

ASL della Provincia di Como Dipartimento di Prevenzione Medico Servizio Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro

Venerdì 7 giugno 2013

Politecnico di Milano Sede di Como

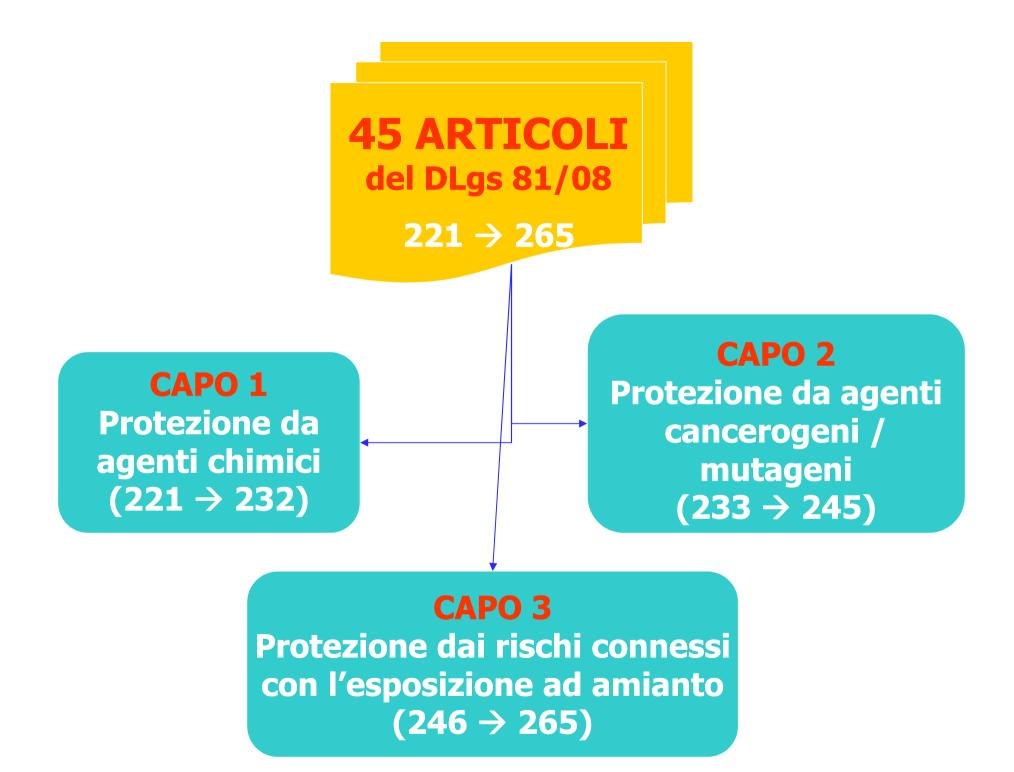
Aula Magna Via Castelnuovo 7 - Como



Ricadute operative della normativa (regolamenti CE 1907/2006 e 1272/2008) sul D.Lgs. 81/08 e obblighi per le PMI

Domenico Maria Cavallo, Andrea Cattaneo

Dipartimento di Scienza ed Alta Tecnologia Università degli Studi dell'Insubria Sede di Como



Titolo IX Capo I D.Lgs 81/08 Protezione da agenti chimici

- Ha 4 allegati:
 - XXXVIII: Valori limite di esposizione professionale
 - -XXXIX: Valori limite biologici
 - -XL: Divieti
 - -XLI: Metodiche misurazioni agenti

Modifica il DLgs 25/02 (costituente il titolo VII bis del DLgs 626/94) che recepiva la direttiva 98/24/CE del7.4.98

Distinzione tra:

- Agenti chimici
- Agenti chimici pericolosi
- Preparati chimici pericolosi

definizioni all'art. 222 che rimanda ai:

DLgs 52 /97

DLgs 65/03

Pericolo chimico-fisico: classi

- esplosivi gas infiammabili
- aerosol infiammabili gas ossidanti
- gas sotto pressione liquidi infiammabili
- solidi infiammabili materie autoreattive
- liquidi piroforici solidi piroforici
- materie autoriscaldanti liquidi comburenti
- solidi comburenti perossidi organici
- corrosivi per i metalli
- materie che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili



Pericolo per la salute: classi

- tossicità acuta
- corrosione/irritazione cutanea
- danni rilevanti/irritazione dell'occhio
- sensibilizzazione respiratoria o cutanea
- mutagenità delle cellule germinali
- cancerogenicità
- tossicità per la riproduzione
- tossicità sistemica su organo bersaglio (per singola esposizione)
- tossicità sistemica su organo bersaglio (per esposizione prolungata)
- Pericolo in caso di aspirazione



Agenti chimici pericolosi. Sono inclusi:

- Tutti gli agenti chimici potenzialmente pericolosi per la saluta dei lavoratori
- Gli agenti per i quali, indipendentemente dalla loro classificazione, si è pervenuti alla individuazione di un valore limite di esposizione professionale

Non si applica:

- Agli agenti chimici per i quali occorrono provvedimenti di protezione radiologica (DLgs 230/95)
- Alle attività con esposizione ad amianto (capo III stesso titolo)
- Ad alcune condizioni di trasporto per le quali vigono disposizioni specifiche

Rientrano nel campo di applicazione:

 tutti i processi lavorativi che sviluppano sostanze chimiche potenzialmente pericolose per la salute dei lavoratori

Attività considerate:

Art. 222 comma 1 lett. C: si deve considerare ogni attività lavorativa: produzione, manipolazione, immagazzinamento, trasporto, trattamento rifiuti.

 Nella valutazione devono essere incluse le attività di <u>manutenzione e pulizia</u>, nelle quali è prevedibile una notevole esposizione

Rischio chimico DLgs 81/08

Obbligo per il datore di lavoro: Valutare il rischio e agire di conseguenza (artt. 28, 29, 223)

Valutazione del Rischio Chimico Requisiti minimi Art. 223

- a) le loro proprietà pericolose;
- b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal produttore o dal fornitore tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi dei decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52 e 16 luglio 1998, n. 285 e successive modifiche;
- c) il livello, il tipo e la durata dell'esposizione;
- d) le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti, compresa la quantità degli stessi;

L'analisi di rischio (preliminare)

- Nel caso di attività che comportano l'esposizione a più agenti chimici pericolosi, i rischi sono valutati in base al rischio "combinato" (223 comma 3)
- Nel caso di attività nuova che comporti la presenza di agenti chimici la VdR e l'attuazione delle misure preventive devono essere predisposte preventivamente (223 comma 6)

1^ importante obbligo del datore di lavoro

Art. 223 comma 1 : prescrive al ddl di <u>valutare</u> il rischio chimico per la salute dei lavoratori <u>al</u> <u>momento della scelta delle sostanze e dei</u> <u>preparati</u> da utilizzare nel processo produttivo e di sostituire, quando possibile, ciò che è pericoloso con ciò che non lo è o che lo è meno.

Importante!!

L'attività comincia solo dopo che si sia proceduto alla valutazione dei rischi che essa presenta e all'attuazione delle misure di prevenzione.

Obbligo di sostituzione della sostanza

In presenza di agenti cancerogeni e/o mutageni e
di agenti chimici pericolosi al di sopra della soglia
di rischio irrilevante la possibile sostituzione è una
misura di tutela obbligata, la cui violazione è
sanzionata (art.262 comma1 lett.a DLgs 81/08)

Aggiornamento della valutazione

 Per gli agenti chimici: in caso di variazioni (art.223 comma 7)

• Per cancerogeni e mutageni : in caso di variazioni o comunque ogni tre anni (art. 236 comma 5)

Art. 223 : la valutazione preliminare

Le variabili da considerare

- Identificazione e classificazione agenti chimici
- Proprietà pericolose (schede di sicurezza)
- Quantità in uso, livello, tipo e durata esposizione
- Effetti delle misure preventive adottate
- Valori limite di esposizione
- Risultati sorveglianza sanitaria

La valutazione preliminare del rischio chimico

- Studio mirato del ciclo produttivo
- Tipo della sostanza/e, quantità, condizioni d'uso previste
- Analisi, per singola mansione, di frequenza, durata e vie di esposizione
- Stima dell'entità dell'esposizione

Art. 224 comma 1 : i rischi da agenti chimici devono sempre essere eliminati o ridotti

- Riduzione al minimo dei lavoratori esposti
- Riduzione al minimo della durata e della intensità dell'esposizione
- Misure igieniche adeguate
- Metodi di lavoro appropriati nella manipolazione, immagazzinamento, trasporto (anche dei rifiuti)

Art. 224, comma. 2

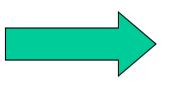
- Se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo ed alle quantità di un agente chimico pericoloso e alle modalità e frequenza di esposizione a tale agente presente sul luogo di lavoro, vi è solo un rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute dei lavoratori e che le misure di cui al comma 1 sono sufficienti a ridurre il rischio, non si applicano le disposizioni degli articoli 225, 226, 229, 230.
- Resta l'obbligo di formazione/informazione (art. 227)



Valutazione rischio







Misure preventive



Informazione ai lavoratori

Rischio chimico misurazione dell'agente chimico

 La misurazione degli agenti chimici compare solo al secondo comma dell' art. 225

Rischio chimico misurazione dell'agente chimico

 <u>Le misurazioni</u> dell'agente chimico per la valutazione del rischio, e la loro eventuale obbligatorietà, si prospetta quando il datore di lavoro ha classificato il rischio chimico come superiore alla soglia dell'irrilevante per la salute



Percorso di VdR (art. 223)

IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

VALUTAZIONE PRELIMINARE

Rischio irrilevante / basso (giustificazione)

VALUTAZIONE APPROFONDITA

Rischio > irrilevante /basso (artt. 225-226-229-230)

Strumenti per la valutazione del rischio chimico

- Stime del rischio (valutazioni di tipo cautelativo basate su dati disponibili)
- Algoritmi (valutazioni di tipo semiquantitativo basate su parametri indicizzati di calcolo)
- Misure (determinazioni degli inquinanti in ambienti di lavoro)

La valutazione "approfondita" del rischio

Misurazioni

e/o

Modelli /algoritmi (metodi semiquantitativi)

Rischio chimico misurazione dell'agente chimico

 Le misurazioni vanno effettuate successivamente alla predisposizione dei miglioramenti delle misure di prevenzione e di protezione.

Rischio chimico misurazione dell'agente chimico

 Esse sono la tappa finale di verifica del processo di riduzione del rischio e del mantenimento nel tempo delle condizioni che hanno portato a tale riduzione (misurazioni periodiche)

MISURE DI IGIENE INDUSTRIALE PER IL CONFRONTO CON IL TLV

> STRATEGIE UNI EN 689/97

UNI EN 482/98

➤ SISTEMI DI UNI EN 1231/99

CAMPIONAMENTO UNI EN 1076/99

UNI EN 838/98

UNI EN 1232/99, etc.

• **METODI:** UNICHIM-NIOSH- OSH- HSE, etc.

ESPOSIZIONE CUTANEA

Misure dirette? Monitoraggio biologico?

UNI EN 689/97 VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE STRATEGIE DI MISURAZIONE

- ♦ valutazione "qualitativa" dell'esposizione
- ♦scelta del numero di misure

- ♦ valutaz. esposiz. per frequenza misure period.

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

TLV-TWA:

Concentrazione media per otto ore di lavoro

STEL:

Concentrazione massima per brevi esposizioni (15'); non deve essere raggiunto più di una volta all'ora e più di quattro volte in un turno

CEILING:

Concentrazione che non deve mai, per nessun motivo, essere superata

Valori limite esposizione professionale

EINECS (1)	CAS ⁽²⁾	NOME DELL'AGENTE CHIMICO	VALORE LIMITE				
			8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine (5)		NOTAZIONE ⁽³⁾
			mg/m ³ (6)	ppm (7)	mg/m³ (6)	ppm (7)	NOTAZIONE
200-467-2	60-29	Dietiletere	308	100	616	200	
200-662-2	67-64-1	Acetone	1210	500	-	-	-
200-663-8	67-66-3	Cloroformio	10	2	-	-	Pelle
200-756-3	71-55-6	Tricloroetano, 1,1,1-	555	100	1110	200	-
200-834-7	75-04-7	Etilammina	9,4	5	-	-	-
200-863-5	75-34-3	Dicloroetano, 1,1-	412	100	_	_	Pelle
200-870-3	75-44-5	Fosgene	0,08	0,02	0,4	0,1	-
200-871-9	75-45-6	Clorodifluorometano	3600	1000	-	-	-
201-159-0	78-93-3	Butanone	600	200	900	300	
201-176-3	79-09-4	Acido propionico	31	10	62	20	-
202-422-2	95-47-6	o-Xilene	221	50	442	100	Pelle
202-425-9	95-50-1	Diclorobenzene, 1, 2-	122	20	306	50	Pelle
202-436-9	95-63-6 1,2,4-	Trimetilbenzene	100	20	-	•	-

- (1) EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale.
- (2) CAS: Chemical Abstract Service Registry Number (Numero del registro del Chemical Abstract Service).
- (3) Notazione cutanea attribuita ai LEP che identifica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la Pelle.
- (4) Misurato o calcolato in relazione ad un periodo di riferimento di otto ore, come media ponderata.
- (5) Un valore limite al di sopra del quale l'esposizione non deve avvenire e si riferisce ad un periodo di 15 minuti, salvo indicazione contraria.

RAPPRESENTATIVITA' DEL CAMPIONAMENTO

PIU' MISURE:

Stagionalità: in funzione dell'influenza delle situazioni microclimatiche

Attività giornaliera: in giornate distinte o più operatori nella stessa giornata

Turni: sui tre turni

UNA SOLA MISURA:

Nelle condizioni più espositive (worst case)

LA QUANTIFICAZIONE CON MISURE

DECISION

COSA CAMPIONARE sostanze presenti

COME CAMPIONARE metodi di campionamento

DOVE CAMPIONARE posizioni

CHI CAMPIONARE numero di soggetti per gruppo

TEMPO DI CAMPIONAMENTO periodi di campionamento

Gli algoritmi

METODO MovaRisCh

Il rischio con questo metodo può essere calcolato separatamente per esposizioni inalatorie e per esposizioni cutanee:

$$R_{inal} = P \times E_{inal}$$

 $R_{cute} = P \times E_{cute}$

I due rischi possono essere indipendenti l'uno dall'altro; il rischio derivante da entrambe le vie di assorbimento è dato dall'intensità vettoriale tra i due.

R cum =
$$\sqrt{R^2}$$
inal + R²cute

Questo metodo non considera il rischio per ingestione perché ritiene sia un rischio che possa essere eliminato alla radice con corrette misure igieniche e di comportamento (anche a mezzo di informazione e formazione).

Indice di Pericolosità P

L'indice di pericolosità P prevede uno score da 1 a 10. Tale valore viene assegnato alle sostanze in base alla frase di rischio (Frase R), in maniera pesata, in funzione di una graduatoria di pericolosità.

La graduatoria di pericolosità considera quanto segue:

- 1. effetti a lungo termine > effetti acuti;
- Inalazione > cute > ingestione;
- 3. T+ > T > N;

CLASSIFICAZIONE SOSTANZA /PREPARATO	SCORE
Rischio teratogeno/sterilità	10
Tossico per inalazione	7
Nocivo per inalazione	4
Sostanze non pericolose ma che hanno un VLE	2.1
Preparato non pericoloso ma contenente almeno una sostanza pericolosa per inalazione (≠ da irritanti)	3.00
Processo di lavorazione si trasformano o si decompongono emettendo agenti chimici pericolosi	1.12 - 5.00

Intensità di esposizione I

Proprietà chimico – fisiche: 4 livelli

relativamente alla capacità della sostanza di rendersi disponibile in aria (volatilità);

Q.tà in uso: 5 classi

- < 0.1 Kg
- 0.1 1 Kg
- -1-10 Kg
- 10 100 Kg
- > 100 Kg

Intensità di esposizione I

3. Tipologia d'uso: 4 livelli

- Uso in sistema chiuso;
- Uso in inclusione in matrice;
- Uso controllato e non dispersivo;
- Uso con dispersione significativa

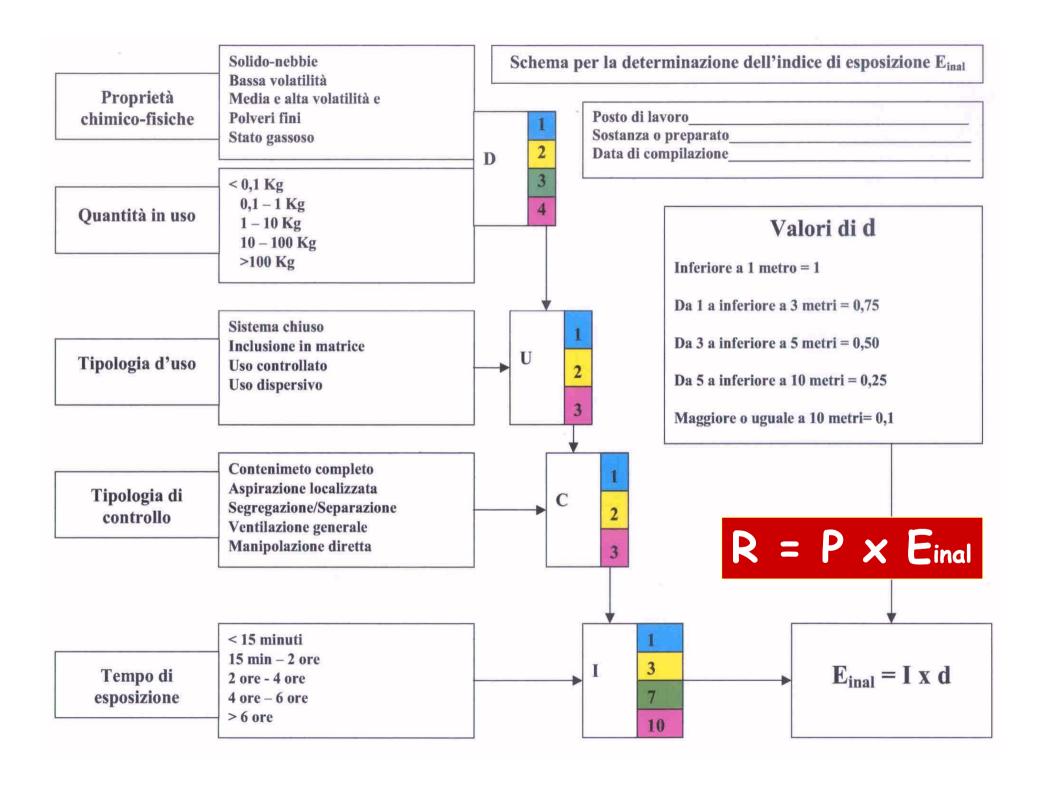
4. Tipologia di controllo: 5 livelli decrescenti per efficacia di controllo

- Contenimento completo- ciclo chiuso;
- Ventilazione aspirazione locale;
- Separazione segregazione;
- Diluizione ventilazione;
- Manipolazione diretta

Intensità di esposizione I

5. Tempo di esposizione: 5 intervalli individuati su base giornaliera:

```
< 15 minuti
tra 15 min. – 2 ore
tra 2 ore – 4 ore
tra 4 ore – 6 ore
> 6 ore
```



METODO PIEMONTE - Inforisk

Variabili calcolate:

- Classificazione delle sostanze/preparati (Frasi di rischio) → [Gr];
- Frequenza d'uso /settimana → [Du];
- 3) Q.tà /settimana (stimata)→ Ps
 - a. Stato fisico;
 - b. Tipo d'impianto (ciclo confinato, manuale..);
 - c. Tipo di processo (con apporto di energia, in pressione ...);
 - d. Con possibilità di contatto cutaneo;
 - e. Con esistenza di Dispositivi di Protezione Tecnica (manutenzione programmata..)

a,b,c,d,e = fattori correttivi:

$$Ps + / - (a,b,c,d,e) = [E]$$

REACH è una opportunità:

- riduzione delle malattie professionali
- riduzione dell'impatto sull'ambiente

- **REACH** e le normative Salute e Sicurezza sul Lavoro/Ambiente
- Nuovi ruoli di figure professionali
- Organizzazione nazionale (sia per la componente istruttoria che per la vigilanza)
- Formazione
- •....e per la Medicina del Lavoro, la Tossicologia e l'Igiene Occupazionale ?

La Normativa prima del Regolamento REACH

Libro Bianco della Chimica

REACH (Reg. 1907/2006) Sostanze chimiche

RETURNING

Residica del registrazione, (CE) n. 1997/2006 del Parlamento surrepro e del Comiglio, del 18 dicembre 2006, concernante la registrazione, le voluncione, l'autorizzazione e la restrizione delle sestenze chimiche (REACH), de intituire un'Agencia compes per le autorize chimiche, che modifica la dimetira 1999/45/CE e che abraça il regolamento (CE) n. 793/93 del Comiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, manchi la directiva 76/769/CEZ del Comiglio e le directiva della Commissione 91/155/CEZ 93/67/CEZ, 93/95/CEZ (2000/21/CEZ)

Florentia uffet de del Unione surque I. 396 del 30 diamine 2006)

I myskemente (CII) n. 1907/2008 valente mene segue-

REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGHO

del 18 dicembre 2006

concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituize un'agentia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CE) 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/CEE e 2000/21/CE

(Testo rilevante al fini del SEE)

CLP (Reg. 1272/2008) sostanze e miscele chimiche PERICOLOSE

(Att abstati a norma dei trattati (E/Faratore le cui pubblicazione è obbligatoria)

REGOLAMENTI

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 alonga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

(Vento rilevante al fini del SEE)

Principi del REACH per sanare la situazione esistente.

- Una mappatura di tutte le sostanze chimiche che circolano in Europa (in quanto tali, in preparati e in articoli);
- Una conoscenza degli <u>effetti delle sostanze</u> mappate sull'uomo e sull'ambiente attraverso una descrizione chimicofisica, tossicologica ed ecotossicologica;
- Una correlazione tra sostanza, pericolosità e campo d'impiego (concetto di Uso Identificato);
- L'incoraggiamento e, in alcuni casi, la garanzia di <u>SOSTITUZIONE</u> a termine delle sostanze più problematiche con sostanze o tecnologie meno pericolose, inserite nel contesto di alternative tecnicamente ed economicamente idonee;
- La <u>semplificazione e armonizzazione</u> legislativa degli Stati Membri;

Il Regolamento REACH

ALCUNE DEFINIZIONI:

Preparato: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;

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 impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;

RIP 3.10: Guidance for Identification and Naming of Substances in REACH.

Il Regolamento REACH

ALCUNE DEFINIZIONI:

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;

RIP 3.8: Guidance on fulfilling the Requirements for articles.

Fabbricante (produttore): ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;

Importatore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione.

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.

II Regolamento REACH

ESCLUSIONE TOTALE DAL REACH

- 1. Sostanze Radioattive (direttiva 96/29/euratom);
- 2. Sostanze soggette a controllo doganale (in transito o in vista di rie sportazione);
- 3. Sostanze intermedie non isolate;
- 4. Trasporto di sostanze (per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo);
- 5. Rifiuti (dir. 2008/98/CE) in Italia D.Lgs 205/10;
- 6. Esenzioni specifiche stabilite dagli Stati Membri nell'interesse della difesa.

II Regolamento REACH

L'AGENZIA EUROPEA DELLA CHIMICA

L'Agenzia Europea delle sostanze chimiche (ECHA) ha sede a Helsinki e verrà finanziata da contributi della Commissione, dagli introiti del sistema tariffario e da contributi volontari degli Stati Membri.

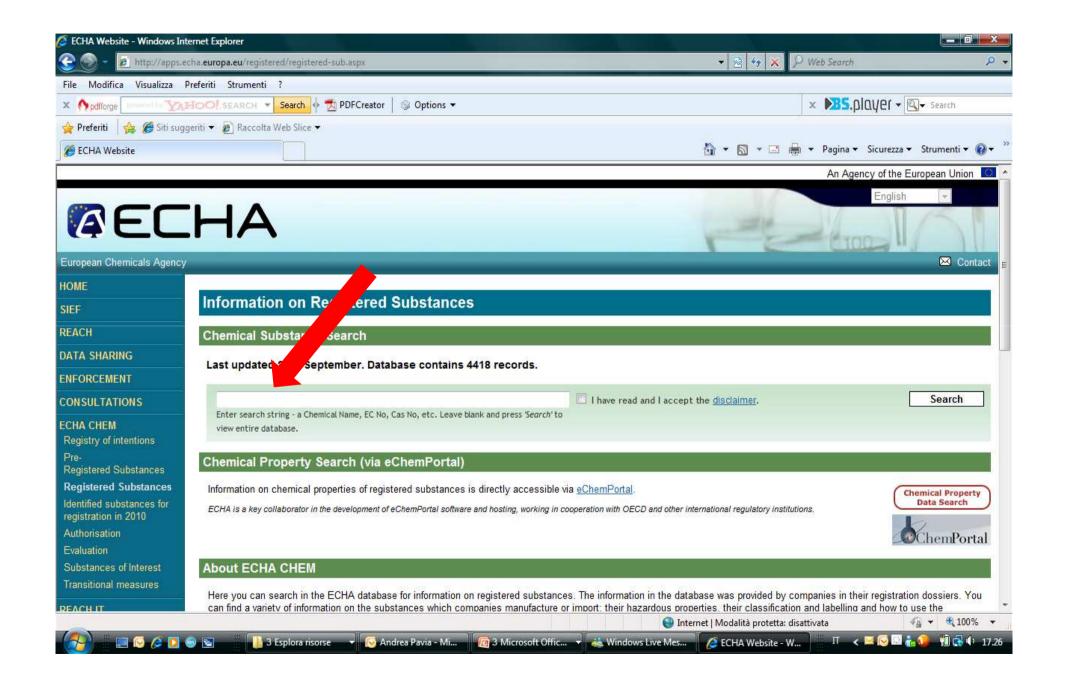
Compiti dell'Agenzia

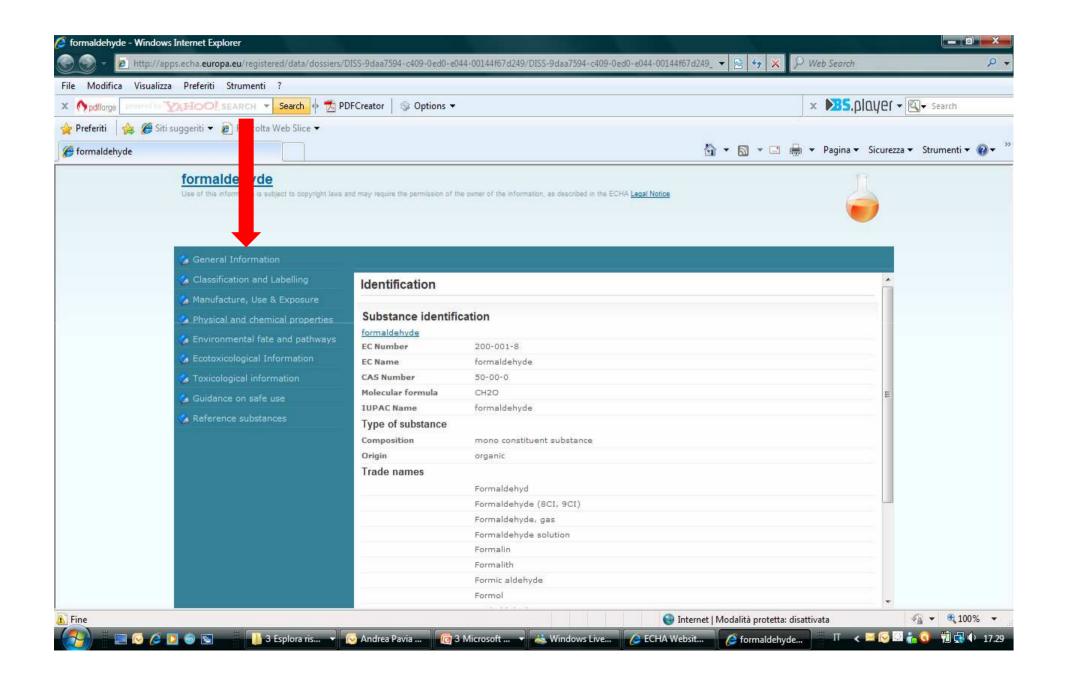
- Gestire a livello centrale gli aspetti tecnico scientifici ed amministrativi del processo.
- Garantire la coerenza delle decisioni a livello comunitario.
- Dare supporto alle autorità competenti degli stati membri e a chi richiede la registrazione

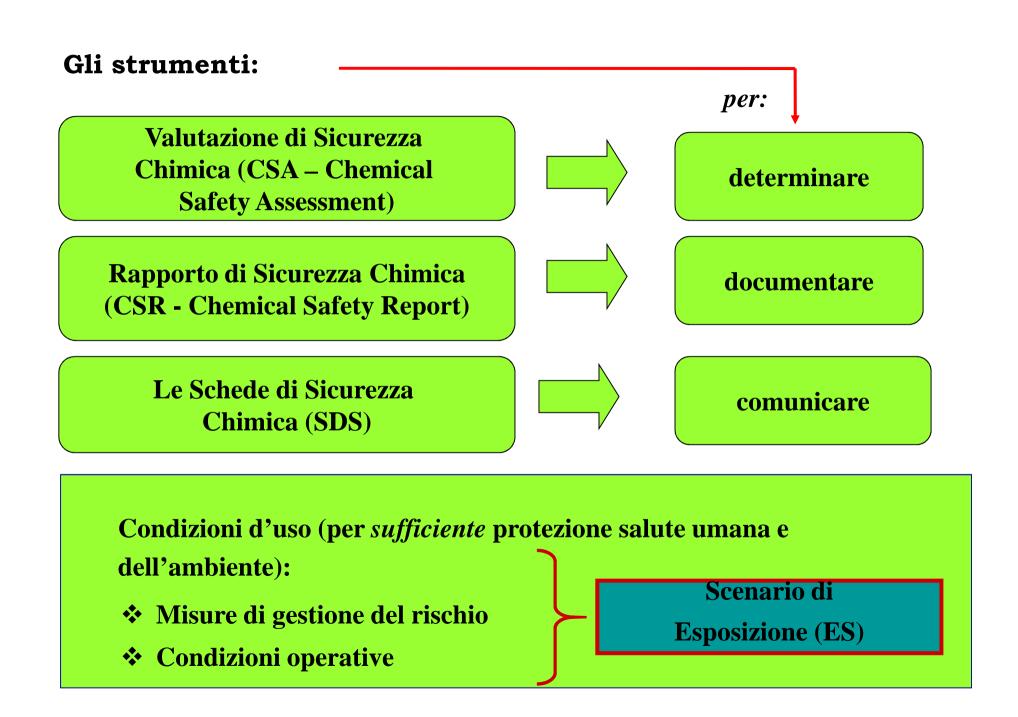
LA REGISTRAZIONE

	1 DIC 2010	1 GIU 2013	1 GIU 2018
Sostanze non CMR no R50/53	≥ 1.000 tonn./anno	≥ 100 tonn./anno	≥ 1 tonn./anno
CMR	≥ 1 tonn./anno	#	#
R 50/53	≥ 100 tonn./anno	#	≥ 1 tonn./anno

A condizione che si applichi la Registrazione Preliminare (Art. 28)







Scenario di esposizione l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso

Categoria d'uso e d'esposizione: uno scenario d'esposizione che copre una vasta gamma di processi o usi, in cui i processi o gli usi sono comunicati quanto meno in termini di breve descrizione generale dell'uso

Modelling is used in exposure assessment 'as a means of forecasting human or other exposures in the absences of complete monitoring or other data' (WHO, 1999). Modelling provides 'a mathematical expression representing a simplification of the essential elements of exposure processes' (ibid). Point estimates and probability distributions are used in exposure modelling.

SCENARI DI ESPOSIZIONE

Gli scenari d'esposizione comprendono <u>ogni produzione</u> della sostanza nella Comunità Europea e <u>tutti gli usi</u> identificati

Condizioni operative

- <u>i **processi** coinvolti</u>, compresa la forma fisica sotto cui la sostanza è fabbricata, trasformata e/o utilizzata;
- <u>le attività dei **lavoratori**</u> relative a tali processi e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza;
- <u>le attività dei **consumatori**</u> e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza;
- <u>la durata</u> e <u>la frequenza</u> delle emissioni della sostanza nei vari comparti ambientali e i sistemi di trattamento delle acque reflue e la diluizione nel comparto ambientale

Misure di gestione dei rischi

- le misure di gestione dei rischi per ridurre o evitare <u>l'esposizione diretta</u> o <u>indiretta</u> della popolazione (compresi i lavoratori e i consumatori) e dei vari comparti ambientali alla sostanza;
- <u>le misure di gestione dei rifiuti</u> per ridurre o evitare l'esposizione della popolazione e dell'ambiente alla sostanza durante lo smaltimento e/o il riciclaggio dei rifiuti.

ricevente.

"REASONABLE WORST-CASE"

Uno dei principi base del regolamento REACH è quello di **PRECAUZIONE** (Dichiarazione di Rio). Strumento di decisione nell'ambito della gestione del rischio in campo di salute umana/ambientale.

Strategia preventiva di gestione del rischio nei casi in cui siano evidenziate indicazioni di effetti negativi, ma i dati disponibili non consentano una certezza scientifica del rischio.

DEFINIZIONE

Il peggior caso ragionevole ("reasonable worst-case") deve essere applicato a uno sfavorevole, ma non irreale, scenario di "esposizione standard". Esso riguarda il livello di esposizione il quale eccede in piccola percentuale i casi dell'intero spettro di probabilità di circostanze di uso di uno scenario ipotetico. Esclude abusi intenzionali o usi non consigliati, ma può includere un uso maggiore del normale e una assenza delle misure di gestione del rischio.

Nota: <u>Esposizione derivata da incidenti, malfunzionamenti o usi sbagliati</u> <u>non è valutata ai fini degli scenari espositivi</u>

OCCUPATIONAL EXPOSURE ASSESSMENT

ECETOC TRA

La base di calcolo è la versione modificata del software **EASE** (<u>Estimation</u> and <u>Assessment of Substance Exposure</u>)

Costruzione di scenari **precauzionali**, le concentrazioni di out put approssimate per eccesso.

Nel data base del software sono presenti **15 categorie** di generici processi di utilizzo della sostanza, e rappresentano un largo range di possibilità presenti nella realtà lavorativa (usi dispersivi e non). Sono anche presenti delle categorie di processo per quanto riguarda la via di contatto dermica.

E' previsto anche l'iterazione con il software per l'inserimento delle misure di gestione dei rischi.

VALUTAZIONE

IL PROCESSO DI VALUTAZIONE si divide in due parti.

- 1. La valutazione del dossier di registrazione attraverso:
- un controllo di conformità = l'Agenzia può controllare la conformità del dossier di registrazione con gli obblighi imposti dal regolamento;
 un controllo delle proposte di test = l'Agenzia valuta le proposte di test, presentate come parte della registrazione (all. IX e all. X), prima che questi test possano essere effettuati;
- 2. La valutazione della sostanza: l'Agenzia, in co-operazione con le Autorità Competenti degli Stati Membri, può chiarire eventuali sospetti di rischio per la salute umana o per l'ambiente, richiedendo ulteriori informazioni all'industria. L'Agenzia compilerà una guida per identificare le Sostanze prioritarie per ulteriore valutazione.

AUTORIZZAZIONE

Come avviene l'autorizzazione

L'autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana e per l'ambiente che l'uso comporta è "adeguatamente controllato" Per le sostanze

- CMR e ED (e quelle di pericolosità equivalente ex art. 57 lettera f)) per le quali non è possibile determinare una soglia a norma dell'Allegato I, punto 6.4;
- PBT e vPvB;
- di pericolosità equivalente alle PBT e vPvB;
- e per le sostanze di cui non sia dimostrato l'adeguato controllo

l'autorizzazione può essere rilasciata (a seguito dell'esame del Comitato di valutazione Socio-Economica) se:

- risulta che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana e per l'ambiente;
- non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative.

AUTORIZZAZIONE

Allegato XIV

Modificato dal regolamento UE 143/2011 del 17 Febbraio 2011

Attualmente vi sono pubblicate 6 sostanze

«N. voce	Sostanza	Proprietà intrinseche di cui all'articolo 57	Disposizioni transitorie		The contraction discusi	Termini
			Data entro cui devono pervenire le domande (¹)	Data di scadenza (2)	Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione	di riesame
1.	5-ter-butil-2,4,6-trinitro- m-xilene (muschio xilene) N. CE: 201-329-4 N. CAS: 81-15-2	vPvB	21 gennaio 2013	21 luglio 2014	10 <u>. 2</u> 7	
2.	4,4'-diaminodifenilmetano (MDA) N. CE: 202-974-4 N. CAS: 101-77-9	Cancerogeno (categoria 1B)	21 gennaio 2013	21 luglio 2014		===

•http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/draft_recommendations/prioritisations_en.asp

AUTORIZZAZIONE

4.	Bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) N. CE: 204-211-0 N. CAS: 117-81-7	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 luglio 2013	21 gennaio 2015	Usi nel confeziona- mento primario dei medicinali di cui al re- golamento (CE) n. 726/2004, alla diret- tiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE
5.	Benzil-butil-ftalato (BBP) N. CE: 201-622-7 N. CAS: 85-68-7	Tossico per la riproduzione (categoria 1B)	21 luglio 2013	21 gennaio 2015	Usi nel confeziona- mento primario dei medicinali di cui al re- golamento (CE) n. 726/2004, alla diret- tiva 2001/82/CE e/o alla direttiva 2001/83/CE

RESTRIZIONE

Il sistema di Restrizioni introdotto dalla direttiva 76/769/CEE è stato trasposto nel regolamento REACH, prescindendo dal limite quantitativo di 1 ton/anno.

Una restrizione può essere stabilita con procedura rapida, su proposta di uno stato membro o per iniziativa della stessa Commissione.

Una restrizione può essere adottata in relazione alle conclusioni di una valutazione.

L'allegato XVII è stato sostituito dal Regolamento n 552 del 22 giugno 2009 che contiene elencate tutte le Restrizioni adottate, incluse le sostanze per le quali non può essere rilasciata alcuna autorizzazione (in questo caso tutti gli usi della sostanza sono vietati). Aggiornato da Reg. 276 del 31 marzo 2010.

Autorità Competente Nazionale

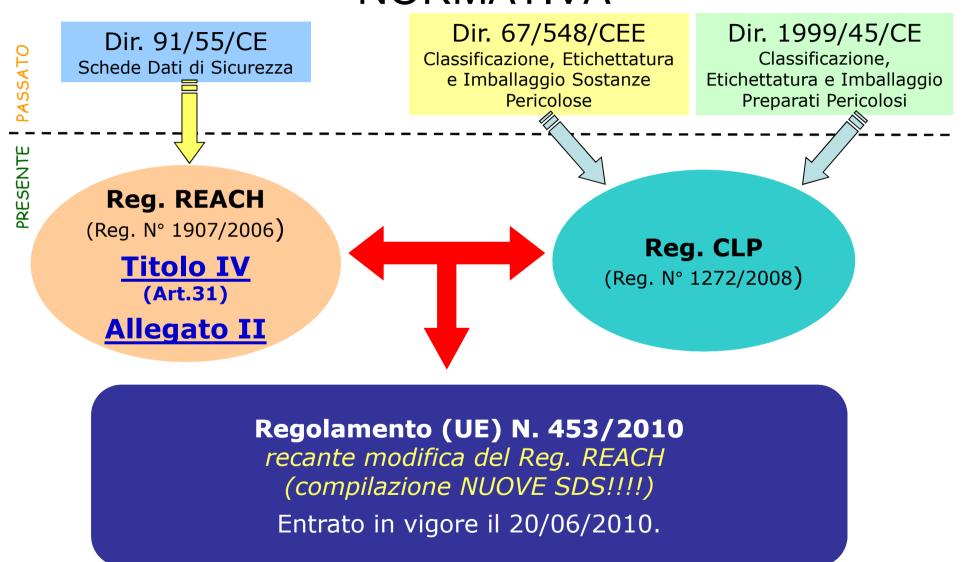
L'Autorità Nazionale Competente.

Legge 6 Aprile 2007, n. 46 – Art. 5 bis

Il Ministero della salute provvede, di intesa con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, il Ministero dello Sviluppo Economico e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le Politiche Comunitarie, agli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH).

Il Ministero della Salute è designato quale "Autorità Competente" a seguito di quanto previsto dall'art. 121 del regolamento REACH.

LA SCHEDA DATI DI SICUREZZA: NORMATIVA



Quando è obbligatorio fornire la SDS ??

La fornitura di una SDS è obbligatoria se:

- ✓ Una sostanza o una miscela è classificata come pericolosa;
- ✓ Una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) secondo il Regolamento REACH (Allegato XIII);
- ✓ Una sostanza è inclusa nell'elenco delle "sostanze candidate" di particolare interesse (the *Candidate List*).

Miscele non pericolose: quando preparare la SDS

Una <u>miscela</u> che <u>non</u> soddisfa i criteri di classificazione come pericolosa necessita di una SDS da fornire obbligatoriamente <u>su richiesta del cliente</u> se contiene:

- ✓ Almeno una sostanza pericolosa per la salute o l'ambiente in concentrazione >1 % w/w (non gassose) o > 0.2 % v/v (gassose);
- ✓ Almeno una sostanza PBT o vPvB in concentrazione > 0.1 % w/w (non gassose);
- ✓ Una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

N.B. In questi casi l'etichetta sull'imballaggio deve riportare informazioni che indichino la disponibilità della SDS ("Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta [per gli utilizzatori professionali]").

SDS e Responsabilità

- La responsabilità iniziale dei contenuti ricade sul fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo;
 - Gli attori lungo al catena di approvvigionamento forniscono una SDS, ricorrendo alle informazioni ricevute dai fornitori, verificandole ed implementandole (se opportuno);
- I fornitori di una sostanza/miscela a cui è associata una SDS sono in ogni caso responsabili dei contenuti, anche se la SDS non è stata preparata da essi!!

SDS e Problematiche Connesse

- La SDS è fornita gratuitamente, su carta o in forma elettronica (allegato mail, CD, memoria di massa, etc.) entro la data di fornitura della sostanza/miscela;
 - La SDS deve essere compilata nella lingua ufficiale dello Stato Membro in cui la sostanza/miscela di riferimento è immessa sul mercato (a meno che tale Stato Membro non disponga diversamente);
- Non è possibile richiedere la riservatezza per le informazioni che devono essere riportate nella SDS;
- La SDS deve essere compilata da una (o più?!)
 persona competente (??). Sul fornitore grava la
 garanzia di una formazione adeguata (e
 aggiornata) della/e persona/e competente/i.

Una criticità: la modalità di trasmissione della SDS

Parere ECHA (LG ECHA settembre 2011):

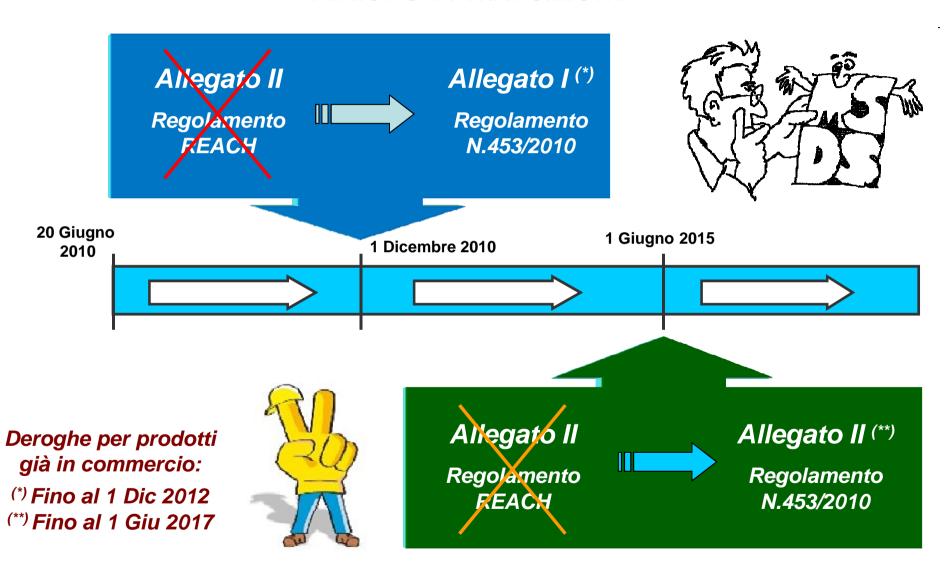
"simply posting a copy of an SDS (or an update to one) on a web site alone would not be considered as having complied with the duty to "provide"

La messa a disposizione della SDS su un sito internet non ottempera al dovere di fornire attivamente la SDS all'utilizzatore a valle.

In considerazione del volume delle SDS appesantite dagli scenari di esposizione è in discussione la possibilità di mandare via mail un link che colleghi direttamente il destinatario alla SDS.

REGOLAMENTO (UE) 453/2010

PERIODO DI TRANSIZIONE



REGOLAMENTO (UE) 453/2010

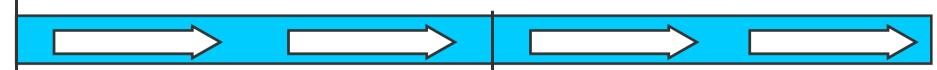
PERIODO DI TRANSIZIONE

SDS secondo Allegato I Regolamento N.453/2010

Deroga di 2 anni per prodotti in commercio prima di Dicembre 2010

SDS secondo Allegato II Regolamento N.453/2010

Deroga di 2 anni per prodotti in commercio prima di Giugno 2015



1 Dicembre 2010









Aggiornamento della SDS (1)

La SDS va sempre aggiornata se:

- diventano disponibili nuove informazioni sui pericoli o informazioni che possono influire sulle misure di gestione dei rischi;
- una autorizzazione viene rilasciata o rifiutata;
- una restrizione viene imposta.

<u>N.B.</u> In questi casi <u>NON VALGONO</u> le deroghe alle scadenze di aggiornamento delle SDS stabilite dal Reg. 453/2010!!

I <u>fornitori</u> consegnano SDS aggiornate a tutti i destinatari ai quali hanno distribuito la sostanza/miscela <u>nei 12 mesi precedenti</u>, a titolo gratuito.

Aggiornamento della SDS (2)

- La data di compilazione della SDS e le eventuali revisioni devono figurare sulla prima pagina;
 - Le informazioni su eventuali modifiche apportate in una revisione devono essere fornite nella sezione 16 o altrove nella SDS;
 - E' auspicabile un sistema di numerazione crescente per identificare le versioni di una

Versione 1.0: pubblicazione iniziale

Versione 1.1: prima modifica o prime modifiche per le quali non sono prescritti aggiornamenti né la ripubblicazione per i precedenti destinatari

Versione 1.2: seconda modifica o seconde modifiche per le quali non sono prescritti aggiornamenti né la ripubblicazione per i precedenti destinatari

Versione 2.0: primo cambiamento per il quale è prescritta la fornitura dell'aggiornamento ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 9 ai precedenti destinatari.

ecc.

RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

CHEMICAL SAFETY REPORT (CSR)

Produttori e Importatori di Sostanze Chimiche:

- ✓ Prodotte/Importate in quantità ≥ 10 t/anno;
- ✓ Contenute in articoli in quantità totali ≥ 10 t/anno e rilasciate da essi intenzionalmente/prevedibilmente;

devono preparare una

RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA (CSR)

in cui la

VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA (CSA)

è riportata, insieme agli usi raccomandati

SEZIONE 1	SOSTANZE	MISCELE	
1.1 Identificatori del prodotto	Identificatore del prodotto fornito secondo il CLP Numero di registrazione se produttore o importatore. I distributori e gli utilizzatori a valle possono omettere le ultime 4 cifre	Identificatore del prodotto fornito secondo DPD/CLP	
1.2 Usi identificati e sconsigliati	Breve e comprensibile descrizione degli usi identificati e sconsigliati Informazioni corrispondenti agli usi identificati e agli scenari d'esposizione in allegato (se richiesti)		
1.3 Dettagli fornitore	Indirizzo di posta elettronica della persona competente per la SDS.		
1.4 Numero emergenza	Riferimento ai servizi d'informazione in case	o di emergenza.	

SEZIONE 2	SOSTANZE	MISCELE
2.Identificazione dei pericoli	Classificazione ed etichettatura spostate in questa sezione (prima erano nella sezione 15!!). Dal 1 dicembre 2010: Doppia classificazione (Dir. 67/548 e CLP, fortemente raccomandato inserire fattore M) Etichetta secondo CLP Dal 1 giugno 2015: solo CLP!! I simboli o pittogrammi di pericolo devono essere rappresentati (anche in b/n). Informazioni se PBT o vPvB Informazioni supplementari derivanti da altre norme UE (n° autorizzazione, restrizioni, disposizioni particolari,)	Classificazione ed etichettatura spostate in questa sezione (prima erano nella sezione 15). Fino al 1 giugno 2015: "vecchia" normativa (DPD, eventualmente affiancata dal CLP) Dal 1 giugno 2015: solo CLP!! Simboli o pittogrammi di pericolo devono essere rappresentati (anche in b/n). Informazioni se PBT o vPvB n° autorizzazione sostanze contenute

RIEPILOGO: SOSTANZE

1 Dic 2010 - 1 Giu 2015

Classificazione: Doppia classificazione (Dir. 67/548 e Reg. CLP)

Etichettatura e Imballaggio: secondo criteri Reg. CLP

SDS: secondo Allegato I del Reg. 453/2010 (*)

Dal 1 Giu 2015

Classificazione: Secondo CLP

Etichettatura e Imballaggio: secondo CLP

SDS: secondo Allegato II del Reg. 453/2010

(*) <u>Deroga fino al 1 Dic 2012</u> per le SDS di sostanze in commercio prima del 1 Dicembre 2010 e che sfruttano la deroga del Reg.CLP

RIEPILOGO: MISCELE (1)

1 Dic 2010 - 1 Giu 2015

Classificazione: secondo Dir. 1999/45

Etichettatura e Imballaggio: secondo criteri Dir. 1999/45

SDS: secondo Allegato I del Reg. 453/2010 (**)

(Doppia classificazione per componenti pericolosi)

oppure (facoltativamente)

Classificazione: secondo il CLP

(Doppia classificazione: Dir. 1999/45 e Reg. CLP)

Etichettatura e Imballaggio: secondo criteri Reg. CLP

SDS: secondo Allegato II del Reg. 453/2010 (facoltativamente) (Doppia classificazione per la miscela e per le sostanze pericolose in essa contenute)

(**) <u>Deroga fino al 1 Dic 2012</u> per le SDS di miscele fornite <u>almeno</u> <u>una volta</u> prima del 1 Dicembre 2010.

RIEPILOGO: MISCELE

Dal 1 Giugno 2015

Classificazione: Secondo criteri Reg. CLP

Etichettatura e Imballaggio: secondo criteri Reg. CLP

SDS: secondo Allegato II del Reg. 453/2010^(#)

(#) <u>Deroga fino al 1 Giu 2017</u> per le SDS di miscele in commercio prima del 1 Giugno 2015 e che sfruttano la deroga del Reg.CLP



SEZIONE 3	SOSTANZE	MISCELE
3.Composizione/ informazioni sugli ingredienti	Identità chimica dei principali costituenti e di eventuali impurezze, di un additivo stabilizzante o di un costituente singolo classificato in quanto tale e che contribuisce alla classificazione della sostanza. Doppia classificazione: Dir. 67/548 e CLP	Ampliati i criteri per stabilire (sulla base di valori soglia/limiti di concentrazione) quali sostanze componenti devono essere indicate al fine di comprendere i pericoli per la salute umana e per l'ambiente secondo il CLP nonché quelli secondo la Dir. 67/548 Dal 1 giugno 2015: solo criteri CLP Concentrazione o intervalli di concentrazione devono essere riportati le sostanze PBT/vPvB e quelle incluse nella Candidate List devono essere comunicate se C> 0.1 % w/w Devono essere indicate le classificazioni e le informazioni su sostanze PBT e vPvB. N° registrazione (omissione ultime 4 cifre per distributori e utilizzatori a valle)

SEZIONE 8	SOSTANZE	MISCELE
8. Controlli dell'esposizione/ protezione individuale	Elencare i DNEL, OEL e la PNEC applicabili: prevalentemente disponibili per le sostanze registrate che sono state soggette a una Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA). Indicare brevemente le misure di gestione dei rischi per il controllo dell'esposizione ambientale e professionale. Coerenza con Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) ed eventuali scenari di esposizione allegati	Corrispondenza tra misure di gestione dei rischi ed <u>eventuali</u> scenari di esposizione allegati.

SEZIONE 15	SOSTANZE	MISCELE
15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela	Informazioni riguardanti le prescrizi materia di sicurezza, salute e ambie Seveso, autorizzazioni, restrizioni d' composti organici volatili) Informazioni nazionali sulla situazio della miscela (incluse le sostanze de merito alle iniziative che il destinata ottemperare a tali prescrizioni. Se pertinenti, leggi nazionali degli S suddette prescrizioni, nonché altre	ente (ad esempio la categoria uso, limitazione delle emissioni di uso, limitazione della sostanza o ella miscela), nonché indicazioni in ario deve intraprendere per tati membri che attuano le
15.2 Valutazione della sicurezza chimica:	In questa sottosezione va indicato si valutazione della sicurezza chimica	

SEZIONE	SOSTANZE	MISCELE			
	Informazioni pertinenti per la compilazione della SDS e informazioni non fornite nelle altre sezioni, quali:				
	a) se la SDS è stata sottoposta a revisione, una indicazione ed una eventuale spiegazione delle modifiche rispetto alla versione precedente (a meno che tale indicazione non sia fornita altrove);				
	b) una spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella SDS;				
16. Altre Informazioni	c) principali riferimenti bibliografici e fonti di dati;				
mormazioni	d) per le miscele, quale metodo è stato impiegato ai fini della classificazione;				
	e) elenco delle frasi R pertinenti, delle indicazioni di pericolo, delle avvertenze di sicurezza e/o consigli di prudenza (frasi S e P): testi completi;				
	f) indicazioni su eventuali formazioni per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente				

Le nuove SDS: riepilogo

E' utile sottoporre la SDS finale a un controllo di coerenza e ammissibilità prima di fornirla

Attività		Sezioni modificate
Nome sull'etichetta CLP/ Registrazione REACH	>	Sezione 1 - Identificazione della sostanza/miscele e società/impresa (n° registrazione, usi)
Revisionare/ inserire la classificazione ed etichettature secondo CLP in coerenza con CSR -REACH)	>	Sezione 2 - Identificazione di pericolo Sezione 3 - Composizione / informazione sugli ingredienti Sezione 15 - Etichettatura Sezione 16 - Indicazioni di pericolo
Aggiornare coerentemente le informazioni di base	=	Sezione 9 - Proprietà fisico e chimiche Sezione 11 - Informazioni tossicologiche Sezione 12 - Informazioni ecologiche
Verificare/ aggiornare tutte le conseguenze sulle misure di gestione considerando tutte le norme correlate (coerenza con CSR - REACH)	→	Sezione 4 - Misure di primo soccorso Sezione 5 - Misure antincendio Sezione 6 - Misure di rilascio accidentale Sezione 7 - Manipolazione ed immagazzinamento Sezione 8 - Controllo dell'esposizione/ protezione individuale Sezione 10 - Stabilità reattività Sezione 13 - Considerazioni sullo smaltimento
Coerenza con normativa trasporto	>	Sezione 14 - Informazioni sul trasporto
Scenari di esposizione	>	Nuovo allegato

(Tratto da Tolentino D., Chierico G."Le SDS e le e-SDS: novità, tempistiche e Linee Guida Federchimica", Federchimica, 4 ottobre 2011)

Registrazione REACH: ricadute

Sostanze già registrate	Sostanze non registrate
- Struttura in 16 punti	- Struttura in 16 punti
- Informazioni di pericolosità	- Informazioni di pericolosità
- Misure di gestione del rischio	- Misure di gestione del rischio
- Numero di registrazione	
- Usi identificati	
- Usi sconsigliati	
- Scenari di esposizione (se del caso)	

(Tratto da Tolentino D., Chierico G."Le SDS e le e-SDS: novità, tempistiche e Linee Guida Federchimica", Federchimica, 4 ottobre 2011)

Implementazione delle nuove norme sulle SDS

Alcune indicazioni

Accertarsi della conformità di classificazione ed etichettatura riportate in SDS:

- Applicazione del Reg. CLP
- Modifiche indotte da:
 - Nuove conoscenze sulle proprietà pericolose delle sostanze
 - I ATP del CLP; II ATP del CLP (<u>a partire dal 1 Dicembre 2012!!</u>): nuove sotto-categorie per la sensibilizzazione respiratoria e cutanea, nuovi criteri di classificazione per la tossicità acquatica cronica, nuova classe di pericolo per lo strato di ozono
- Doppia classificazione prevista dal CLP per: sostanze;
 Ingredienti pericolosi nelle SDS di miscele

LINEE GUIDA E REGOLAMENTI

Le linee guida per la compilazione delle SDS sono pubblicate sul sito di ECHA.

- Guida alla compilazione delle Schede Dati di Sicurezza

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_it.pdf

- Factsheet: Schede di sicurezza e scenari d'esposizione http://echa.europa.eu/documents/10162/13563/downstream_it.pdf

Testo consolidato del reg. REACH in Italiano:

http://eur-

<u>lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20</u> 120601:IT:PDF

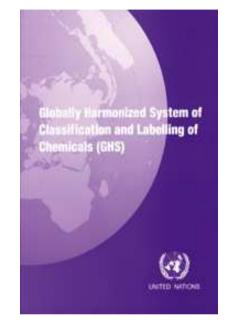
Regolamento n. 453/2010:

http://eur-

<u>lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:133:0001:004</u>
3:IT:PDF

il CLP nasce

dal Global Harmonization System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) pubblicato nel 2003 e sviluppato presso le Nazioni Unite a partire dal 1992



Rev 3 luglio2009

Per

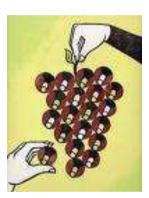
eliminare le differenze tra le regolamentazioni dei vari Paesi e nei riferimenti per i diversi settori di applicazione (Immissione in commercio, ambienti di lavoro, alti rischi, biocidi, fitosanitari...)

Si basa

sulla definizione di un sistema da utilizzare come denominatore comune per gli altri sistemi o Paesi paragonando i sistemi esistenti

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/officialtext.html

Trasposizione dal GHS



principio "building block approach":

permette di escludere alcune classi o categorie di pericolo "meno grave" e di conservarne altre non presenti nel GHS.

Il CLP riprende tutte le <u>classi</u> di pericolo del GHS UN, ma esclude alcune <u>categorie</u> non presenti nella norma UE attuale:

- Liquidi infiammabili, categoria 4
- Tossicità acuta, categoria 5
- Corrosione/irritazione categoria 3
- Pericolo di aspirazione categoria 2
- Tossicità acquatica acuta categorie 2 e 3

REACH si collega a Classificazione/Etichettatura

REACH non include criteri per Classificazione/Etichettatura Si riferisce a:

- Classificazione delle sostanze
- ⇒ Direttiva 67/548/CEE
- Classificazione Preparati
- ⇒ Direttiva 1999/45/CE

Schede di Sicurezza

⇒ REACH Allegato II

ma

Si ricollega a Classificazione/etichettatura per

- Registrazione
- Informazione attraverso la catena di approvvigionamento
- Inventario C&L –CLP Titolo V

Principi

Il Regolamento CLP mantiene il livello di protezione del sistema precedente

- -sono mantenute le regole speciali di etichettatura (frasi di rischio supplementari in Allegato II) e di imballaggio
 - EUH014 [R14] "reagisce violentemente con l'acqua"
 - EUH066 [R66] "l'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle"
- -Riprende le classificazioni armonizzate dell'Allegato I della Direttiva 67/548 che è stato abrogato

Principi generali per la classificazione

PERICOLI DI TIPO FISICO

Classificazione basata sulla sperimentazione

Tests: Raccomandazioni dei trasporti, manuale e criteri (4° edizione emendata 2 volte) e Regolamento metodi(*)

PERICOLI PER LA SALUTE UMANA
Classificazione basata su dati
sull'uomo, sperimentazione animale,,
QSAR

PERICOLI PER L'AMBIENTE Classificazione basata su sperimentazione o QSAR

(*) Regolamento metodi EC 440/2008 del 30 Maggio 2008 su GU L142 del 31 Maggio 2008 come modificato dal regolamento n° 761/2009 (Trasposizione dei metodi dell'allegato V compresi quelli che erano previsti dal 30°ATP)



Pericoli per la salute umana AllegatoVII: Tabella di conversione

Classificazione	Classificazione		
secondo la direttiva 67/548/CE	Classe e categoria di pericolo	Indicazione di pericolo	Nota
Xn R22	Tossicità acuta 4	H302	(1)
Xi R43	Sensibilizzante per la pelle	H317	
Carc.cat 2 R45	Cancerogeno cat 1B	H350	
Xn R48/22	STOT RE 2	H373	(3)

Nota 1: per queste classi può essere utilizzata la classificazione minima raccomandata di cui al punto 1.2.1.1 dell'allegato VI. Possono essere disponibili dati o altre informazioni che indicano che è appropriata una riclassificazione in una categoria di maggiore gravità

Nota 3:la via di esposizione può essere aggiunta se è accertato in maniera conclusiva che nessun'altra via di esposizione è fonte di pericolo

Classificazione armonizzata

Lista delle C&L armonizzate in Tabelle 3.1 e 3.2 dell'All. VI al CLP

RAC valuta CMR, SR e casi particolari proposti da SM

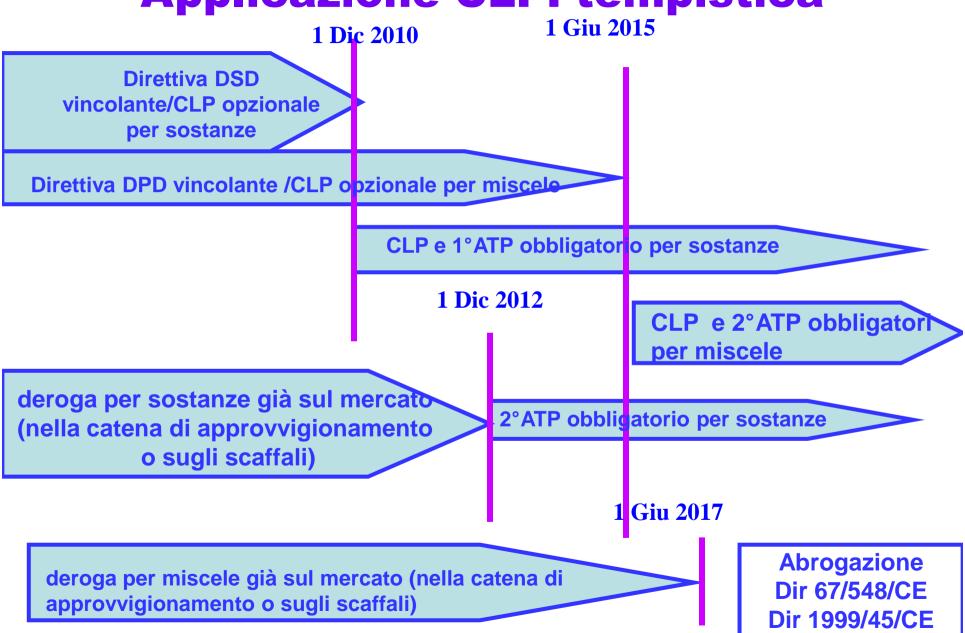
Situazione a gennaio 2011:

17 opinioni RAC (la COM decide per l'inserimento in all.VI) 104 dossier presentati (81 nel 2010, 23 a gennaio 2011) 16 comunicazioni per il «registro delle intenzioni»

Autoclassificazione

- Tutte le sostanze che non sono presenti in allegato VI del regolamento CLP e successivi adeguamenti sono in regime di autoclassificazione da parte del Produttore/importatore/ utilizzatore a valle.
- Le sostanze presenti in allegato VI del regolamento CLP sono in regime di autoclassificazione per tutte le proprietà diverse da quelle evidenziate dalla classificazione armonizzata

Applicazione CLP: tempistica



Inventario delle classificazioni e delle etichettature: Notifica

- sostanze >1 t soggette a registrazione per il REACH
- sostanze pericolose ed immesse sul mercato indipendentemente dalle quantità
 - Di conseguenza dal 1° dicembre 2010 l'Inventario dovrebbe contenere:
- Le sostanze già registrate per il REACH >1000 t/anno, CMR, PBT, vPvB
- Le sostanze non ancora registrate REACH > 1 t/anno
- Le sostanze pericolose non soggette a REACH



Notifica C&L

Chi deve notificare?

- •produttori e importatori o gruppi di loro
- gli utilizzatori a valle, i distributori e i produttori di articoli (art.7 REACH) non sono tenuti a notificare!
- •Se è stata già presentata la registrazione all'ECHA, il dossier contiene classificazione CLP e non è necessaria la notifica separata.

Quando?

•entro un mese dall'immissione in commercio

Quali informazioni devono essere notificate?

- •Nome e indirizzo del notificante
- •Identità della sostanza
- Classificazione secondo CLP
- Motivi per NON classificare
- •Elementi dell'etichetta (pittogrammi di pericolo, indicazioni di pericolo, frasi di pericolo, indicazioni supplementari di pericolo)



Gruppo di importatori



Problematica dell'Only Representative (OR)

- ORs nel REACH si assumono tutti gli obblighi degli importatori compresa la registrazione di sostanze;
- ORs non hanno ruolo nel CLP e non hanno quindi titolo per notificare C&L per conto degli importatori;
- Se l'OR è anche l'importatore può notificare per conto di un "Gruppo di Produttori / Importatori" –

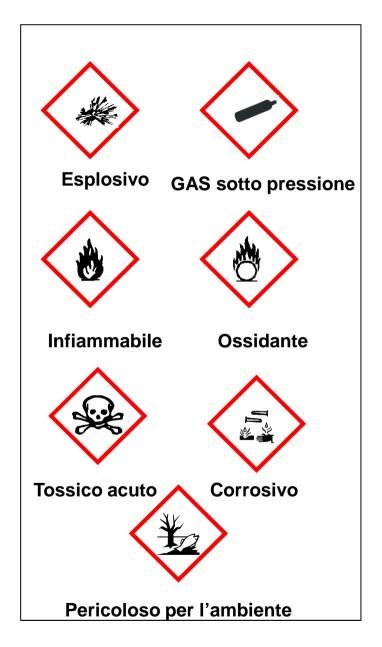
CLP e registrazione REACH

Sostanze registrate prima del 1° dicembre 2010 devono riportare C&L secondo il vecchio sistema e possono riportare C&L secondo CLP

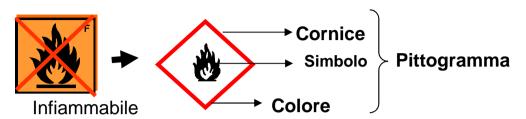
Sostanze registrate tra 1° dicembre 2010 e 1° giugno 2015 devono riportare C&L secondo entrambi i sistemi

Sostanze registrate dopo il 1° giugno 2015 devono riportare C&L secondo CLP





Pittogrammi





Nuovi pittogrammi

Nuovo aspetto grafico

Indicazioni di pericolo Consigli di prudenza

indicazioni di pericolo (hazard statements)

```
Frasi H

H2 00 Pericolo fisico

H3 00 Pericolo per la salute

H4 00 Pericolo per l'ambiente
```

consigli di prudenza (precautionary statements)

```
Frasi P
P1 00 Generale
P2 00 Prevenzione
P3 00 Risposta
P4 00 Immagazzinamento
P5 00 Eliminazione
```

- Frasi supplementari per criteri solo UE e non GHS
 - EU+ tre cifre (0 + il numero della vecchia frase R)

Prevalenza dei simboli





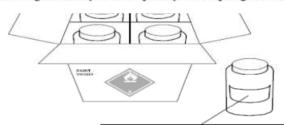




- Only the UN transport markings and labels are required for outer packagings.

 A flammable liquid pictogram as specified in the UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods,

 Model Regulations may be used in place of the GHS pictogram shown on the inner packaging label.





Product identifier (see 1.4.10.5.2 (d))



SIGNAL WORD (see 1.4.10.5.2 (a))



Hazard statements (see 1.4.10.5.2 (b))

Precautionary statements (see 1.4.10.5.2 (c))

Additional information as required by the competent authority as appropriate.

Supplier identification (see 1.4.10.5.2 (e))

Se è presente il pittogramma per il trasporto si omette quello corrispondente per lo stesso tipo di pericolo previsto dal CLP

Etichetta

Tabella 1.3

Dimensioni delle etichette

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni (in millimetri)
Sotto i 3 litri:	Possibilmente almeno 52 × 74
Oltre i 3 litri, ma sotto i 50 litri:	Almeno 74 × 105
Oltre i 50 litri, ma sotto i 500 litri:	Almeno 105 × 148
Oltre i 500 litri:	Almeno 148 × 210

•Deve contenere:

Pittogrammi,

Avvertenze,

Indicazioni di pericolo (frasi H)

Consigli di prudenza (frasi P)

- •Può essere stampata direttamente sull'imballaggio o apposta solidamente su di esso (se l'imballaggio non lo consente anche etichette pieghevoli o cartellini pendenti)
- •L'etichetta può rispettare contemporaneamente il CLP e le norme del trasporto
- •Deve essere scritta in italiano, ma può essere multilingue con le frasi raggruppate per lingua (purchè sia leggibile)
- •Può contenere informazioni relative ad altre norme

Esempio

1999999925

K12345578 808

Sodium dichromate dihydrate

GR for analysis

Index-No: 024-004-01-4

Fa. Muster KG, Musterdort, Gernary, www.incwusternam.de

Tel. +49(0) 1234 56-7890



PERICOLO: Può provocare il cancro. **Può provocare** alterazioni genetiche Può nuocere alla fertilità o al feto Letale se inalato Tossico se ingerito Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso In caso di esposizione contattare un centro antiveleno o un medico In caso di inalazione se la respirazione è difficile trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione Indossare quanti/indumenti protettivi Proteggere gli occhi/il viso

H 350-340-360-330-301-314-334-372 e P 201-304+341-307+311-280

Sono omesse le frasi per la comburenza e per la tossicità ambientale perché V ≤ 125 ml

C'è solo una lingua per mancanza di spazio nonostante l'esenzione dei piccoli imballaggi per alcune frasi



Classi/categorie di pericolo per effetti sulla salute

Tossicità acuta, (Categorie 1, 2, 3 e 4)

Corrosione/irritatione pelle, (Categorie 1A, 1B, 1C e 2)

Gravi danni agli occhi/irritatione occhi, (Categorie 1 e 2)

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea (Categoria 1)

Mutagenesi, (Category 1A, 1B and 2)

Cancerogenesi, (Category 1A, 1B and 2) Tossicità riproduttiva (Category 1A, 1B e 2) più 1categoria addizionale per effetti sull'allattamento

Tossicità specifica di organo bersaglio (STOT) – esposizione singola((Categorie 1, 2) e Categoria 3 solo per effetti narcotici e irritazione respiratoria)

Tossicità specifica di organo bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta((Categorie 1, 2)

Pericolo di aspirazione (Categoria 1)

CLP Classe di pericolo tossicità acuta

Via di esposizione	Cat. 1	Cat 2	Cat	Cat 4
DL50/ATE orale(mg/kg)	≤5	≤50	≤ 300	≤ 2000
DL50 /ATE cutanea(mg/kg)	≤ 50	≤ 200	≤ 1000	≤ 2000
CL50/ATE inalatoria gas (ppm)	≤ 100	≤ 500	≤ 2500	≤ 20000
vapori (mg/l)	≤ 0.5	≤ 2	≤ 10	≤ 20
Polveri fini e nebbie (mg/l)	≤ 0.05	≤ 0.5	≤ 1	≤ 5

Traduzione da 67/548 a CLP: Tossicità acuta orale







Molto Tossico DL50< 25mg/kg

Tossico > 25 - 200mg/kg

Nocivo > 200 - 2000mg/kg

UE

200 - 300

Categoria 1 DL50 /ATE< 5mg/kg Categoria 2 > 5 - < 50

Categoria 3 > 50 - < 300

Categoria 4 > 300 - < 2,000

CLP









Quando la tossicità per via inalatoria è dovuta alla corrosività si aggiunge EU H701:"corrosivo per il tratto respiratorio" e si può aggiungere il pittogramma della corrosione

Riclassificazione di sostanze e miscele classificate secondo 67/548 e 99/45 per tossicità acuta

Usare la classificazione minima dell' All.VII

Per le miscele funziona solo se sono state classificate in base a dati sperimentali e non per calcolo

Perché minima? Esempio: una sostanza Xn
(200<DL₅₀<2000) è almeno cat 4(300<DL_{50.}<2000)

, ma potrebbe essere anche cat 3 (200<DL_{50.}<300)

Problema: per miscele che non sono classificate secondo 99/45, ma si classificano per CLP non c'è classificazione minima da adottare

ATE Acute Toxicity Estimate

Tabella 3.1.2 di conversione in ATE delle categorie di classificazione oppure degli intervalli di tossicità acuta ottenuti sperimentalmente

Vie di esposizione	Intervallo di tossicità oppure cat.	ATE
Orale	0 < Categoria 1 ≤ 5	0.5
(mg/kg/peso)	5 < Categoria 2 ≤ 50	5
	50 < Categoria 3 ≤ 300	100
	300 < Categoria 4 ≤ 2000	500
	2000 < Categoria 5 ≤ 5000	2500

Centro Nazionale Sostanze Chimiche www.iss.it/cnsc/



nuovi criteri di Classificazione e Etichettatura



BaseDati Sostanze Chimiche

Entra nella BaseDati Sostanze Chimiche

Archivio Preparati Pericolosi

Entra nell'Archivio Preparati Pericolosi



Helpdesk Regolamento CLP



Utilizzando la form che trovate in questa sezione è possibile contattare l'Helpdesk Regolamento CLP.



OSSERVAZIONI

Regolamento REACH prevede che in allegato alle SDS ci siano, in alcuni casi, gli scenari di esposizione che derivano dalle informazioni lungo la catena di approvvigionamento Verifica della corrispondenza tra le condizioni reali e quelle dello scenario





Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
Partenza - Roma, 30/06/2011
Prot. 15 / VI / 0014877 / MA001.A001

Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

Oggetto: Prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals – REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging – CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche dell'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), nell'ambito della normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX del D.Lgs, n. 81/2008 e s.m.i., Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni")

Si comunica che il documento concernente l'argomento specificato in oggetto, approvato in data 20 aprile 2011 dalla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro di cui all'art. 6 del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., è disponibile nell'area dell'home page dedicata alla "Sicurezza nel lavoro" del sito Internet del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (http://www.lavoro.gov.it/Lavoro/SicurezzaLavoro).

I Regolamenti REACH e CLP sono destinati ad avere un impatto sui processi collegati. alla valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni. Lo strumento privilegiato e più completo per trasferire e ricavare le informazioni di pericolosità di sostanze e di miscele, nonchè per la valutazione e la destione del rischio chimico e cancerogeno negli ambienti di lavoro, resta la Scheda di Dati di Sicurezza. (SDS), disciplinata dal Regolamento (UE) n. 453/2010 (che aggiorna l'Allegato II del REACH) con l'attuale struttura a 16 sezioni⁴. Per le sostanze prodotte e importate in quantitativi superiori a 10 tonnellate/anno è prevista, ai fini della registrazione REACH, l'elaborazione del Chemical Safety Report (CSR) (o Rapporto sulla sicurezza chimica). che delinea gli scenari di esposizione^s pertinenti e rilevanti per l'impiego delle sostanze. che dovranno figurare in allegato alla SDS che, come indicato dalla Linea Guida. dell'ECHA sul Chemical Safety Assessment (o Valutazione della sicurezza chimica), viene denominata Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS). Tale obbligo segue le tempistiche previste dal Regolamento REACH in merito alla registrazione, che si concluderanno il 30 maggio 2018.

Un ulteriore strumento per fornire le informazioni ai lavoratori è rappresentato dall'etichettatura di pericolo riportata sui contenitori (agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni) e sugli impianti (agenti cancerogeni e mutageni).

⁴ Si ricorda che dal 1º giugno 2007 è entrato in vigore il Regolamento che modifica profondamente la SDS (Allegato II del REACH) e tale aggiornamento è in via di completamento attraverso l'attuazione del Regolamento 453/2010 che prevede, glà dal 1º dicembre 2010, l'adeguamento della SDS per tutte le sostanze immesse sul mercato e per le miscele di nuova immissione.

Uno scenario d'esposizione (All. 1 del REACH) è l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Tali insiemi di condizioni contengono una descrizione sia delle misure di gestione dei rischi sia delle condizioni operative che il fabbricante o l'importatore ha applicato o di cui raccomanda l'applicazione agli utilizzatori a valle.

Da quanto esposto nel merito dei soggetti coinvolti e delle novità introdotte dal Regolamenti REACH e CLP, risulta che gli elementi e gli obblighi che meritano una particolare attenzione ai fini dell'applicazione del Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., sono:

- definizione e individuazione delle figure coinvolte;
- 2. terminologia:
- nuove prescrizioni per la stesura della SDS e nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose;
- 4. nuovo sistema di etichettatura:
- coesistenza di etichettatura su imballaggi diversi dello stesso prodotto;
- eventuale aggiornamento della valutazione del rischio chimico da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro;
- 7. aggiornamento, da parte del Datore di Lavoro, della formazione e dell'informazione;
- 8. classificazione di agenti chimici pericolosi e cancerogeni e/o mutageni ai fini della sorveglianza sanitaria;
- aggiornamento della segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP.

Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del 1272/2008 Regolamento (CE) n. (Classification Labelling Packaging -CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza).

> Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro Comitato 9 – Sottogruppo "Agenti Chimio"

resto di rilevante di littà l'Il

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

