PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 14 - numero 2983 di lunedì 03 dicembre 2012

Commissione Consultiva: come gestire il rischio chimico nelle aziende

Approvato un documento con le indicazioni sulle modifiche dei regolamenti europei ai processi di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi e agenti cancerogeni e mutageni. Il regolamento CLP e le modifiche nei criteri di classificazione.

Roma, 3 Dic ? La correlazione tra i vari regolamenti europei relativi alle sostanze chimiche ha dirette ripercussioni su chi si trova a **valutare i rischi chimici** secondo la normativa vigente.
Per supportare gli attori della sicurezza impegnati nelle valutazioni dei rischi ? con riferimento al Titolo IX del Decreto legislativo 81/2008 - il sottogruppo "Agenti Chimici" del Comitato 9 (Agenti chimici, fisici e biologici) della Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro ha approvato il 28 novembre uno specifico documento.

In "**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) 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)**" la Commissione Consultiva, come indicato chiaramente dal lungo titolo, fornisce chiare e complete indicazioni sugli aggiornamenti degli obblighi e delle procedure conseguenti alle ricadute dei regolamenti europei sul sistema prevenzionistico definito dal Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs. n. 81/2008.

La Commissione in realtà era già intervenuta nel 2011 sulle problematicità correlate ai vari regolamenti europei (REACH CLP, SDS), tuttavia si è ritenuto elaborare necessario un nuovo e più esaustivo documento. Documento reso necessario dal fatto che "i riferimenti normativi citati dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, in particolare il D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i. per le sostanze pericolose e il D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i. per i preparati pericolosi, andranno gradualmente sostituiti dal Regolamento CLP, secondo le scadenze ivi indicate".
E in realtà il Regolamento REACH ha già "individuato nuove figure e nuovi obblighi per la gestione dei prodotti chimici". Senza dimenticare che l'entrata in vigore dell'Allegato II del REACH "ha modificato profondamente la Scheda Dati di Sicurezza (SDS) e tale aggiornamento è in via di completamento attraverso l'attuazione del Regolamento SDS che ha previsto, già dal 1° dicembre 2010, l'adeguamento della SDS per tutte le sostanze immesse sul mercato e per le miscele di nuova immissione".

Il documento ha dunque l'**obiettivo** di fornire indicazioni sulle modifiche che tali Regolamenti hanno apportato ai processi di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi e cancerogeni e mutageni, indicando, inoltre, metodi e strumenti volti a garantire la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

In relazione al Capo I del Titolo IX del D.Lgs. 81/2008 ci soffermiamo oggi sul **confronto tra il Regolamento CLP con le precedenti Direttive sulle Sostanze Pericolose** (Direttiva n. 67/548/CEE - DSP) **e sui Preparati Pericolosi** (Direttiva n. 1999/45/CE - DPP), recepite rispettivamente dal D.Lgs. n. 52/1997 e dal D.Lgs. n. 65/2003.

Intanto con l'entrata in vigore del CLP, "le classi di pericolo sono aumentate e maggiormente differenziate, mentre i criteri di classificazione risultano parzialmente differenti rispetto alla DSP": una differenza sostanziale si osserva in particolare "per i pericoli fisici che passano da 5 classi di pericolo a 16 classi nel CLP".

La Commissione segnala inoltre che vi sono differenze anche negli "**effetti sulla salute**".
In relazione a tali effetti "per alcune classi di pericolo la **classificazione secondo i criteri enunciati nella DSP non corrisponde direttamente alla classificazione in una classe e/o categoria di pericolo secondo il Regolamento CLP**".

A questo proposito il documento riporta le nuove classi/categorie di pericolo per la salute che hanno subito delle **modifiche nei criteri di classificazione rispetto alla DSP**:
- "**tossicità acuta**: si passa dalle 3 categorie della DSP (molto tossico, tossico e nocivo) alle 4 categorie del CLP". Rimangono le 3 "vie di esposizione (inalatoria, dermica e per ingestione) ma cambiano i criteri di attribuzione nelle 4 categorie: infatti, la DL 50 (o Stima della Tossicità Acuta come definita dal Regolamento CLP) che attribuisce la categoria, viene cambiata e l'introduzione della categoria 4 di fatto modifica il range di tossicità per ciascuna classe, anche se il valore più alto di DL50 che fa scattare la classificazione relativa alla tossicità rimane invariata ovvero 2000/20.000/20/5 rispettivamente per la tossicità orale e cutanea/ inalatoria gas/ inalatoria vapori/ inalatoria polveri, come già era prevista nella DSP;
-**corrosione cutanea**: le due categorie previste dalla DSP (R35 e R34) diventano tre in base al tempo di esposizione necessario per l'insorgere degli effetti;
-**tossicità specifica per organi bersaglio ? esposizione singola**: tale categoria è riconducibile a quella prevista nella DSP dalla frase R68 (possibilità di effetti irreversibili) che prevedeva il criterio di 'prove evidenti della possibilità di un danno irreversibile'". "Per indicarne la via di somministrazione/esposizione era necessario fare uso di frasi combinate (ad esempio R 68/21, 68/22, 68/23 68/21/22/23 ecc.);
-**tossicità specifica per organi bersaglio ? esposizione ripetute**: tale categoria è riconducibile a quella prevista nella DSP dalla frase R48 (Rischio di effetti gravi per la salute in caso di esposizione prolungata). Tale classe di pericolo era così definita: possibilità di gravi danni (evidenti disturbi funzionali o mutamenti morfologici di rilevanza tossicologica) in caso di esposizione ripetuta o prolungata per via appropriata. Per indicarne la via di somministrazione/esposizione era necessario fare uso di frasi R combinate (ad esempio R 48/21, 48/22, 48/23, 48/21/22/23 ecc.);
-**mutagenicità**: le categorie di pericolo sono 1A, 1B e 2, corrispondenti, rispettivamente, alle categorie 1, 2, 3 della DSP. I criteri per classificare le sostanze come mutagene sono modificate rispetto a quelli della DSP infatti per il Regolamento CLP è necessario, per la classificazione nella categoria 2, l'effettuazione di test non solamente sulle cellule germinali ma anche sulle quelle somatiche;
-**cancerogenicità**: le categorie di pericolo sono 1A, 1B e 2, corrispondenti, rispettivamente, alle categorie 1, 2, 3 della DSP. La categoria 1B (cancerogena per l'uomo sulla base di studi su animali), secondo i vecchi criteri di classificazione, risultava cancerogena per l'uomo sulla base degli studi su animali almeno su due specie differenti, (ratto e topo ad esempio) o prove positive evidenti in una specie. In quest'ultimo caso il Regolamento CLP prevede l'effettuazione di almeno due studi indipendenti a meno che non ci sia uno studio eseguito correttamente che dia evidenza di una maggiore incidenza di tumore nei due sessi di un'unica specie;
-**tossici per la riproduzione**: le categorie di pericolo sono 1A, 1B e 2, che corrispondono rispettivamente alla categoria 1, 2, 3 della DSP. Non si evidenziano particolari differenze fra i criteri della DSP e del Regolamento CLP".

La Commissione ricorda inoltre che "la DSP prevedeva alcune frasi R che non hanno trovato una corrispondenza con la nuova classificazione secondo il Regolamento CLP, ma che sono state oggetto di una trasposizione speciale presente nell'Allegato II del Regolamento CLP (Disposizioni particolari relative all'etichettatura e all'imballaggio di talune sostanze e miscele) Parte 1 (Informazioni supplementari sui pericoli) e nell'Allegato VII Tabella 1.2 del medesimo Regolamento (Conversione tra le frasi di rischio attribuite secondo la Direttiva n. 67/548/CEE e le prescrizioni supplementari relative all'etichettatura del presente regolamento)".

Ricordiamo infine che anche per la **classificazione delle miscele** (precedentemente erano definite "preparati") il CLP introduce un **approccio diverso**: "se non si dispone di dati provenienti da test sperimentali, si applicano i 'principi ponte', cosi definiti dallo stesso Regolamento CLP all'Art. 9.4". In alternativa "si utilizzano metodi di calcolo per gli effetti additivi ed i limiti di concentrazione, basati sui componenti della miscela".

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[DVD009] ?#>

Evidenziamo per concludere le **classi di pericolo** "per le quali sono cambiati i limiti di concentrazione per classificare la miscela come pericolosa:
- **corrosione/irritazione**: "sono state abbassate le concentrazioni soglia delle sostanze corrosive o irritanti in virtù delle quali vengono classificate le miscele. Ad esempio quando la concentrazione della sostanza corrosiva e compresa tra 1% e 5% la miscela si classifica come irritante per la pelle", quando è maggiore o uguale al 5% come corrosiva per la pelle. Quando la concentrazione della sostanza irritante per la pelle è maggiore o uguale al 10%, la miscela e classificata come irritante per la pelle;
- **sensibilizzazione**: "il **Regolamento n. 286 del 10 marzo 2011** (di seguito indicato come 2 ATP), **le cui disposizioni**

diventano obbligatorie per le sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2012, mentre per le miscele dal 1° giugno 2015, prevede l'aggiornamento dei criteri per i sensibilizzanti cutanei e respiratori introducendo due sottocategorie, 1A e 1B, per distinguere tra sensibilizzanti potenti e deboli quando i dati lo permettono". La presenza di sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie di categoria 1 A, in concentrazione maggiore o uguale a 0,1 % "classifica la miscela come sensibilizzante categoria 1 A;
- **tossicità per la riproduzione**: si sono abbassate le concentrazioni soglia delle sostanze tossiche per la riproduzione in virtù delle quali vengono classificate le miscele. Per le miscele contenenti sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1 A, 1 B e con effetti tossici sull'allattamento, la concentrazione soglia si è abbassata allo 0,3%. Per le miscele contenenti sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 2, la concentrazione soglia si è abbassata al 3 %".

L'**indice** del documento:

PREMESSA
SCOPO DEL DOCUMENTO

1. TITOLO IX: SOSTANZE PERICOLOSE

2. CAPO I: PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI
2.1 Aspetti generali
2.2 Campo d'applicazione
2.3 La classificazione CLP degli agenti chimici pericolosi
2.4 Confronto tra i due sistemi classificativi: CLP e D.Lgs. 52/1997 e s.m.i., D.Lgs. 65/2003 e s.m.i

3. CAPO I: VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI
3.1 Rischio chimico per la sicurezza e la salute.
3.2 Strumenti per la valutazione del rischio chimico (SDS)
3.3 Criteri e metodi per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi
3.4 Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP) per gli agenti chimici pericolosi
3.5 Significato dei Derived No-Effect Level (DNEL) e Derived Minimal Effect Level (DMEL) nell'ambito della tutela della salute dei lavoratori
3.6 Disposizioni in caso di incidenti e di emergenze
3.7 Informazione e formazione dei lavoratori .

4. CAPO II: PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI
4.1 Aspetti generali
4.2 Campo di applicazione
4.3 La classificazione degli agenti chimici cancerogeni e mutageni
4.4 Confronto tra i due sistemi classificativi: CLP e D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i., D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i.
4.5 La valutazione dell'esposizione
4.6 Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP) per le sostanze cancerogene e mutagene

5. LA SORVEGLIANZA SANITARIA
5.1 Il registro degli esposti

6. AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE

ACRONIMI
GLOSSARIO

ALLEGATO 1: Scadenze per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze miscele e per la stesura della SDS
ALLEGATO 2: Regolamento (CE) n. 1272/2008-Classificazione ed etichettatura delle 0sostanze
ALLEGATO 3: Evoluzione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze: confronto tra il Regolamento (CE) n. 1272/2008 e il D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i.
ALLEGATO 4: Normativa vigente ed altri riferimenti

Commissione Consultiva Permanente per la salute e sicurezza sul lavoro - Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (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).

Tiziano Menduto

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

---

www.puntosicuro.it