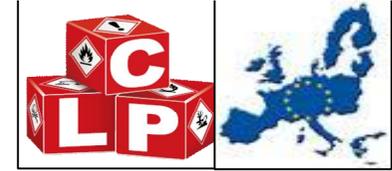


# I NUOVI REGOLAMENTI EUROPEI: GLI IMPATTI SULLA VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO



**Bruno Marchesini**

**Gruppo di lavoro “Rischio chimico in ambiente di lavoro”  
dell’Ordine Interprovinciale dei Chimici dell’Emilia-Romagna**



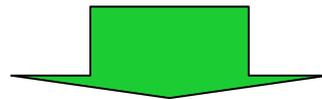
## RICADUTE SULLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLE DIFFERENZE NELLA CLASSIFICAZIONE DI PERICOLO

1. per sostanze con classificazione armonizzata, non sempre è possibile la conversione diretta da classificazione DSP a classificazione CLP
2. sostanze o miscele che non risultavano pericolose applicando i criteri di classificazione DSP e DPP, possono essere classificate pericolose con i criteri CLP diventando quindi ***agenti chimici pericolosi***, o possono cambiare classe di pericolo



## RICADUTE SULLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLE DIFFERENZE NELLA CLASSIFICAZIONE DI PERICOLO

3. alcune sostanze possono ora comparire nell'allegato VI aggiornato con il Reg. 790/2010 (1° ATP), e quindi essere classificate come pericolose (per entrambi i criteri, DSP e CLP), diventando **agenti chimici pericolosi**, o possono cambiare classe di pericolo



2° ATP

**Necessità di aggiornare il documento di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi ai sensi dell'art. 223, comma 1 D.Lgs. 81/08**



## Con il “Reach” si generano:

- Nuove informazioni sui pericoli intrinseci delle sostanze
- Nuovi canali e modalità di comunicazione dell’informazione lungo la catena di approvvigionamento
- Procedure di autorizzazione/restrizione



## **Gli impatti diretti sono:**

- quelli che derivano dal nuovo allegato II (SDS)**
- quelli che arrivano dall'applicazione dell'art. 32 del REACH**
- quelli che derivano dalla prima scadenza del REACH (30/11/2010)**

**Tutte le sostanze con tonnellaggio > 1000 t/a**

**Tutte le sostanze R50/53 con tonnellaggio > 100 t/a**

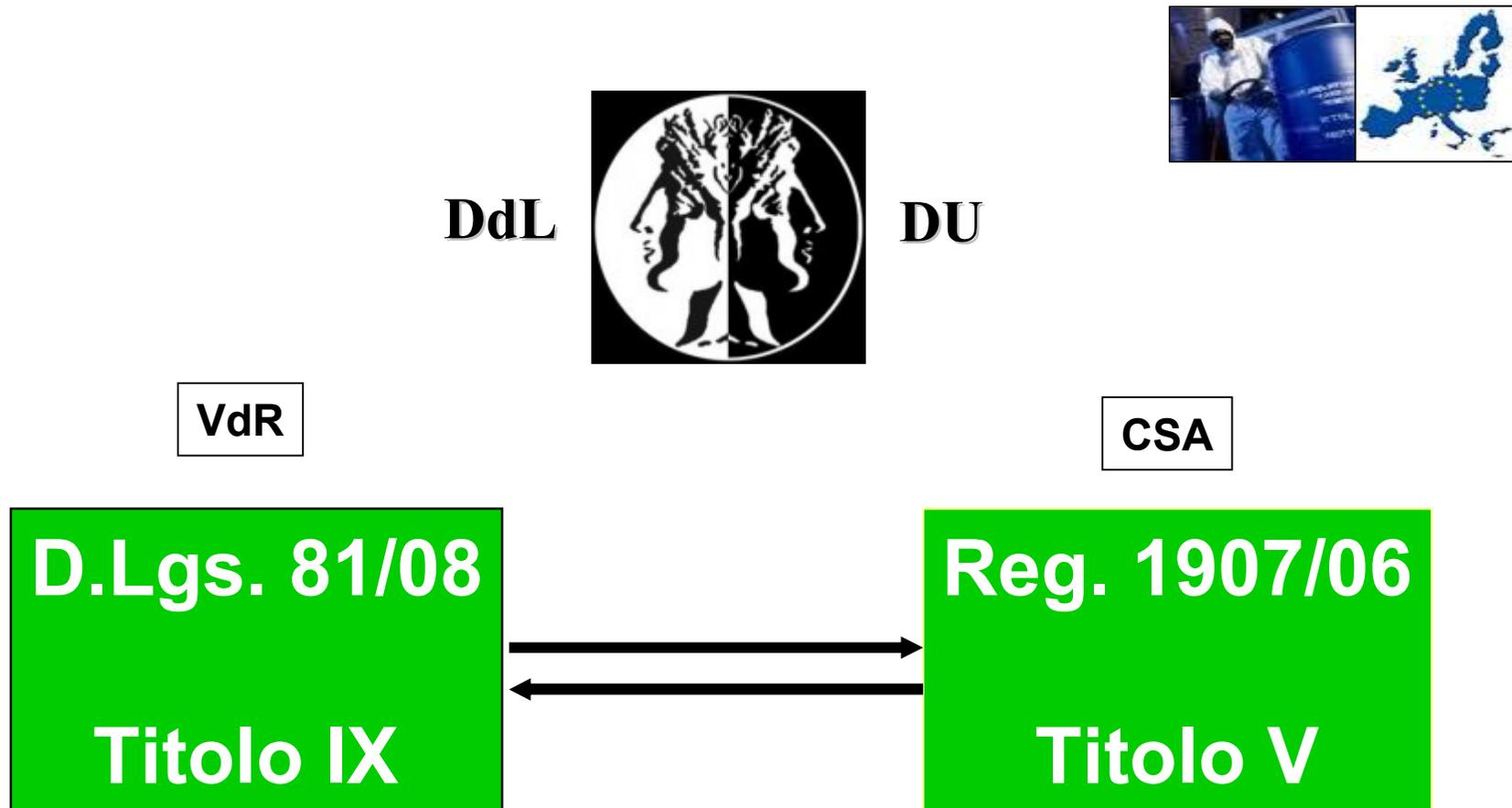
**Tutte le sostanze CMR con tonnellaggio > 1 t/a**

**(quelli che derivano da usi non contemplati)**



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

**Accurata caratterizzazione delle proprietà intrinseche delle sostanze >> definizione della loro pericolosità >> usi e modalità d'impiego >> individuazione dei rischi ad esse associate e alle relative modalità di gestione (uso sicuro).**



Il CSA e la VdR sono due diverse modalità di valutazione del rischio che devono essere considerate complementari, e quindi non sostitutive



## **Reach non significa che gli obblighi dei datori di lavoro vengono duplicati**

**Se l'adempimento al Titolo IX del D. Lgs. 81/08 è stato affrontato in modo corretto , in molti casi, il datore di lavoro (utilizzatore finale) avrà poco da fare oltre alla rivisitazione della propria VdR e all'implementazione delle modifiche, qualora necessario.**



**L'obiettivo principale per un'efficace integrazione  
tra il D.Lgs. 81 ed il regolamento REACH  
è quello di**

**evitare che si determinino ambiguità**

**derivanti dal diverso contesto della normativa  
sociale e di quella di prodotto**

**sia da parte dei fabbricanti/importatori che da parte  
degli utilizzatori a valle**

# REACH e D.Lgs 81/08

|                               | REACH   | D. LGS. 81/08  |
|-------------------------------|---|--|
| <b>Campo di applicazione</b>  | Tutte le sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli prodotte o importate in <b><u>quantità superiori a 1 t/a</u></b>      | Tutte le sostanze pericolose per la salute/sicurezza utilizzate da sole o in miscele o che si sviluppano nei processi <b><u>indipendentemente dalla quantità</u></b> |
| <b>Soggetti coinvolti</b>     | M/I, DU, distributori, lavoratori, popolazione  | Datori di lavoro, lavoratori, RLS, MC, RSPP  |
| <b>Valutazione dei rischi</b> | <b><u>Caratterizzazione presunta del rischio</u></b> espositivo per la salute/sicurezza umana (lavoratori/popolazione) e per l'ambiente | <b><u>Caratterizzazione del rischio</u></b> per la salute/sicurezza dei lavoratori <b><u>per lo specifico ambiente di lavoro</u></b>                                 |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Conformità dell'esposizione (*)</b> | <b>Esposizione stimata/misurata inferiore ai valori di DNEL (o DMEL)</b>  | <b>Esposizione misurata (o dimostrata) inferiore al VLE</b>  |
| <b>Scenari di esposizione (**)</b>     | Definizione delle modalità di esposizione al rischio ed <b>individuazione delle RMM che ne consentono la riduzione al di sotto della soglia DNEL (o DMEL)</b> | Caratterizzazione dell' <b>esposizione (irrilevante per la salute/basso per la sicurezza)</b> ed <b>individuazione delle RMM che consentono di ridurre il rischio al minimo.</b> |
| <b>Autorizzazione/ Restrizione</b>     | <b>Limitazione dell'uso di sostanze altamente pericolose in tutti gli ambiti</b>  | <b>Sostituzione delle sostanze o cambiamento dei processi produttivi aziendali</b>   |
| <b>Informazione sui rischi</b>         | Informazioni che circolano lungo la catena di approvvigionamento  | Informazione/formazione/a ddestramento dei lavoratori  |



## **DNEL “livello derivato di non effetto”**

**REACH Allegato I, 1.0.1.**

**E' il livello di esposizione al di sopra del quale  
l'essere umano non dovrebbe essere esposto**

**REACH Allegato I, 1.4.1.**

**Dovranno essere stabiliti i valori di DNEL per il  
profilo di esposizione (possibili vie, durata e  
frequenza di esposizione)**



**L'elemento chiave per la caratterizzazione del rischio di una sostanza con soglia di effetto è il DNEL**

**DNEL = Livello derivato di non effetto**

**“livello di esposizione al di sotto del quale si assume che gli effetti avversi abbiano una probabilità tendente a zero di manifestarsi nelle popolazioni esposte”**

**DNELs = NOAEL / AF1xAF2x....**

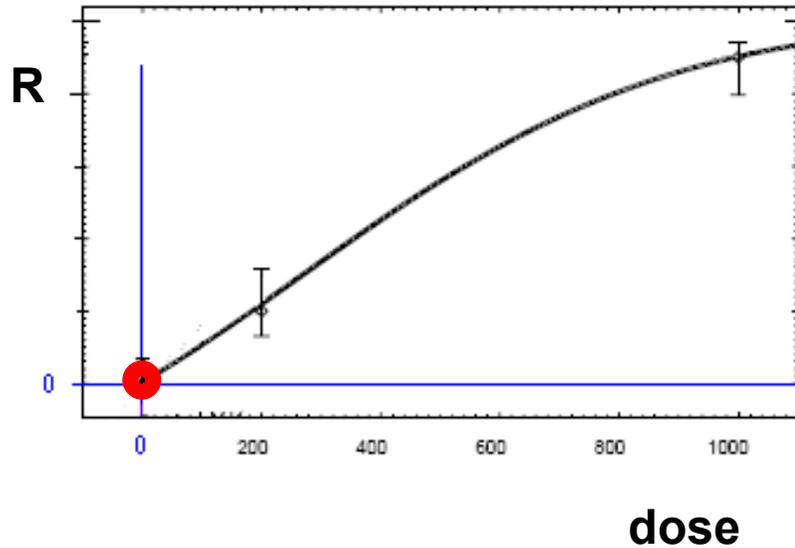


**Se non è possibile calcolare un DNEL, il REACH richiede che:**

**-ciò sia chiaramente dichiarato e giustificato (sez. 1.42)**

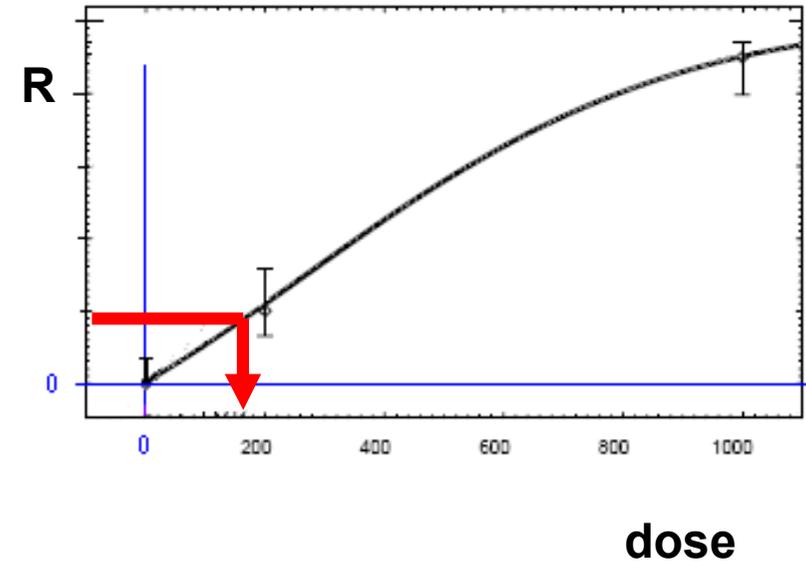
**- gli effetti sulle persone e i settori ambientali per i quali non è stato possibile determinare un DNEL, si procede a una valutazione qualitativa della probabilità che gli effetti siano evitati nella definizione dello scenario d'esposizione (6.5).**

## Approccio qualitativo



Principio: ALARA

## Approccio semi-quantitativo



Si deve raggiungere un accordo in Europa sul livello di tollerabilità del rischio

$R = 10^{-5}$  per i lavoratori  
 $R = 10^{-6}$  per la popolazione

**DMEL**= livello derivato di minimo effetto



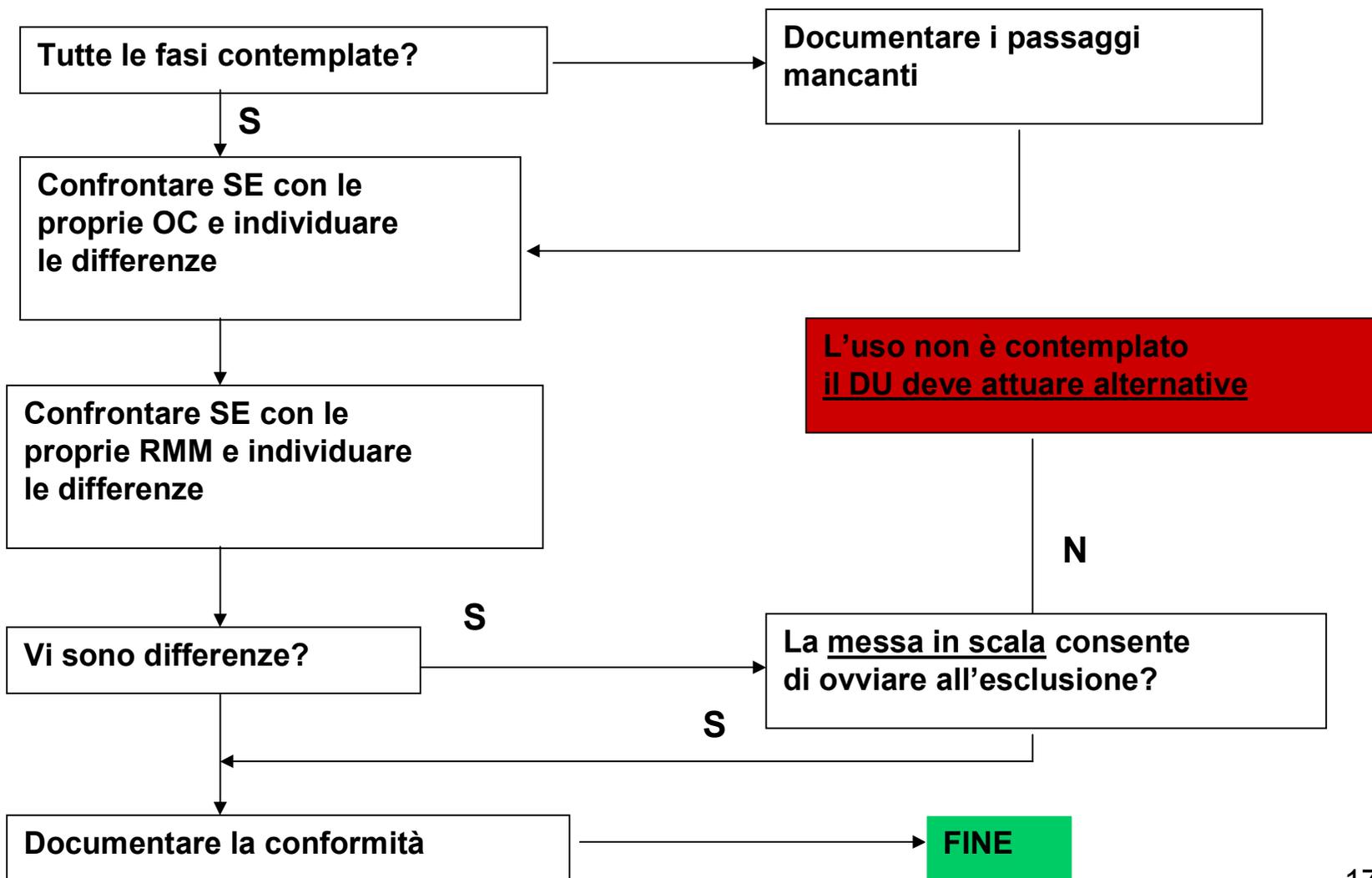
## **Il valore di DNEL/DMEL per una sostanza hanno significato sostanzialmente per il M/I**

**ma può essere utile, a seconda della specifica valutazione del rischio, ed in chiave di valutazione di efficacia delle misure di gestione del rischio adottate, avviare un programma di monitoraggio per dimostrare che tale valore non viene superato.**

Input: DVR 81/08



## Verifica dello scenario espositivo ricevuto dal M/I





**Ai sensi dell'art. 37 (5.5) del Regolamento REACH, il DU deve verificare e documentare :**

- **le condizioni operative (OC)**

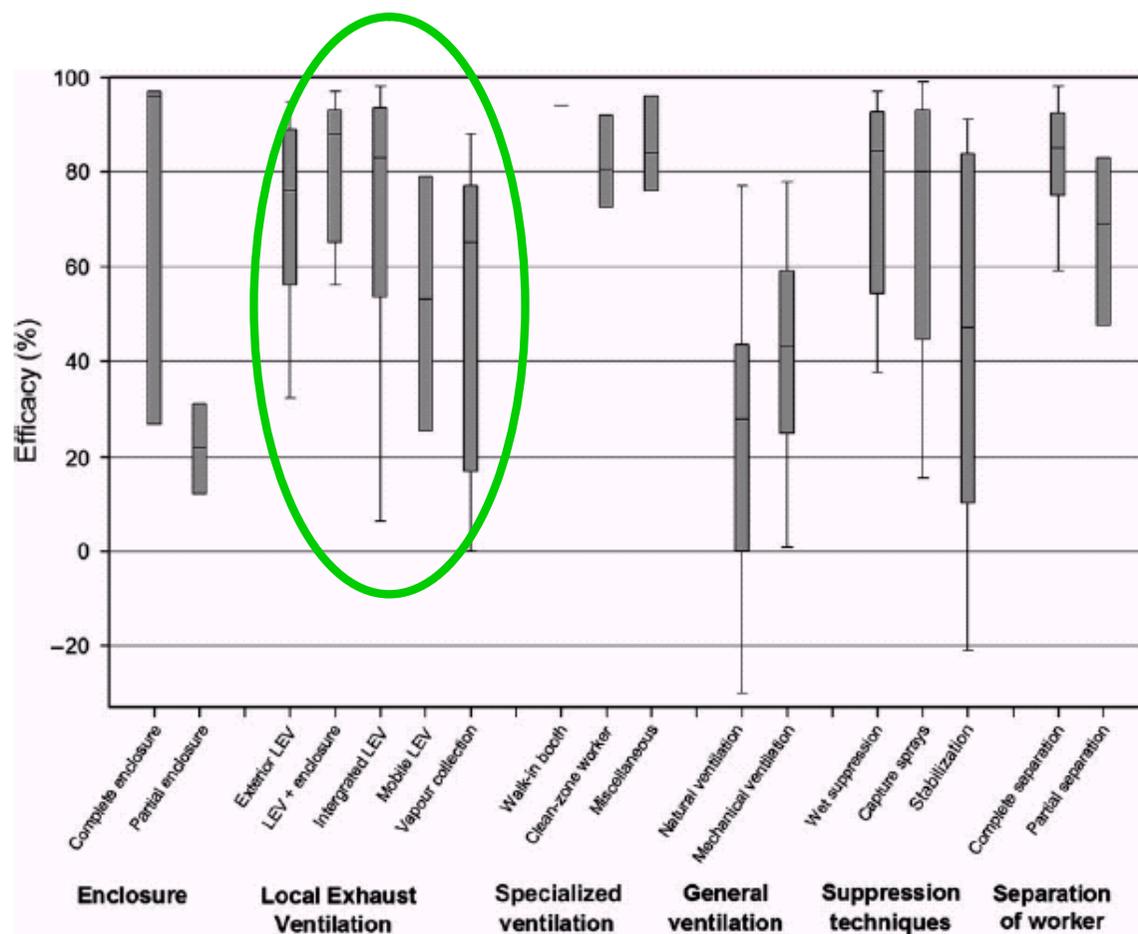
| Voce                             | Condizioni operative ES | Condizioni operative '81 | Conseguenze sul LE | Interventi |
|----------------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------|------------|
| Durata max dell'evento uso       |                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



**Ai sensi dell'art. 37 (5.5) del Regolamento REACH, il DU deve verificare e documentare:**

- **le misure di gestione dei rischi (RMM).**

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



**FRANSMAN W., et al. Development and evaluation of a exposure control efficacy library. Ann. Occup. Hyg. 52(7), 2008.**

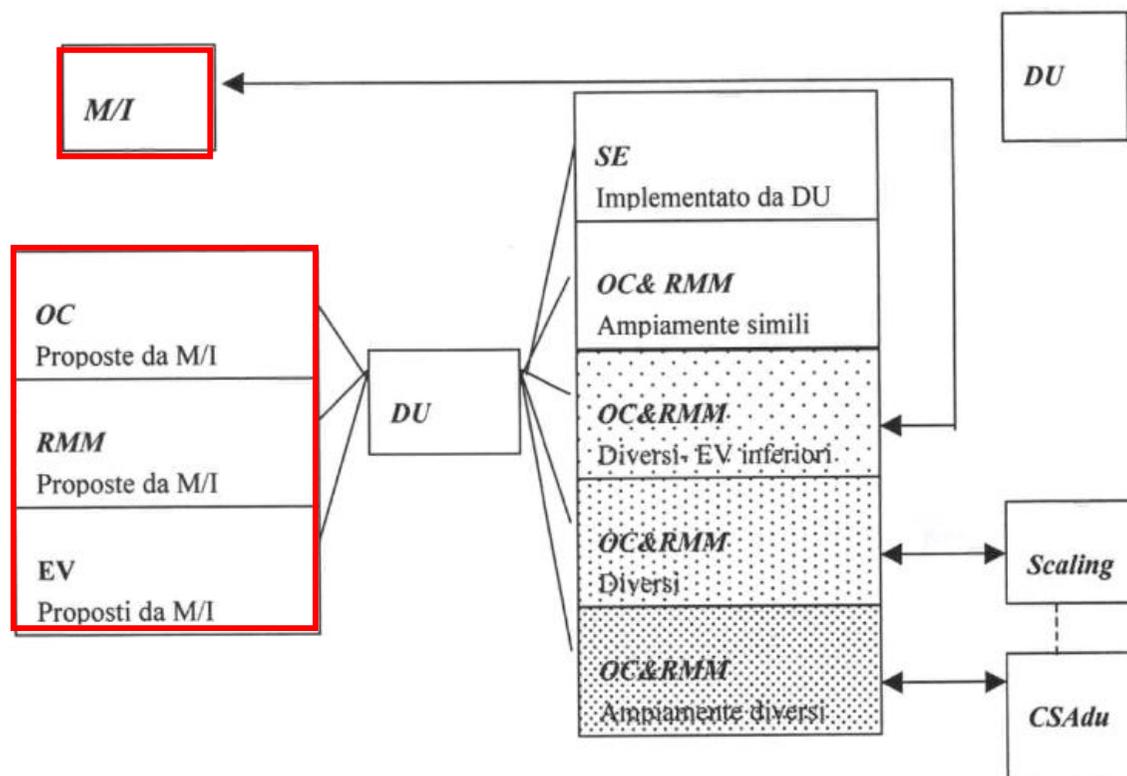


## **Efficacia delle RMM e fonti informative**

**Cos'è il database ECEL? Exposure Control Efficacy Library**

- **Database in Access con i valori dell'efficacia delle misure di gestione del rischio (RMM)**
- **Ottenuto da dati scientifici pubblicati in riviste peer reviewed (2000-2007)**
- **Contenente dati di efficacia ricavati da misure quantitative dell'esposizione**
- **Con sotto-categorizzazione delle RMM**

## Come rendere l'uso della sostanza un uso identificato

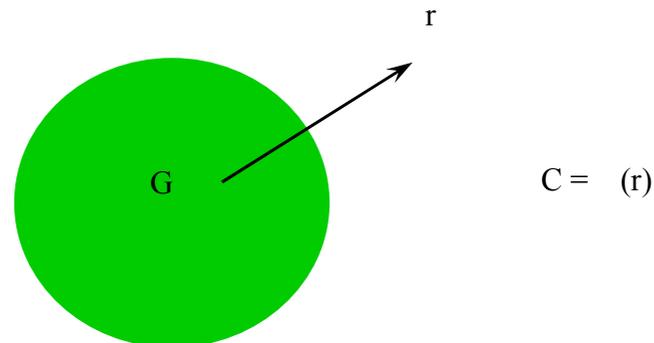
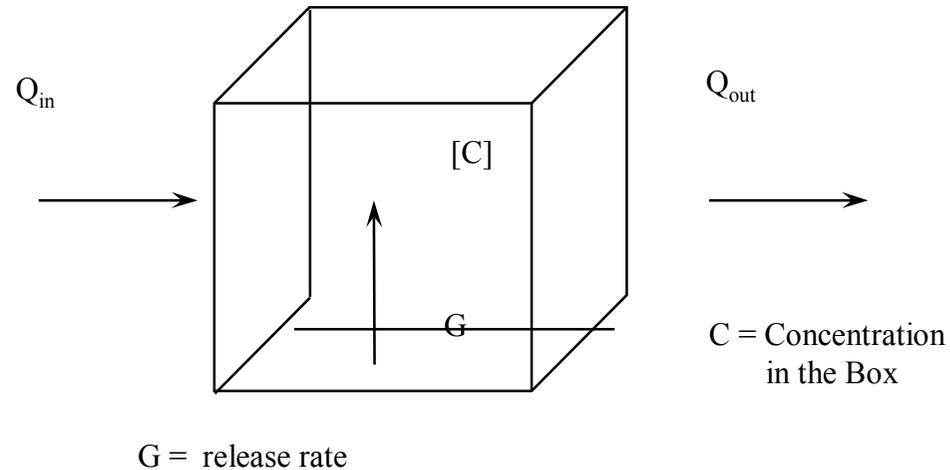


**M/I=**fabbricante/importatore, **OC=**condizioni operative, **RMM=**misure di gestione del rischio, **EV=** valore di esposizione; **DU=**utilizzatore a valle, **ES=**scenario di esposizione, **CSAdu=** valutazione della sicurezza chimica effettuata dal DU

# SE- le regole della “messa in scala”(scaling):



Procedura attraverso la quale il DU è in grado di dimostrare che le proprie OC e RMM garantiscono un livello di protezione equivalente a quello dichiarato dal M/I





**SE: quando non è possibile  
applicare le regole dello scaling**

- **Sono coinvolte vie differenti di esposizione**
- **Possono essere interessati differenti organi bersaglio**
- **Quando durata e frequenza di esposizione comportano diversità nella rapidità di azione della sostanza**

**SE: quando è possibile  
applicare le regole dello scaling**



- **La valutazione del rischio è di tipo quantitativo**
- **Il M/I ha utilizzato un modello e non le misurazioni di esposizione**
- **Il M/I ha definito quali tra i determinanti dell'esposizione utilizzati nell'ambito del CSA possono essere soggetti alla "messa in scala"**

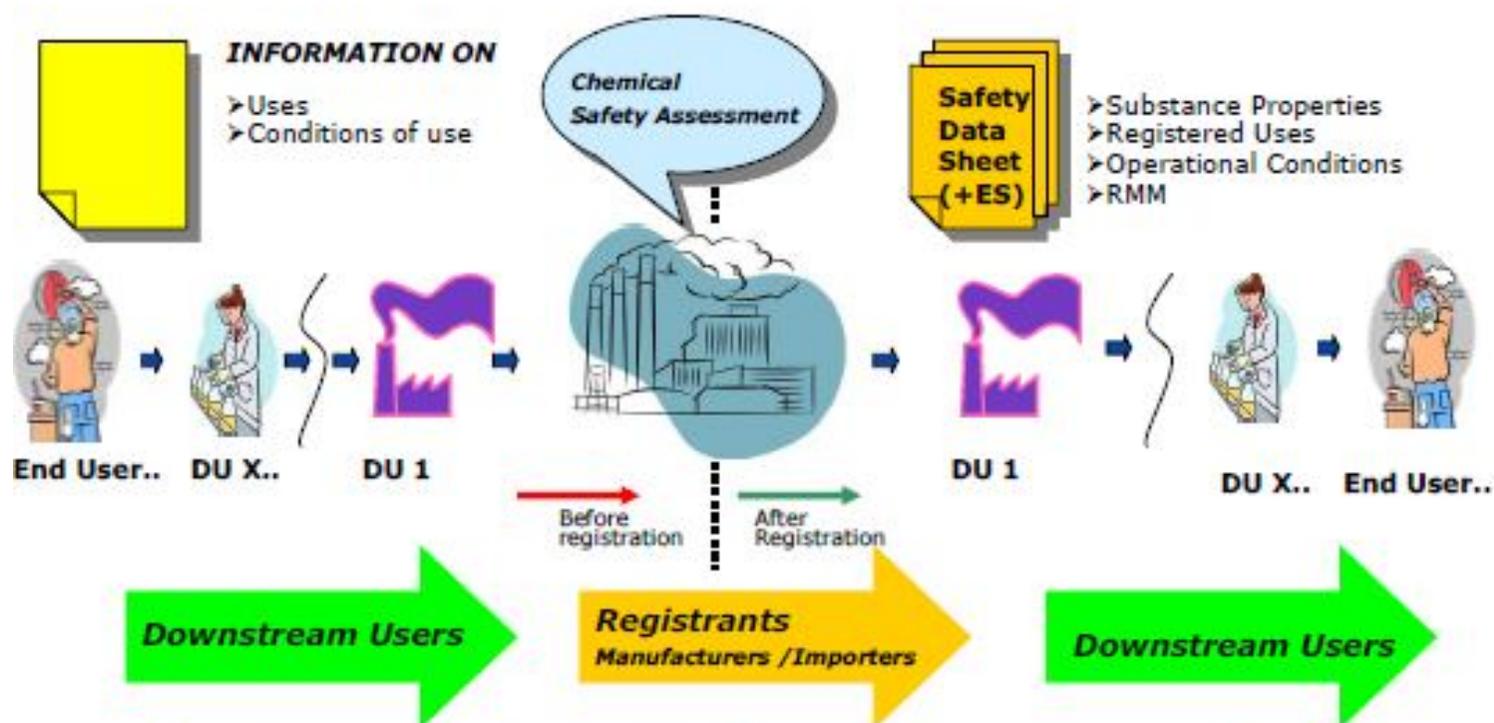


## Cosa può fare il DU se l'uso non è contemplato?

- Richiedere formalmente al fornitore l'inclusione del proprio uso della sostanza nel CSR del fornitore stesso
- Trovare un fornitore che disponga di uno SE che copra il proprio uso (o cambiare sostanza/processo o interrompere l'uso)
- Cambiare le condizioni d'uso in modo da conformarsi all'SE definito dal fornitore (entro 12 mesi)
- Preparare un proprio CSA (fatte salve le deroghe di cui all'art. 37 comma 4)



## Information and Communication in the supply chain



Good communication is vital for good information on safe use!



## **Esenzioni (art. 37, paragrafo 4):**

- **Si tratta di sostanza non pericolosa**
- **Il fornitore non è tenuto a predisporre un CSR**
- **Il DU usa la sostanza in quantitativo < 1 t/a**
- **Il DU attua le condizioni descritte nello SE ricevuto**
- **Se la sostanza è presente in un preparato ad una concentrazione inferiore ai valori di cui all'art. 14 comma 2**
- **Si tratta di PPORD**



**6 mesi**

## Il CSR dell'utilizzatore a valle



### Cosa non è:

**Esteso come quello che ha dovuto predisporre il Registrante**

### Cos'è:

**Il Report di un CSA per uso non identificato.**

**(Si può usare la valutazione del pericolo del Registrante (DNEL, PNEC))**



## Autorizzazione/restrizione e sostituzione

- **Il REACH ha definito il nuovo strumento dell'autorizzazione per le SVHC, secondo il meccanismo dell'inclusione prima nella "Candidate List" e poi, dopo la valutazione, nell'Allegato XIV**
- **La Direttiva delle sostanze sottoposte a restrizione è invece transitata direttamente nell'Allegato XVII dal 1/6/2009**

# SVHC

## substance very high concern

### **Peculiarità per essere una SVHC**

- **Art 57.a Cancerogene cat 1 e cat 2**
- **Art 57.b Mutagene cat 1 e cat 2**
- **Art 57.c Tossiche per la riproduzione cat 1 e cat 2**
- **Art 57.d PBT**
- **Art 57.e vPvB**
- **Art 57.f Interferenti endocrini e equivalenti**

6 categorie

**Il CSM dell'ECHA decide quali sostanze sono identificabili come SVHC e quindi entranti a far parte della candidate list**

# 1° candidate list

ECHA Website - Candidate list - Microsoft Internet Explorer

Indirizzo: [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

Google echa candidate list

Google™ Questa pagina è in Inglese. Tradurre la pagina con Google Toolbar? [Ulteriori informazioni](#)

Traduci

There are [immediate obligations](#) for companies linked to the substances on the Candidate List

**motivazione**

| Substance identification  |                         | Substance composition                         | Date of inclusion | Reason for inclusion  | Supporting documentation | Decision number |
|---|-------------------------|---|-------------------|---|--------------------------|-----------------|
| Substance name  | EC (CAS No.)            | Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB) |                   |   |                          |                 |
| Triethyl arsenate   | 427-700-2               | -   | 28.10.08          | Carcinogenic (article 57a)  | (annex XV rep.)          | ED/67/2008      |
| Anthracene  | 204-371-1               | -   | 28.10.08          | PBT (article 57d)   | (support doc.)           | ED/67/2008      |
| 4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)  | 202-974-4               | -   | 28.10.08          | Carcinogenic (article 57a)  | (support doc.)           | ED/67/2008      |
| Dibutyl phthalate (DBP)   | 201-557-4               | -   | 28.10.08          | Toxic for reproduction (article 57c)  | (support doc.)           | ED/67/2008      |
| Cobalt dichloride   | 231-589-4               | -   | 28.10.08          | Carcinogenic (article 57a)  | (support doc.)           | ED/67/2008      |
| Diarsenic pentaoxide  | 215-116-9               | -   | 28.10.08          | Carcinogenic (article 57a)  | (support doc.)           | ED/67/2008      |
| Diarsenic trioxide  | 215-481-4               | -   | 28.10.08          | Carcinogenic (article 57a)  | (support doc.)           | ED/67/2008      |
| Sodium dichromate   | 234-190-3               | -   | 28.10.08          | Carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction (articles 57a, 57b and 57c) | (support doc.)           | ED/67/2008      |
| 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)                        | 201-329-4               | -   | 28.10.08          | vPvB (article 57e)  | (support doc.)           | ED/67/2008      |
| Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)  | 204-211-0               | -   | 28.10.08          | Toxic to reproduction (article 57c)   | (support doc.)           | ED/67/2008      |
| Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified: | 247-148-4 and 221-695-9 | -   | 28.10.08          | PBT (article 57d)   | (support doc.)           | ED/67/2008      |
| Alpha-hexabromocyclododecane  | (134237-50-6)           |   |                   |   |                          |                 |
| Beta-hexabromocyclododecane   | (134237-51-7)           |   |                   |   |                          |                 |
| Gamma-hexabromocyclododecane  | (134237-52-8)           |   |                   |   |                          |                 |
| Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)               | 287-476-5               | -   | 28.10.08          | PBT and vPvB (article 57d - e)  | (support doc.)           | ED/67/2008      |
| Bis(tributyltin)oxide (TBTO)  | 200-268-0               | -   | 28.10.08          | PBT (article 57d)   | (support doc.)           | ED/67/2008      |
| Lead hydrogen arsenate  | 232-064-2               | -   | 28.10.08          | Carcinogenic and Toxic to reproduction (articles 57a and c)                   | (support doc.)           | ED/67/2008      |
| Benzyl butyl phthalate (BBP)  | 201-622-7               | -   | 28.10.08          | Toxic to reproduction (article 57c)   | (support doc.)           | ED/67/2008      |

**15 sostanze SVHC**

Operazione completata

Internet

## 2° candidate list

Il 1/2010 sono state aggiunte 14 sostanze SVHC



## 3° candidate list

Il 18/6/2010 sono state aggiunte altre 8 sostanze SVHC

**Ad oggi 73 sostanze**



**E' stato pubblicato, in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea  
il Regolamento (UE) n.143/2011 recante modifica dell'Allegato XIV  
Elenco sostanze soggette ad Autorizzazione**

- muschio xilene
- MDA
- HBCDD
- DEHP
- BBP
- DBP





**E' stato pubblicato, in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea  
il Regolamento (UE) n.125/2012 recante modifica dell'Allegato XIV  
Elenco delle 8 nuove sostanze soggette ad Autorizzazione**

- diisobutyl phthalate (DIBP)
- diarsenic trioxide
- diarsenic pentaoxide
- lead chromate
- lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)
- lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)
- tris (2-chloroethyl) phosphate (TCEP)
- 2,4-dinitrotoluene (2,4-DNT).



**Dal momento dell'inserimento nell'Allegato XIV una sostanza SVHC è di fatto sottoposta a restrizione totale salvo eventuali autorizzazioni individuali per usi specifici per i quali è documentata l'assenza di rischio**

**La richiesta di Autorizzazione deve sempre specificare, oltre al richiedente (i), la sostanza(e), l'uso(i):**

**-Una Relazione sulla sicurezza chimica**

**-Una analisi delle alternative**

**-Un piano di sostituzione**



## **Dal momento dell'inserimento nell'Allegato XIV di una sostanza SVHC l'utilizzatore a valle è obbligato a:**

- verificare che l'autorizzazione sia stata concessa a un attore a monte nella catena di approvvigionamento per l'uso dell'utilizzatore**
- conformarsi alle condizioni descritte nell'autorizzazione**
- riferire all'Agenzia se l'uso della sostanza viene fatto nell'ambito di un'autorizzazione concessa a un attore a monte nella catena di approvvigionamento**



## Autorizzazione/restrizione e sostituzione

- **Per le sostanze incluse in All. XIV non esiste soglia di tonnellaggio (< 1 t/a)**
- **In qualità di datore di lavoro il DU non può esimersi dal dover dimostrare preliminarmente l'impossibilità della sostituzione della sostanza C/M ai sensi del D. Lgs. 81/08**

**Solo in caso di insostituibilità l'utilizzo della sostanza è possibile, all'interno dei contorni definiti nell'autorizzazione, e il DU deve comunque notificarne all'ECHA l'uso (art.66)**

## CRITICITA'-1



**Qual'è la consapevolezza del DU, in particolare di quello "finale", circa il proprio ruolo e gli adempimenti che è tenuto a compiere?**

## CRITICITA'-2



L'impatto che deriva dal nuovo allegato II

**Avere potenzialmente a che fare con tre versioni delle SDS!**

- Allegato II - 2007

Sostanze e preparati deroghe fino al 2012

- Allegato II revisione I del Regolamento 453/10

sostanze e preparati  
di nuova immissione

- Allegato II revisione II del Regolamento 453/10

preparati CLP facoltativo

Aggiornamento, traduzione e disponibilità di strumenti informatici  
per la redazione delle nuove SDS

# L'impatto che deriva dal nuovo allegato II



**In che cosa si differenzia l'Allegato II - 2007 dall'Allegato II revisione I del Regolamento 453/10?**

| Punto della SDS                | REACH All. II (dal 1/12/2010)            |
|--------------------------------|--|
| Punto 1.1                      | Numero di registrazione                  |
| Punto 1.2                      | Usi identificati e sconsigliati          |
| Punto 8.1                      | - DNELs/DMELs<br>- VLE<br>- PNECs        |
| Punto 8.2                      | Misure di prevenzione e protezione (RMM) |
| Punto 15.0                     | Autorizzazione/Restrizione               |
| Punto 16.0                     | Altre informazioni                       |
| Scenari di esposizione (e-SDS) |  |

## CRITICITA'-3



**Comprensibilità, completezza, accuratezza  
delle e-SDS:**

- SE generici (più difficili da applicare in quanto “criptici”, ma più flessibili)
- SE specifici (più aderenti alla realtà, ma più “rigidi”)

## CRITICITA'-4



La gestione del processo richiede specifiche competenze:

Le e-SDS possono avere formati differenti:

- link all' *assessment tool*
- algoritmo di calcolo
- diverse versioni (4 e 9 parti)

Qual'è attualmente la competenza dei consulenti in materia di ambiente di lavoro (ma anche ambientale) in tema di REACH?



## Riferimenti Utili

- **EC- Social Europe**  
**“Guidance for employers on controlling risks from chemicals. Interface between Chemicals Agents Directive and REACH at the workplace” (October 2010)**
  
- **Prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni del Regolamento REACH), del Regolamento CLP e del Regolamento (UE) n. 453/2010 nell’ambito della normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, Capo I “*Protezione da Agenti Chimici*” e Capo II “*Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni*”).**