PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 20 - numero 4350 di Mercoledì 14 novembre 2018

La redazione del documento di valutazione del rischio chimico

Il rischio chimico nei luoghi di lavoro: i Regolamenti REACH e CLP.

Pubblichiamo la seconda parte dello studio condotto da Carlo Zamponi, finalizzato alla redazione e gestione del Documento di valutazione del rischio chimico, che vuole essere una sorta di linea guida per l'imprenditore che vuole condurre la propria azienda verso una gestione sistemica del Documento di Valutazione del Rischio Chimico.

Leggi la prima parte: Il rischio chimico nei luoghi di lavoro: il DVR

3. I REGOLAMENTI COMUNITARI SUGLI AGENTI CHIMICI: IL REGOLAMENTO REACH, IL REGOLAMENTO CLP ED IL REGOLAMENTO (UE) 830/2015

Con l'emanazione dei Regolamento CE 1907/2006 (*REACH*), del Regolamento CE 1272/2008 (*CLP*) e del Regolamento UE 830/2015 il quadro normativo Europeo riguardante la gestione delle sostanze e delle miscele chimiche ha subito dei cambiamenti sostanziali che hanno impattato inevitabilmente anche nell'attività di redazione e gestione del documento di valutazione del rischio chimico (rif. Decreto Leg.vo 81/2008). In particolare il Regolamento 1272/2008 (*CLP*) riguardante i nuovi criteri di classificazione imballaggio ed etichettatura per sostanze e miscele pericolose ha previsto l'adozione del GHS (*Globally Harmonized System of classification labelling and packaging of chemicals*) e questo comporta una modifica dei limiti sperimentali adottati finora per la definizione della pericolosità delle sostanze, con conseguente modifica della etichettatura, dei pittogrammi, delle frasi di rischio (*hazard statement*) e dei consigli di prudenza (*precautionary statement*).

Con l'entrata in vigore del Regolamento REACH tutte le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo o vengono prima registrate all'ECHA oppure non possono essere fabbricate nella Comunità Europea o immesse sul mercato (*importate*): vige il principio del "*no data, no market*".

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

3.1 Il Regolamento REACH

È il Regolamento per la:

- Registrazione (*Registration*);
- Valutazione (*Evaluation*);
- Autorizzazione (*Authorisation*);
- Restrizione (*Restriction*);

delle sostanze chimiche (*chemicals*).

L'acronimo sotto cui viene spesso indicato è **REACH**, dalle parole inglesi "**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and restriction of **CH**emicals". È entrato in vigore il 1° giugno 2007, (*Regolamento Europeo n. 1907 del 2006)* per rendere più efficace e migliorare il quadro legislativo precedente sulle sostanze chimiche nell'U.E.. REACH attribuisce all'industria una maggiore responsabilità sulla gestione dei rischi che le sostanze chimiche possono presentare per la salute e l'ambiente.

3.2 Compito del REACH

Fabbricanti ed importatori di sostanze chimiche dovranno fornire agli utilizzatori a valle (*downstream users* - DU) le informazioni di rischio necessarie per il loro uso sicuro.

Molto importante è il problema relativo al controllo e alle sanzioni per le quali la responsabilità è delegata ai singoli stati membri. Il sistema di controllo esige che qualsiasi utilizzatore una sostanza chimica debba verificare che a monte gli obblighi previsti dal REACH siano rispettati. Questo impone un sistema dal quale nessun attore della filiera produttiva possa ritenersi escluso. Anche gli importatori di articoli di fabbricazione non U.E. dovranno verificare e garantire che questi non contengano sostanze soggette a restrizioni o autorizzazioni.

3.3 Come funziona REACH

Tutti i Fabbricanti e gli Importatori di sostanze chimiche devono identificare e gestire i rischi legati alle sostanze che fabbricano e commercializzano.

Il Regolamento REACH, stabilisce le procedure per:

- l'acquisizione;
- la valutazione dei dati sulle proprietà e sui pericoli delle sostanze.

Le Aziende devono procedere alla Registrazione delle loro sostanze e a tale scopo devono collaborare con le altre Aziende che Registrano le stesse sostanze.

L'ECHA riceve e valuta la conformità delle singole registrazioni. Se i rischi delle sostanze pericolose non possono essere gestiti, le Autorità Nazionali hanno la facoltà di bandirle, limitarne l'uso o assoggettarle a un'autorizzazione.

3.4 Principi ispiratori REACH

Quattro sono i principi chiave su cui è fondato il Regolamento REACH

- 1° Principio ispiratore - **PRECAUZIONE:** Ufficialmente adottato come uno strumento di decisione nell'ambito della gestione del rischio in campo di salute umana, animale e ambientale. Viene definito come una strategia preventiva di gestione del rischio.
- 2° Principio ispiratore - **OBBLIGO DI DILIGENZA:** L'industria deve fabbricare le sostanze, importarle, usarle o immetterle sul mercato con tutta la responsabilità e la cura necessarie a garantire che, in condizioni *ragionevolmente prevedibili*, non ne derivino danni alla salute umana e all'ambiente.
- 3° Principio ispiratore - **SOSTITUZIONE:** Se esiste una sostanza alternativa, meno pericolosa, essa deve essere preferita. Per tale principio tutti i fabbricanti, importatori ed utilizzatori a valle devono analizzare la disponibilità di alternative, considerando i rischi ed esaminando la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione.
- 4° Principio ispiratore - **ONERE DELLA PROVA:** Viene stabilito l'inversione dell'onere della prova relativo alla sicurezza delle sostanze chimiche. In pratica, sono i produttori o gli importatori che dovranno documentare all'ECHA (*tramite la registrazione*) la possibilità di un uso sicuro delle sostanze dimostrando che la commercializzazione dei prodotti chimici utilizzati può avvenire senza pericoli per la salute umana e l'ambiente.

L'ECHA riceve e valuta la conformità delle singole registrazioni. Se i rischi delle sostanze pericolose non possono essere gestiti, le Autorità Nazionali hanno la facoltà di bandirle, limitarne l'uso o assoggettarle a un'autorizzazione.

3.5 I processi del REACH

Gli elementi chiave del regolamento, oltre all'istituzione di ECHA che assicura il funzionamento del sistema, sono i seguenti processi:

- **Registrazione -** Obbligo dei fabbricanti/importatori di comunicare a ECHA le informazioni sulle proprie sostanze (?1t/anno);
- **Valutazione -** Procedura attraverso la quale ECHA giudica i dossier di registrazione prodotti dall'industria e le eventuali proposte di nuove prove di caratterizzazione;
- **Autorizzazione -** Procedura di richiesta di commercializzazione per sostanze di elevata pericolosità (*sostanze SVHC*);
- **Restrizione -** Procedura di proibizione di commercializzazione, attivata su richiesta della Commissione Europea, per certe sostanze il cui uso comporta rischi non accettabili;

- **Classificazione ed Etichettatura -** Inventario sviluppato sulla base delle notifiche fornite dall'industria per le sostanze classificate come pericolose (*incluse quelle <1 t/anno*) e delle informazioni contenute nei dossier di registrazione;
- **Comunicazione lungo la catena fornitrice -** Informazioni dai fornitori agli utilizzatori a valle (*D.U.*) sulle proprietà ed uso sicuro delle loro sostanze chimiche. I D.U. possono usare sostanze pericolose per l'ambiente e quelle PBT (*Persistent, Bioaccumulative and Toxic*) o VPVB (V*ery Persistent, Very Bioaccumulative*), solo se applicano misure di gestione del rischio, identificate ed ottenute mediante sviluppo di scenari di esposizione dei singoli usi specifici;
- **Trasparenza -** Accesso del pubblico a tutte le informazioni.

I processi di restrizione e autorizzazione sono adottati per garantire una riduzione del rischio delle sostanze chimiche; l'autorizzazione è un *provvedimento di portata specifica* in quanto coinvolge esclusivamente l'impresa che richiede e ottiene l'autorizzazione; la restrizione è un *provvedimento di portata generale* in quanto riguarda tutte le imprese che producono ed immettono sul mercato ed utilizzano la sostanza soggetta a restrizione.

4. 4. IL REGOLAMENTO CLP

Il Regolamento CE n. 1272/2008, del 16/12/2008, denominato Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), è entrato in vigore nell' U. E. il 20.01.2009, modifica ed introduce, per le sostanze e le miscele nuovi criteri di:

- Classificazione
- Etichettatura
- Imballaggio

Questi nuovi criteri, diversi da quelli previsti dalla normativa previgente (Direttiva 67/548/CEE - *Direttiva sostanze pericolose* e dalla Direttiva 1999/45/CE - *Direttiva preparati pericolosi*) possono in taluni casi portare ad una classificazione ed etichettatura più severa, in altri casi, all'inclusione di un maggior numero di sostanze e di miscele in classi / categorie di pericolo. Una delle principali finalità del CLP è determinare quali proprietà di una sostanza o di una miscela permettono di classificarla come pericolosa affinchè i pericoli che essa comporta possano essere adeguatamente identificati e resi noti.

4.1 Campo di applicazione

Direttamente applicabile a fornitori che:

- Fabbricano
- Importano
- Utilizzano o Distribuiscono

sostanze e miscele chimiche.

Il Regolamento CLP si propone di:

- armonizzare i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative alla loro etichettatura ed imballaggio;
- assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente nonché la libera circolazione delle sostanze chimiche e delle loro miscele, rafforzando anche la competitività e l'innovazione;
- determinare quali proprietà di una sostanza o di una miscela permettano di classificarla come pericolosa, affinché i pericoli che essa comporta possano essere adeguatamente identificati e resi noti.

Tali proprietà comprendono i pericoli:

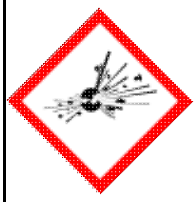
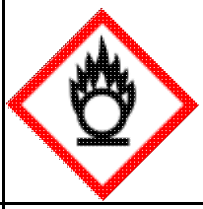
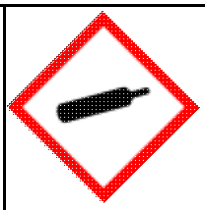
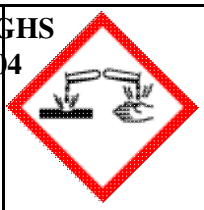
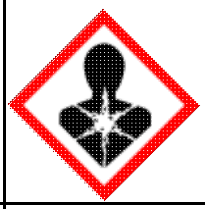
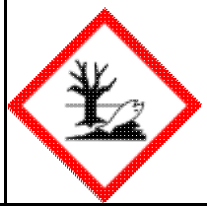
- di natura fisica;
- per la salute dell'uomo;
- per l'ambiente, compresi quelli per lo strato di ozono.

Il Regolamento CLP stabilisce anche norme generali relative all'imballaggio che garantiscono la sicurezza durante le fasi di trasporto, conservazione ed uso dei prodotti.

4.2 Classi di pericoli ? pittogrammi

Il CLP prevede 9 pittogrammi di cui:

- 5 per i pericoli fisici;
- 3 per i pericoli per la salute;
- 1 per i pericoli per l'ambiente.

PERICOLI FISICI	**GHS 01** 	**GHS 02** 	**GHS 03**	 **GHS 04**	 **GHS 05**
PERICOLI PER LA SALUTE	**GHS 06**	**GHS 07**	**GHS 08** 		
PERICOLI PER L'AMBIENTE	**GHS 09** 				

4.3 Novità Regolamento CLP

Il Regolamento CLP abroga i "*simboli di pericolo*" su fondo arancione e ne introduce di nuovi che hanno forma di rombo (quadrato poggiante su una punta), bordo rosso e riportano un simbolo nero su sfondo bianco.

VECCHI PITTOGRAMMI		**NUOVI PITTOGRAMMI**	

Introduce due nuovi pittogrammi

PERSONALE DANNEGGIATA		**PUNTO ESCLAMATIVO**	

Sostituisce le "*frasi di rischio* R" con le "*indicazioni di pericolo* (*hazard statements*)", indicate con la lettera h seguita da numeri a tre cifre dove il primo dei tre numeri della cifra sta ad individuare la tipologia del pericolo:

- per il Fisico (2);
- per la Salute (3);
- per l'Ambiente (4).

Sostituisce i "*consigli di prudenza S"* con i "*consigli di prudenza* (*precautionary statements*)", rappresentate dalla lettera P e da un codice a cinque cifre dove il primo dei cinque numeri della cifra sta ad individuare la tipologia del consiglio:

- Generale (1);
- Prevenzione (2);
- Reazione (3);
- Conservazione (4);
- Smaltimento (5).

5. 5. **IL REGOLAMENTO CE N. 830/2015 DEL 28/05/2015: LA NUOVA SCHEDA DATI DI SICUREZZA**

Il Regolamento CE 830/2015 modifica il Regolamento 453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 che modificava l'All. II del Regolamento (CE) 1907/2006 (*REACH*) per gli aspetti legati alla scheda dati di sicurezza (*SDS*).

Affinché tutti gli utilizzatori di sostanze in quanto tali, in quanto componenti di preparati o di articoli abbiano i dati necessari per garantire la sicurezza della manipolazione, diventa necessario trasferire le informazioni a valle della catena d'approvvigionamento.

Lo strumento principale per detta comunicazione è la scheda dei dati di sicurezza. Quando la stessa non è obbligatoria, comunque è necessario fornire altre informazioni importanti per consentire all'utilizzatore o agli utilizzatori a valle di individuare e applicare misure appropriate per la gestione dei rischi.

Le schede di dati di sicurezza sono un importante strumento di comunicazione nella catena d'approvvigionamento, in quanto aiutano gli attori della catena ad adempiere alle loro responsabilità in relazione alla gestione dei rischi derivanti dall'uso di sostanze e miscele.

I dati di sicurezza vanno trasmessi attraverso la catena di approvvigionamento, in modo da permettere a chi fa uso di sostanze chimiche di operare in modo sicuro e responsabile, senza mettere in pericolo la salute dei lavoratori e dei consumatori e senza rischi per l'ambiente.

I dati trasmessi riguardano, tra l'altro:

- l'identificazione della sostanza;
- della sua composizione e delle sue proprietà;
- le misure da prendere per l'uso ed il trasporto sicuri;
- le misure in caso di rilascio accidentale o d'incendio
- nonché le informazioni tossicologiche ed ecologiche.

Non è necessaria la trasmissione di informazioni sensibili a carattere commerciale.

5.1 Schede dati di sicurezza: innovazione REACH

Il REACH ha portato alcune innovazioni nelle SDS; pur mantenendo la loro struttura in *16* punti le stesse, dovranno contenere i valori di tossicità:

- **DNEL** - *livello derivato senza effetto*, ovvero il livello di esposizione al di sopra del quale i lavoratori non devono essere esposti;

o, fatto salva la dimostrazione della non possibilità di definizione del **DNEL**

- **DMEL** - *livello derivato di minimo effetto* ovvero, 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.

Inoltre, per le sostanze prodotte / commercializzate con volumi pari o superiori a 10 T / anno, allegato alla SDS dovranno essere inclusi anche gli scenari di esposizione (*la valutazione dell'esposizione e dei rischi per i diversi usi*).

5.2 I 16 punti della SDS

Rispetto alla precedente normazione sulla SDS, sono stati inseriti 47 nuovi campi che, aggiunti ai tradizionali 16, portano complessivamente a 63 il numero delle informazioni, distinti in ogni punto della SDS, che devono essere fornite.

I 16 PUNTI E GLI ALLEGATI DELLA SCHEDA DATI DI SICUREZZA	
1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa 2. Identificazione dei pericoli **3.** Composizione/Informazioni sugli ingredienti **4.** Misure di primo soccorso **5.** Misure antincendio **6.** Misure in caso di fuoruscita accidentale **7.** Manipolazione e stoccaggio	**8.** Controllo dell'esposizione/protezione individuale. **9.** Proprietà fisiche e chimiche **10.** Stabilità e reattività **11.** Informazioni tossicologiche **12.** Informazioni ecologiche **13.** Considerazioni sullo smaltimento **14.** Informazioni sul trasporto **15.** Informazioni sulla regolamentazione **16.** Altre informazioni
ALLEGATI Scenari di esposizione Misure specifiche per gli usi identificati	

Fig. 9: *I punti e gli allegati della SDS*

5.3 La gestione della scheda dati di sicurezza

La SDS deve essere consegnata:

- entro la data di fornitura della sostanza o della miscela pericolose;
- gratuitamente su carta o in forma elettronica;
- a ogni revisione con aggiornamenti rilevanti per la salute, la sicurezza e l'ambiente.

Inoltre, le informazioni contenute nella SDS devono essere compilate nella lingua dello stato membro in cui avviene l'immissione sul mercato, scritte in forma chiara, concisa, ed essere aggiornate**,** coerente con quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, presentata nel dossier di registrazione, coerenti con il contenuto della etichettatura. inoltre, la SDS deve indicare chiaramente se la sostanza (*anche quando presente in una miscela*) è soggetta ad autorizzazione o restrizione.

La SDS deve essere aggiornata:

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

Nei casi di aggiornamento della SDS i fornitori trasmettono la scheda di dati di sicurezza aggiornata a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti. Infine da sottolineare che la redazione della SDS prescinde da limiti quantitativi della sostanza / miscela.

Carlo Zamponi

Consigliere Nazionale AiFOS, Docente a contratto Università degli Studi di L'Aquila, Master abilitante per le funzioni di Medico Competente.

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

---

www.puntosicuro.it