già nella fase di uso finale nell'Unione prima del 1° maggio 2015».

ARTICOLI FABBRICATI E IMPORTATI: DIVERSITÀ DI APPROCCIO

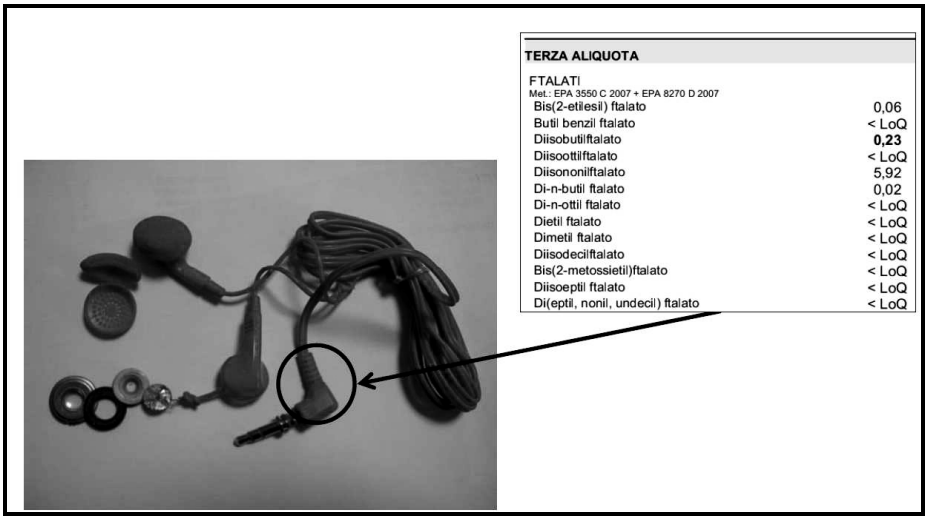
La forza del Regolamento REACH in ambito di articoli, come già accennato nell'introduzione, sta nell'estrema estensione dell'ambito di applicazione (non vengono definite categorie di articoli) e nello stesso tempo nel sempre più grande elenco di sostanze da tenere sotto controllo (Candidate List). Se questo approccio permette sicuramente da una parte di fare un grandissimo passo avanti nella tutela della salute e sicurezza sia del lavoratore che del cittadino, dall'altra causa situazioni altamente complesse per le aziende che devono sempre e comunque conoscere tutto ciò che di "chimico" è inglobato nei propri articoli.

Il fabbricante di articoli europeo è sicuramente avvantaggiato in questo processo di valutazione in quanto conosce (o comunque dovrebbe conoscere) la distinta base dell'articolo e quindi ha sotto controllo quanto in esso contenuto. L'importatore, invece, proprio per definizione (non in tutti i casi) non conosce la composizione dell'articolo che sta importando e quindi ha grandissima difficoltà nel capire se ci sono o meno sostanze della candidate list o soggette a restrizione. Inoltre, se anche il fornitore dichiarasse l'assenza o presenza di sostanze della candidate list presenti, si ricorda che un'azienda situata fuori Europa non ha nessuna responsabilità diretta nei confronti delle nostre leggi. Quindi, ben venga la dichiarazione del fornitore extra UE in quanto ci permette di avere una sorta di impegno a rafforzamento del contratto tra le due aziende (in caso di danni o sanzioni emesse dall'Autorità competente per aver considerato una sua dichiarazione NON corretta permette all'azienda di avere la possibilità di richiedere indennizzi o rimborsi) ma ricordiamoci che questa dichiarazione NON può trasferire la responsabilità dell'importatore sui propri fornitori extra-UE.

Il dato analitico che deriva da specifiche analisi effettuate sugli articoli importati è per l'***importatore*** l'unica garanzia di essere in regola con quanto prescritto dal Regolamento REACH e da qualsiasi altra norma europea in materia di sostanze chimiche contenute in articoli. Visto l'elevato numero di articoli diversi che un'azienda potrebbe importare e vista la grande diversità di materiali e sostanze che potrebbero contenere, bisognerà mettere in atto delle strategie e definire procedure al fine di monitorare in modo statistico quanto viene importato considerata l'impossibilità di testare il 100%. Una buona conoscenza del Regolamento REACH e nello stesso tempo delle caratteristiche e dei materiali dei prodotti importati, permette di definire delle strategie di testing mirate e specifiche atte a fornire garanzia di quanto si sta introducendo all'interno dell'Unione Europea. Focalizzare infatti l'attenzione alle sostanze più probabili per la tipologia di materiale (ad

esempio gli ftalati (Figura 9) per tutto quello che è in materiale plastico) è sicuramente la via per avere prezzi contenuti e nello stesso tempo un buon livello di garanzia.

Figura 9: Esempio di analisi "mirata" su articolo



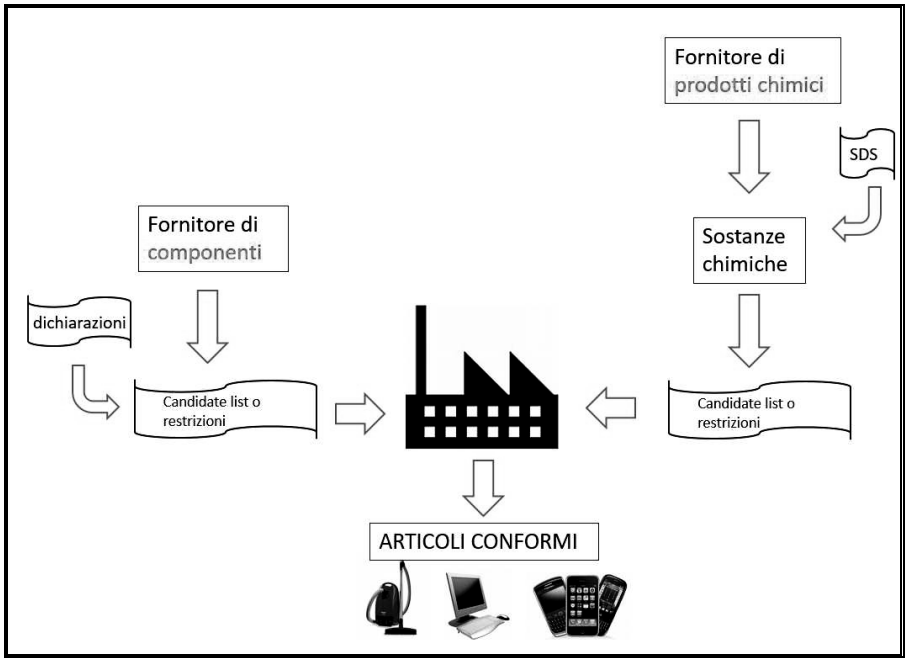
Le principali criticità che si riscontrano sono:

1. mancano i metodi analitici riconosciuti a livello quantomeno europeo che permettano di garantire la bontà del risultato a prescindere dal laboratorio che effettua il test (particolarmente complessa è la fase di prelievo e preparazione del campione da analizzare);
2. le sostanze possono essere contenute in matrici molto diverse e spesso molto complesse (questo causa spesso grossi problemi di estrazione delle sostanze e di resa);
3. spesso le sostanze della candidate list o delle restrizioni vengono definite per "famiglie" e quindi risulta difficile identificarle per un analista (esempio 4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated; Acids generated from chromium trioxide and their oligomers, ecc.)
4. identificare i sub articoli sulla base di quanto definito dalla Corte di Giustizia europea in data 10 settembre 2015; spesso è di difficile demarcazione la distinzione tra sub-articolo e articolo.

Nel caso, invece, di articoli fabbricati da aziende che utilizzano prodotti chimici e semilavorati/componenti acquistati sempre in Europa, la situazione è più semplice: si conosce il processo e la distinta base di quello che si

produce. Questo permette di mettere insieme un sistema che tenga sotto controllo sia le sostanze della Candidate List sia quelle in restrizione (Figura 10).

Figura 10: Flusso delle informazioni per un fabbricante di articoli



Quello riportato in Figura 10 potrebbe essere il caso di un'azienda che stampa materie plastiche, assembla quanto ottenuto con altri componenti acquistati in Europa per produrre alla fine delle apparecchiature elettroniche.

Se l'azienda ha ben sotto controllo il processo degli acquisti (fornitori qualificati, schede dati di sicurezza corrette e dichiarazioni aggiornate) e quello produttivo (ad esempio non ha nessun processo di fabbricazione di nuove sostanze) sarà in grado di sapere in qualsiasi momento se nell'articolo finito ci sono o meno sostanze della candidate list o in restrizione. Anzi, l'avere sotto controllo questi processi e le informazioni sulle sostanze permette non solo di rispondere al REACH ma anche ai requisiti di tutte le altre norme specifiche come ad esempio la Direttiva RoHS o il Regolamento Biocidi.
Nel caso di acquisto europeo di articoli (ad esempio sub articoli o semilavorati) la dichiarazione del fornitore ha un peso importante nel processo di valutazione in quanto anche il fornitore è soggetto agli stessi obblighi del fabbricante e quindi "risponderà" direttamente all'"Autorità

Competente per i controlli sul REACH e sul CLP", in caso di errori e non conformità sulle dichiarazioni. Nello stesso tempo, avere le Schede di Dati di Sicurezza di tutti i prodotti chimici pericolosi utilizzati in azienda, aggiornate al Regolamento (UE) N.830/2015 e corrette permette di avere costantemente sotto controllo tutte le sostanze pericolose presenti in azienda e di conseguenza se ce ne sono alcune che appartengono alla candidate list o alle restrizioni (Allegato XVII del REACH). Verificare una Scheda di Dati di Sicurezza ai fini di questo processo significa mettere in atto un processo di valutazione che veda quantomeno il controllo e la verifica della classificazione di pericolo ai sensi del Regolamento CLP delle sostanze pericolose contenute nel prodotto chimico.

Nel caso del fabbricante europeo di articoli il test analitico a campione diventa solamente la prova necessaria al fine di "validare" il processo descritto in questo capitolo: da una parte verifico la bontà delle informazioni contenute nelle schede dati di sicurezza e dall'altra le dichiarazioni dei miei fornitori.

In questo lavoro abbiamo analizzato distintamente il fabbricante e l'importatore di articoli, nella realtà spesso ci si trova di fronte a situazione "miste" e cioè di aziende che fabbricano articoli e che contemporaneamente importano da paesi extra UE componenti impiegati nella stessa fabbricazione o semplicemente commercializzati tal quali. Basterà applicare in modo integrato i due approcci: verifico attraverso il test analitico quanto importato e tengo sotto controllo il flusso delle informazioni per quanto acquistato e prodotto in Europa.

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 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. sulla 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. sulla 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. Dicembre 2015 – Versione 3.0.

[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. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/05/2015.

[5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). http://echa.europa.eu/

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

Dipartimento di Sanità pubblica

La biblioteca di

REACH

Collana REACH

REACH2016 – L'applicazione dei regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro. (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

Collana RisCh

RisCh'2014 – L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.
La valutazione della sicurezza chimica, la nuova scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione. (2014).

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

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

RisCh'2010 – Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro.
Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH e CLP, Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni (2010).

RisCh'2008 – Sostanze pericolose.
Agenti Chimici Pericolosi, Cancerogeni, Mutageni e l'Amianto (2008).

RisCh'2006 – Volume 1 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.
Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria (2006).

RisCh'2006 – Volume 2 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.
Esperienze ed approfondimenti (2006).

Collana RisCh

RisCh'2005 - Sostanze e Preparati pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.
Classificazione ed autoclassificazione, etichettatura di pericolo e scheda di sicurezza, valutazione del pericolo e del rischio, aspetti critici ed innovativi. Il caso della silice libera cristallina (2005).

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

RisCh'Bitume - Il rischio da agenti chimici nella produzione e messa in opera dei conglomerati bituminosi.
Linee Guida, valutazione del rischio e dell'esposizione, procedure e misure di prevenzione e protezione (2004).

RisCh'2003 - La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi.
I modelli/algoritmi, le strategie di misurazione, l'assistenza alle imprese, la vigilanza, il rischio moderato, i problemi aperti (2003).

RisCh'2002 - Prevenzione e Protezione da Agenti Chimici Pericolosi.
Le novità del D.Lgs.25/02, la valutazione e la giustificazione del rischio, il rischio moderato, le misurazioni e la sorveglianza sanitaria (2002).

RisCh'2001 - Prevenzione e Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni.
Le novità del D.Lgs.66/2000, la valutazione dell'esposizione, la sostituzione e i protocolli di prevenzione (2001).

Collana RisCh

RisCh'Alt - Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose.
Formulazioni e tecnologie meno pericolose per l'uomo e l'ambiente, le schede informative in materia di salute, sicurezza e ambiente (2000).

RisCh'Amb - La produzione compatibile con l'ambiente di vita e di lavoro. Approfondimenti sul D.Lgs.626/94, gestione dei rischi ambientali, assicurazione dell'ambiente (1999).

RisCh'dpi - I dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.
Aspetti normativi ed applicativi, linee guida e criteri per la scelta e l'uso, stato di applicazione del Titolo IV D.Lgs.626/94 (1999).

RisCh'flr - I fluidi lubrorefrigeranti nelle lavorazioni metalmeccaniche.
Fattori di rischio. Misure di sicurezza ed igiene del lavoro. Tutela dell'ambiente (1998).

RisCh'SP - Le sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente.
Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi, classificazione, obbligo di ricerca, imballaggio ed etichettatura, scheda di dati di sicurezza, vigilanza e controlli (1998).

RisCh'96 - Il rischio chimico negli ambienti di lavoro.
Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione (1996).

Altre Pubblicazioni

La biblioteca di dBA

dBAincontri'2016 – Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela. Atti del 21 ottobre 2016-Bologna.

30dBA'1985-2015 – Trent'anni di Prevenzione e Protezione dagli Agenti Fisici. Atti del 27 maggio 2015-Modena.

dBAincontri'2014 – Agenti Fisici nei luoghi di lavoro: aggiornamenti, approfondimenti, esperienze. Atti del 17 settembre 2014-Modena.

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

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

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

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

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

dBA'2006 – Rumore, vibrazioni, microclima, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti – Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro. Atti del 12 e 13 ottobre 2006 – Modena.
Volume 1: Rumore e vibrazioni
Volume 2: Microclima
Volume 3: Campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti

dBAincontri'2005 – Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 14 settembre 2005 – Bologna.

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

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

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

dBA'2002 – Rumore, vibrazioni, microclima, illuminazione, onde elettromagnetiche. Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro. Atti del 25, 26 e 27 settembre 2002 - Modena.

dBAincontri'2000 – Rumore e vibrazioni. Linee Guida per la corretta applicazione della legislazione negli ambienti di lavoro. Atti del 20 settembre 2000 - Modena.

dBAincontri'99 – Rumore e vibrazioni negli ambienti di lavoro. Dalla valutazione alla bonifica. Atti del 23 settembre 1999 - Modena.

dBA'98 – Dal rumore ai rischi fisici. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 17, 18 e 19 settembre 1998 - Modena.

dBA'94 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 20, 21 e 22 ottobre 1994 - Modena.

dBA'90 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica. Atti del 20, 21, 22 e 23 novembre 1990 di Bologna e Modena.

dBA'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 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).


REACH_2015
ECHA
REACH_SANITÀ
REACH_2015
F. BONDIOLI
S. SIGNORINI
G. MONTERASTELLI


REACH
15 Ottobre
REACH_SANITÀ
L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI EUROPEI DELLE SOSTANZE CHIMICHE IN AMBITO SANITARIO
16 Ottobre
REACH_2015
L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEI LUOGHI DI LAVORO
Bologna, 15 e 16 ottobre 2015
INAIL
ECHA
REACH2015
Bologna - Venerdì 16 ottobre 2015
Quartiere fieristico di Bologna - Sala Sinfonia
REACH2015
L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro.
AMBIENTE - LAVORO 2015

Finito di stampare nel mese di ottobre 2016