PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 17 - numero 3662 di mercoledì 18 novembre 2015

# Reach, CLP e luoghi di lavoro: integrazione, obblighi e vigilanza

***Un documento affronta il tema dei regolamenti europei Reach e CLP in materia di sostanze chimiche, degli obblighi delle aziende, delle non conformità rilevate e dell'attività di vigilanza degli ispettori.***

*In materia di sostanze chimiche PuntoSicuro in questi anni ha cercato di dare informazioni alle aziende e ai datori di lavoro sugli obblighi previsti dal Decreto legislativo 81/2008, ma anche sul rispetto di compiti e adempimenti attribuiti dai Regolamenti europei REACH e CLP.*
*Continuando con questo obiettivo pubblichiamo oggi un interessante documento, inviato dal Dott. Celsino Govoni (Dirigente Chimico del Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena, ispettore del lavoro e componente di innumerevoli comitati, coordinamenti e forum sul tema del rischio chimico), che affronta proprio il tema dei regolamenti europei, degli obblighi delle aziende, delle non conformità rilevate e dell'attività degli ispettori del lavoro.*

*L'articolo sottolinea con chiarezza come "l'obiettivo principale per l'integrazione efficace tra la normativa in materia di salute e sicurezza del lavoro (D.Lgs. 81/08) ed il REACH/CLP è evitare l'ambiguità derivanti dal diverso contesto della Normativa sociale dei luoghi di lavoro e la Normativa di prodotto (REACH, CLP) da parte sia del Fabbricante/Importatore (M/I) che dell' utilizzatore a valle"; senza dimenticare che applicare il "REACH" "non significa che gli obblighi dei datori di lavoro sono duplicati". Infatti "se il Titolo IX Capo I D.Lgs. 81/08 è stato applicato correttamente il Datore di lavoro dovrà necessariamente revisionare il documento di valutazione del rischio chimico e attuare eventuali modifiche alle proprie misure specifiche di prevenzione e protezione", ma "potrà avvalersi di elementi più oggettivi e riconosciuti per giustificare le proprie valutazioni/soluzioni adottate".*

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[SA009] ?#>

**INTERFACCIA REACH/CLP E LUOGHI DI LAVORO**

**a cura di Mariano Alessi, Celsino Govoni e Luigia Simonelli**

**INTRODUZIONE**

Nel tessuto regolatorio europeo a tutela della salute rispetto l'impatto sull'uomo e sull'ambiente dei prodotti chimici si hanno:

- i Regolamenti REACH e CLP, che sono normative "di libera circolazione delle merci", anche dette "di prodotto" ai sensi dell'art.95 del Trattato dell'Unione Europea [1,2];
- diverse normative sociali, previste dal medesimo Trattato, tra le quali la direttiva quadro 89/391/CEE, la direttiva 98/24/CE "agenti chimici" (CAD) e la direttiva 2004/37/CE "agenti cancerogeni e mutageni" (CMD), in gran parte recepite in Italia in modo più restrittivo rispetto a quelle degli altri Stati membri, che sono confluite nel decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (Testo Unico) [3,4].

L'entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP in tutti gli Stati dell'Unione Europea ha avuto un'immediata ricaduta su normative specifiche di settore, quali, ad esempio, su quella relativa alla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro per gli aspetti legati all'esposizione ed utilizzo di sostanze e miscele pericolose. In particolare, in Italia tali

Regolamenti hanno un notevole impatto sugli obblighi che il datore di lavoro (DdL) ha nell'applicazione del D.Lgs.81/08 al Titolo IX "Sostanze pericolose", Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da agenti cancerogeni e mutageni".
Ne consegue che il datore di lavoro non solo si trova a dovere rispondere agli obblighi previsti dal D.Lgs.81/08 e s.m.i., ma anche a svolgere i compiti che gli vengono attribuiti dal Reg. REACH e a tenere conto delle novità relative agli aspetti di classificazione e di etichettatura di sostanze e miscele di cui al Reg. CLP. Infatti le nuove disposizioni in tema di immissione in commercio, di informazioni lungo la catena di approvvigionamento, di classificazioni e di etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele pericolose possono coinvolgere il datore di lavoro con nuovi obblighi e nuovi strumenti atti alla gestione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
L'articolo 2(4) del REACH afferma che il Regolamento si applica "senza pregiudizio" alla legislazione comunitaria relativa agli ambienti di lavoro e alla protezione ambientale e da ciò deriva la necessità per i DdL di garantire rispondenza agli obblighi imposti sia dal REACH, sia dalla legislazione italiana derivante dal recepimento delle Direttive CAD/CMD in quanto la conformità ad uno dei due corpi normativi non può giustificare l'inosservanza degli obblighi imposti dall'altro.

## L'INTEGRAZIONE REACH/CLP E TESTO UNICO

Nel contesto di applicazione del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. devono essere noti, per ogni sostanza o miscela presente negli ambienti di lavoro, la composizione chimica e le caratteristiche chimico-fisiche nonché quelle relative alla sicurezza nell'utilizzo, nella manipolazione e nello stoccaggio. Tali informazioni si possono ricavare dalla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) disciplinata dall'art.31 e dall'Allegato II del Regolamento REACH, considerando in particolare che l'Allegato II è stato modificato dal Regolamento (UE) N.430/2010 prima e dal Regolamento (UE) N.830/2015, poi, entrato in vigore il 1.6.2015. [5,6]
In generale, sono particolarmente rilevanti le novità introdotte dal Regolamento REACH riguardo all'obbligo per i DdL, nel loro ruolo di utilizzatori a valle (downstream user - DU). Il DdL (DU) deve controllare le modalità di utilizzo e gli usi identificati dal fornitore al fine di contribuire all'identificazione delle Condizioni Operative (OC) e delle Misure di Gestione del Rischio (RMM) e deve ottemperare all'obbligo di comunicare a monte della catena di approvvigionamento (notifica prevista dall'art.37 par.2 del REACH) dell'uso che egli intende fare della sostanza, se non già contemplato nella SDS che ha ricevuto. Il fabbricante/importatore soggetto alla registrazione di una sostanza per quantitativi superiori o uguali a 10 tonnellate/annue, predispone lo scenario di esposizione, la categoria d'uso o gli usi pertinenti identificati o gli usi sconsigliati, ed essi diventano parte integrante della SDS o della eSDS. È previsto dal REACH che se l'uso della sostanza fatto dal DdL, nel ruolo di utilizzatore a valle non rientra fra gli usi identificati dal fabbricante/importatore il DU è chiamato a all'elaborazione del Chemical Safety Report (CSR, Rapporto sulla sicurezza chimica). Il CSR, in generale, delinea gli scenari di esposizione (SE) pertinenti (in caso di sostanze classificate come pericolose) e rilevanti per l'impiego della sostanza che dovrà figurare in allegato alla SDS la quale, così integrata, verrà denominata Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS), come indicato dalla Linea Guida dell'ECHA sul Chemical Safety Assessment (CSA, Valutazione della sicurezza chimica) [7].

Infine, occorre ricordare che per talune sostanze identificate come Substances of Very High Concern (Allegato XIV), il REACH può prevedere specifiche procedure di autorizzazione all'uso e che occorre tenere presente le restrizioni di cui all'Allegato XVII del REACH che individua usi consentiti e vietati, ma anche di specifiche disposizioni per la gestione in sicurezza del prodotto.
Per quanto concerne gli aspetti considerati salienti nell'ambito della valutazione del rischio chimico e dell'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni, il DdL si dovrà confrontare sia con i Valori Limite di Esposizione (VLEp) degli agenti chimici, sia con i Derived No-Effect Level (DNEL) e i Derived Minimal Effect Level (DMEL) indicati nelle eSDS, i quali, per la differente finalità e metodologia di elaborazione, non risultano paragonabili tra loro.
Un primo quadro di confronto applicativo fra il REACH e il Titolo IX Capi I e II D.Lgs. 81/08 è fornito dalla Tabella 1.

**Tabella 1**: Confronto REACH e Titolo IX Capi I e II D.Lgs. 81/2008

| | **REACH** | **D.Lgs. 81/08** |
|---|---|---|
| **Obiettivi e campo d'applicazione** | Tutte le sostanze in quanto tali o contenute in miscele o in articoli, fabbricate o importate in quantità superiore a 1 t/a | Tutte le sostanze *pericolose per la salute e la sicurezza* dei lavoratori tal quali o contenute in miscele o che si sviluppano da processi lavorativi in qualsiasi quantità |
| **Attori coinvolti** | Fabbricanti/Importatori, Utilizzatori a valle, Distributori, Lavoratori, Consumatori, Cittadini | Datori di Lavoro, Lavoratori e loro organizzazioni, Medici competenti, RSPP, ASPP |
| **Valutazione del** | | |

| | | |
|---|---|---|
| **rischio chimico** | Caratterizzazione della presunta esposizione al rischio chimico per la salute e la sicurezza umana dei *lavoratori*, della *popolazione* e dell'*ambiente* | *Caratterizzazione del rischio* per la salute e la sicurezza dei lavoratori nello specifico luogo di lavoro |
| **Conformità della esposizione** | Esposizione Stimata/Misurata inferiore al valore del *DNEL (o DMEL)* | *Misurazione della esposizione o dimostrazione che l'esposizione sia inferiore all'OEL* |
| **Scenari di esposizione** | Definizione di procedure per individuare un'indice di caratterizzazione del rischio espositivo a sostanze pericolose e rispettive RMM che permettono di ridurre il rischio sotto il DNEL (o DMEL) considerando anche l'apporto dei DPI quando sono interessati i lavoratori | *Valutazione dell'esposizione a sostanze pericolose derivante anche dai processi utilizzati (rischio irrilevante per la salute e basso per la sicurezza) RMM in grado di ridurre il rischio al minimo senza considerare l'apporto dei DPI, in quanto considerata misura specifica di protezione* |
| **Autorizzazione/ Restrizione** | *Autorizzazione e Restrizione nell'uso di sostanze che destano molta preoccupazione* | Sostituzione delle sostanze pericolose e modica dei processi produttivi |
| **Informazione sui rischi chimici** | Informazioni che circolano lungo la catena d'approvvigionamento | Informazione, formazione e addestramento dei lavoratori |

L'obiettivo principale per l'integrazione efficace tra la normativa in materia di salute e sicurezza del lavoro (D.Lgs.81/08) ed il REACH/CLP è evitare l'ambiguità derivanti dal diverso contesto della Normativa sociale dei luoghi di lavoro e la Normativa di prodotto (REACH, CLP) da parte sia del Fabbricante/ Importatore (M/I) che dell'utilizzatore a valle.
Applicare il "REACH" non significa che gli obblighi dei datori di lavoro sono duplicati, se il Titolo IX Capo I D.Lgs.81/08 è stato applicato correttamente il Datore di lavoro dovrà necessariamente revisionare il documento di valutazione del rischio chimico e attuare eventuali modifiche alle proprie misure specifiche di prevenzione e protezione a seguito di nuove indicazioni di RMM in SDS o in eSDS, ma potrà avvalersi di elementi più oggettivi e riconosciuti per giustificare le proprie valutazioni soluzioni adottate.

## IL SUPPORTO AL DATORE DI LAVORO E ALL'ISPETTORE PER LA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO

Di seguito vedremo degli elementi di due documenti guida elaborati rispettivamente dalla Commissione Consultiva Permanente italiana e dal Senior Labour Inspectors Committee (SLIC) della Commissione europea:

A) La Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro (ex art.6 del D.Lgs.81/08), nel dicembre 2009, attraverso l'attività del proprio Comitato 9, ha ravvisato la necessità di fornire chiare e complete indicazioni sugli aggiornamenti degli obblighi e delle procedure conseguenti alle ricadute dei suddetti Regolamenti sul sistema prevenzionistico definito dal D.Lgs.81/08 e s.m.i., valutando tale impatto e fornendo indicazioni al riguardo sia ai datori di lavoro che agli organi di vigilanza allo scopo di uniformare su tutto il territorio nazionale le misure da applicare alla luce dei nuovi Regolamenti.
Il 28 novembre 2012, la Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro (ex art.6 del D.Lgs.81/08 e s.m.i.) ha approvato un documento di linee guida sulle ricadute dei Regolamenti Europei REACH e CLP nell'ambito della normativa sociale riguardante la valutazione del rischio chimico in ambito professionale [8].
Il documento, elaborato dal sottogruppo "Agenti Chimici" del Comitato N.9 della suddetta Commissione, ha inteso fornire indicazioni sugli aggiornamenti degli obblighi e delle procedure conseguenti alle ricadute dei Regolamenti europei sull'applicazione del Titolo IX, Capi I e II, del D.Lgs.81/08 e s.m.i..

B) Il documento dello SLIC (Senior Labour Inspectors Committee) completato nel 2013 e pubblicato nel 2014, intitolato: "Guidance for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation REACH, the Chemical Agents Directive (CAD) and the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD)" [9], fornisce agli ispettori del lavoro indicazioni operative in tema di adempimenti REACH. Esso è proposto quale anello di congiunzione tra la verifica di tali adempimenti e l'applicazione dei requisiti imposti dalla Direttiva agenti chimici (CAD) e dalla Direttiva agenti cancerogeni e mutageni (CMD).

Di seguito nella Tabella 2 sono riportati gli elementi che sono stati chiariti dai due documenti citati.

**Tabella 2**: Confronto fra i documenti guida della Commissione Consultiva Permanente Italiana e dello SLIC Europeo

| **Commissione Consultiva Permanente (Italia)** | **SLIC (Commissione Europea)** |
|---|---|
| I temi oggetto di approfondimento all'interno del documento di linee guida della Commissione sono:<br>- la definizione e l'individuazione delle figure della catena di approvvigionamento secondo i Regolamenti europei e degli attori della prevenzione secondo il D.Lgs.81/08 e s.m.i.;<br>- la terminologia, che dovrà adeguarsi all'entrata in vigore dei Regolamenti e non lasciare spazio a dubbi interpretativi indotti dalla coesistenza con la normativa sociale tuttora in vigore. Così, ad esempio, il termine preparati è sostituito da miscele ed il termine miscugli impiegato nel Titolo IX del D.Lgs.81/08 è da intendersi sinonimo di miscele;<br>- le nuove prescrizioni per la stesura delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) e i nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose con presenza di nuove classi di pericolo che potrebbero comportare modifiche alla valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni;<br>- il nuovo sistema di etichettatura: le indicazioni di pericolo (frasi H), i consigli di prudenza (frasi P) e i pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP, non sempre direttamente riconducibili alle vecchie frasi R, S ed ai simboli di pericolo;<br>- la coesistenza di etichettatura su imballaggi diversi dello stesso prodotto secondo il CLP e secondo la vecchia normativa fino al 1° giugno 2015;<br>- l'eventuale necessità di aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro, ai sensi dell'art.223, comma 1 e dell'art.236 del D.Lgs.81/08 e s.m.i., nei casi in cui le informazioni inerenti alle proprietà delle sostanze pericolose, cancerogene e mutagene siano state modificate o aggiornate dalle nuove norme;<br>- la necessità, da parte del datore di lavoro (DdL), di aggiornare la formazione e l'informazione per tutti gli attori della prevenzione di cui al D.Lgs.81/08 e s.m.i., relativamente ai nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose ed alle nuove eventuali misure di gestione del rischio da adottare in azienda;<br>- l'attivazione di protocolli di sorveglianza sanitaria fondati sui nuovi criteri di classificazione di agenti chimici pericolosi, cancerogeni e/o mutageni fissati dal CLP, fatti salvi i casi in cui si riscontra un rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute dei lavoratori (Art.224, comma 2, del D.Lgs.81/08);<br>- l'aggiornamento della segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP. | Nonostante il REACH le Direttive CAD/CMD condividano la stessa filosofia rispetto alla protezione del lavoratore ed abbiano comuni obbiettivi anche rispetto ad una maggiore protezione della salute umana, vi è un certo numero di differenze nelle modalità con le quali tali finalità vengono perseguite:<br>- il Regolamento REACH è una norma di prodotto ad ampio spettro ed i relativi adempimenti abbracciano i campi della salute e della sicurezza del lavoro, la protezione ambientale e la tutela dei consumatori, mentre le Direttive CAD/CMD sono incentrate unicamente sugli aspetti di salute e sicurezza occupazionali;<br>- le Direttive CAD/CMD impongono ai DdL di valutare i rischi cui sono espositi i lavoratori che manipolano sostanze pericolose e quindi di identificare le necessarie misure di controllo non solo per i rischi direttamente imputabili ai prodotti di partenza utilizzati, ma anche quelli risultanti dall'interazione durante i processi di lavorazione. D'altra parte il REACH pone l'onere della valutazione del rischio e l'identificazione delle relative misure di controllo in capo al produttore o importatore di sostanze chimiche ossia al soggetto collocato al più alto livello nella catena di approvvigiona-mento. Ciò comporta che la valutazione del rischio secondo le Direttive comunitarie risulti specifica per il<br>luogo di lavoro mentre le misure di gestione del rischio identificate dal REACH sono scenari, in genere, di più ampia applicabilità;<br>- le Direttive CAD/CMD coprono tutte le attività di lavoro che comportano la manipolazione di sostanze e miscele pericolose inclusi i processi che generano sostanze e miscele pericolose per la salute, quali, ad esempio, i fumi di saldatura, le polveri di legno e i gas esausti dei motori diesel. Il REACH non si applica a sostanze e miscele generate da processi e perciò in questi casi non è richiesta la redazione di un CSR né di un CSA e dei relativi SE;<br>- il REACH è basato sulla sostanza e la valutazione del rischio secondo il REACH è incentrata sull'utilizzo di quella sostanza lungo l'intera catena di approvvigionamento. E' improbabile che la valutazione del rischio secondo il REACH prenda in considerazione le altre sostanze/miscele in uso in un particolare sito produttivo o le interazioni e gli effetti combinati sulla salute di differenti sostanze in un certo processo. D'altra parte le Direttive CAD/CMD tendono ad essere più basate sul processo (o specifiche del luogo di lavoro) per cui il DdL tende a valutare più il processo condotto (incluse le misure di controllo in essere) ed anche a tutte le sostanze impiegate nel processo. |

La Guida per i National Labour Inspectorates enfatizza sulla priorità di taluni articoli REACH e delle direttive CAD/CMD, di seguito riportati nella Tabella 3.

| Articolo del REACH | Argomento rilevante | Articolo della CAD |
|---|---|---|
| 35 | I datori di lavoro (DU) consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni | 8 |
| 37(5) | Ogni utilizzatore a valle identifica e applica le misure per controllare adeguatamente i rischi identificati nella SDS | 6 |
| 56 | Uso delle sostanze richiedendo l'autorizzazione | - |
| 67(1) | Sostanze il cui uso è ristretto | - |

**LA CONOSCENZA DELLO SCENARIO DI ESPOSIZIONE: DALLA SDS ALLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - ALCUNE RIFLESSIONI**

Il datore di lavoro, spesso nel ruolo di DU secondo il REACH, deve interrogarsi e chiedersi se lo scenario di esposizione proposto dal fornitore (M/I) è conforme ai Capi I e II D.Lgs. 81/08.
Il DU deve verificare e documentare (art.37.5 REACH) le Condizioni Operative (OC) e le Misure di gestione del rischio (RMM). Se una qualsiasi misura di gestione del rischio definita in ambito REACH si rivela inappropriata per gli utilizzatori, le ragioni per cui ciò accade dovrebbero essere registrate nell'ambito della valutazione del rischio professionale e gli utilizzatori dovrebbero informare i propri fornitori in proposito.
Fondamentalmente l'uso sicuro deve essere l'obiettivo del DU.
Gli elementi per centrare l'obiettivo sono la comunicazione lungo la catena dell'approvvigionamento e la centralità della Scheda di Dati di Sicurezza, sia pur estesa, nel processo di valutazione e nella scelta delle misure di prevenzione e protezione dal rischio chimico.
Agli ispettori spetta il compito di controllare che gli utilizzatori ed i fornitori abbiano provveduto in tal senso. In merito alla valutazioni del rischio l'ispettore verificherà che il utilizzatore a valle (Duty holder) abbia:
- perseguito la possibilità della sostituzione (CAD/CMD);
- rispettato le disposizioni dell'autorizzazione o della restrizione (REACH art.56.1 e 67.1);
- utilizzato le informazioni fornite dalla SDS (CAD/CMD);
- identificato e applicato misure appropriate indicate nella eSDS o nel proprio CSA (REACH art. 37.5, sezioni 7 e 8 della SDS);
- giustificato e documentato nella valutazione dei rischi di cui al CAD/CMD se le RMM siano inadeguate ed informato il fornitore della SDS (REACH art.34);
- dimostrato che le misure di prevenzione e protezione e i controlli impiantistici esistenti sul luogo di lavoro siano equivalenti alle RMMs al fine della protezione del lavoratore dagli effetti dell'esposizione; ciò deve essere giustificato nel documento di valutazione dei rischi fino a quando un uso non sia al di fuori delle condizioni descritte nello scenario di esposizione, per il quale viene individuata una possibile non-conformità.

In merito alle misure di controllo l'ispettore verificherà che il Downstream User (duty holder) abbia:
- non solo applicato le RMM indicategli dal REACH, ma abbia assicurato che esse siano efficaci e conformi alle CAD/CMD, ad esempio utilizzando un adeguato monitoraggio o sorveglianza sanitaria;
- controllato se il DNEL differisca da un OELV esistente per la stessa durata.

Devono essere soddisfatti tutti gli OELV (Occupational Exposure Limit Value) di cui alle CAD/CMD. Le RMM dovrebbero fornire un livello di protezione necessario per soddisfare il DNEL:
- laddove il DNEL e OELV si differenzino fra di loro, l'obiettivo è comunque ridurre l'esposizione dei lavoratori applicando tuttavia la gerarchia legislativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro e comunque, per l'utilizzatore finale potrebbe essere necessario effettuare un proprio CSA. Per risolvere questa discrepanza si dovrebbero sempre coinvolgere i fornitori al fine di derimere il problema;
- applicare la gerarchia dei controlli tecnici come indicato in SDS/RMM, ponendo estrema attenzione alla scelta delle misure di prevenzione e protezione che vengono individuati nel documento di valutazione dei rischi chimici;
- giustificare la necessità dell'uso dei dispositivi di protezione individuale.

In merito alla SDS si sottolinea che tutte le sezioni sono importanti, ma per il luogo di lavoro le seguenti sezioni sono maggiormente rilevanti:
***sezioni 1,2,3*** (Identificazione e Composizione), il cui contenuto deve essere coerente con le ***sezioni 9 e 10*** riguardanti le proprieta chimico-fisiche e la reattività e la ***sezione 11*** in cui sono riportati dati tossicologici; ***sezioni 7,8*** (Uso e protezione) e le ***sezioni 4,5,6*** (riguardanti le misure da adottare in caso di primo soccorso ed emergenza).

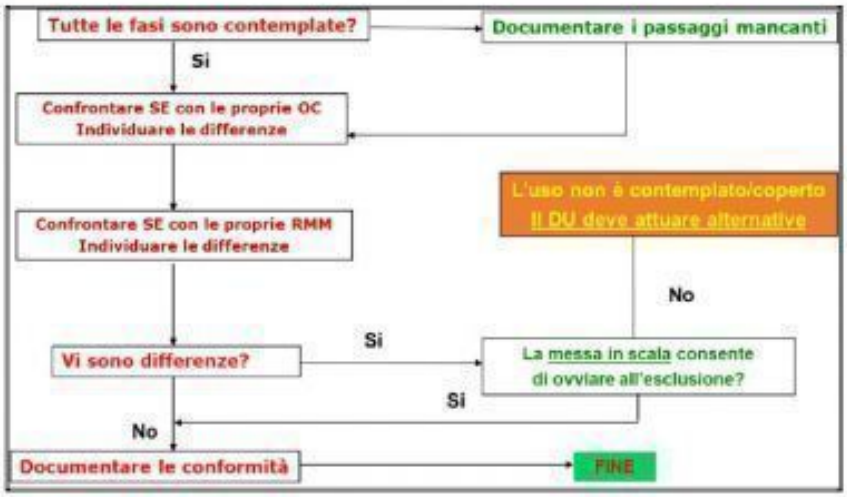
Per quanto riguarda le Schede di Dati di Sicurezza l'ispettore controllerà la qualità delle informazioni e dei flussi di informazioni e pertanto egli dovrà:
- verificare che la SDS sia accessibile a tutti coloro che utilizzano o siano esposti alla sostanza pericolosa o alla miscela;
- assicurare che la SDS sia conforme all'Allegato II del REACH (cosi come aggiornato dal Reg. N.830/2015) e che garantisca che i dettagli sull¡¦etichettatura di pericolo siano coerenti con la sezione 2 della SDS;
- controllare che la SDS riporti la data di elaborazione e che qualsiasi data/dettaglio di revisione sia fornito nella sezione 16;
- incrociare il controllo della SDS con l'allegato IV del Regolamento CLP (consigli di prudenza) per garantire una corretta assegnazione delle misure di prevenzione e protezione sul luogo di lavoro;
- prendere in considerazione tutta la catena di approvvigionamento per risolvere eventuali problemi identificati nella SDS.

**COME È POSSIBILE STABILIRE SE UNO SCENARIO DI ESPOSIZIONE SIA APPLICABILE E COMPATIBILE CON IL TITOLO IX CAPI I E II D.LGS.81/08**

Conoscere lo scenario di esposizione (ES) è importante per il DU. Tuttavia è bene ricordare che lo Scenario di Esposizione di cui all'art. 3(37) REACH) è l'insieme delle condizioni lavorative, comprese le condizioni operative (OC) e le misure di gestione del rischio (RMM), che descrivono come la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controllano, o raccomandano agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente. Vi è tuttavia da sottolineare che la valutazione dei rischi chimici nel luogo di lavoro esula dal considerare le sostanze solo pericolose per l'ambiente e pertanto gli aspetti ambientali non interessano all'applicazione del D.Lgs. 81/08.
Nella fattispecie dei luoghi di lavoro gli Scenari di esposizione (ES) consistono nell'elencazione di una serie di condizioni (condizioni operative e misure di controllo del rischio) descrittive del modo in cui la sostanza è prodotta o impiegata nel ciclo di vita e di come il produttore/importatore
fronteggia l'esposizione ai danni dei lavoratori o raccomanda agli utilizzatori a valle di fronteggiare la loro esposizione.
Le SDS e lo SE forniscono nel loro insieme informazioni utili ad effettuare la valutazione del rischio professionale con particolare riferimento alle fasi di:
- identificazione dei rischi;
- determinazione delle misure di controllo del rischio;
- verifica della efficacia delle misure di controllo del rischio.

Informazioni più dettagliate sono contenute nella guida pratica n.13 dell'ECHA: "Come gli utilizzatori a valle possono utilizzare gli scenari di esposizione" [10].
Di seguito un flow chart (Figura 1) per la verifica da parte di un DdL/DU dello Scenario di Esposizione ricevuto dal proprio fornitore (M/I) .

**Figura 1**: Verifica dello scenario di esposizione ricevuto



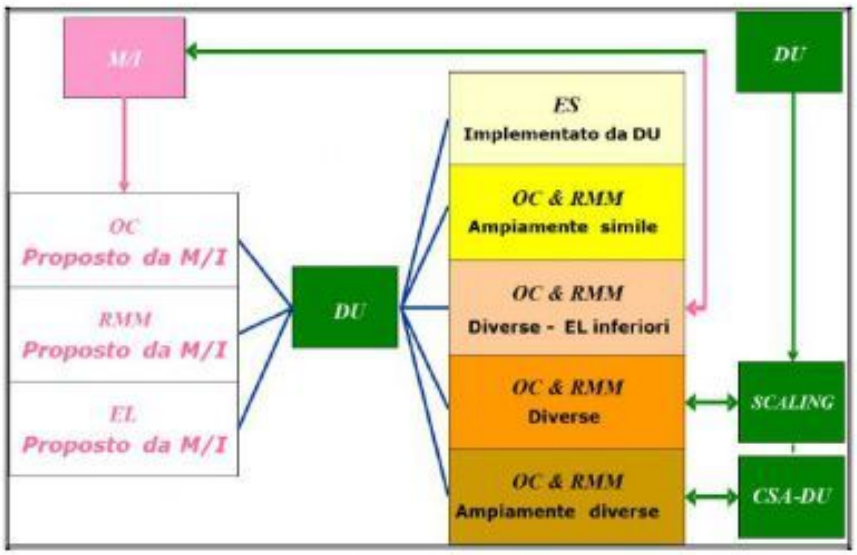

Nel caso in cui l'uso non sia compreso nello scenario di esposizione, si possono profilare le seguenti possibilità:
- ricondurre l'uso alla conformità con lo SE applicando le misure di controllo ivi indicate. Nel far questo il DU deve verificare la valutazione del rischio condotta ai sensi delle Direttive CAD/CMD ed assicurare che durante l'uso delle sostanze/miscele chimiche sia adottato e mantenuto un adeguato controllo dell'esposizione;
- il DU può trasmettere al fornitore le informazioni rilevanti necessarie a predisporre lo SE e chiedere al fornitore di rendere l'uso che egli fa della sostanza un uso identificato predisponendone il relativo SE. In attesa della definizione dello SE, l'utilizzatore dovrebbe selezionare le misure di controllo identificate idonee sulla scorta della valutazione del rischio condotta in ottemperanza delle Direttive CAD/CMD. Il REACH all'art.39 prescrive un periodo di 6 o 12 mesi per adempiere a tali compiti secondo gli artt.37 e 38. Nel frattempo le attività possono continuare ad essere svolte. Il fornitore è tenuto a identificare l'uso entro 1 mese (art.37/3);
- individuare un altro fornitore che abbia incluso l'uso in questione nei propri SE;
- redigere la propria CSA (l'art.37, paragrafo 4 del REACH stabilisce quando è obbligatoria una DU-CSR e in quali circostanze si applicano deroghe a riguardo) ed utilizzarla per determinare le misure di controllo. Nei casi in cui il REACH non preveda una CSA, gli utilizzatori sono comunque obbligati ad adottare le misure di controllo derivanti dalla propria valutazione del rischio e previste dall'applicazione delle direttive CAD/CMD;
- interrompere l'uso della sostanza/miscela.

Infine, è possibile che non esista uno SE per una certa sostanza/miscela o perché questa non è stata ancora registrata o perché non è necessaria una CSA o perché non è obbligatorio predisporlo. In questi casi gli utilizzatori della sostanza/miscela dovrebbero adottare misure selezionate sulla base della propria valutazione del rischio.
Quando si selezionano misure di gestione del rischio è importante tenere conto delle informazioni derivanti dalla SDS con particolare riferimento alle sezioni 7 (Modalità di manipolazione in sicurezza di sostanze/miscele) e 8 (Misure di riduzione dell'esposizione quali la ventilazione e i DPI per la protezione della salute e della sicurezza del lavoratore).

**COME RENDERE L'USO DELLA SOSTANZA UN USO IDENTIFICATO?**

Il datore di lavoro deve interrogarsi e chiedersi se lo scenario di esposizione proposto dal fornitore (M/I) sia conforme al Titolo IX Capi I e II D.Lgs. 81/08. Nella Figura 2 sono rappresentate le situazioni che possono paventarsi al DU. Laddove le OC e le RMM proposte dal M/I e quelle del DU sono diverse occorre considerare la possibilità di effettuare lo scaling.

**Figura 2**: Schema con elementi utili a rendere l'uso di una sostanza un uso identificato




Ci si può interrogare su quando i datori di lavoro (DUs) possano effettuare lo scaling, in tal caso ciò è possibile quando:
- la valutazione del rischio chimico effettuata è quantitativa;
- M/I hanno impiegato un modello di valutazione e non misurazioni di esposizione;
- M/I hanno definito i determinanti dell'esposizione impiegati nel CSA soggetti implicitamente a scaling;
- sono interessate altre vie di esposizione;
- sono interessati altri organi bersaglio;
- la durata e la frequenza dell'esposizione alla sostanza implicano una diversa velocità di assorbimento.

**INPUT PER IL DDL PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AL REACH**

Per quel che riguarda gli obblighi relativi alla trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, esempi di non-conformità riscontrate dagli ispettori rispetto alle SDS spaziano dalla mancanza di sufficienti dettagli nel merito delle misure di gestione del rischio (sezioni 7 e 8 della SDS) alla mancata compilazione di intere sezioni fino agli errori di classificazione di sostanze e di miscele.
Se si tratta degli adempimenti connessi all'uso di agenti chimici nei luoghi di lavoro, le Direttive CAD/CMD rimangono estremamente rilevanti ed è probabile che in molti casi debbano essere privilegiate rispetto al Regolamento REACH.
Di contro, il REACH è normalmente il riferimento più appropriato rispetto alla legislazione generale riguardante la salute e la sicurezza sul lavoro nei seguenti casi:
- quando la violazione consiste nell'uso di una sostanza al di fuori della registrazione ossia al di fuori delle condizioni descritte dallo SE o, altrimenti, contro il parere del fornitore. Tali situazioni sono, infatti, specificamente descritte dal REACH, ma non dai recepimenti delle Direttive europee;
- quando il DU non abbia trasmesso le informazioni di cui dispone alle figure collocate più in alto, cioè a monte, nella catena di approvvigionamento nei casi in cui ciò sia richiesto (inappropriatezza delle informazioni sulla gestione del rischio o acquisizione di nuove informazioni sulla pericolosità degli agenti chimici);
- nei casi in cui il DU stia impiegando sostanze soggette ad autorizzazione, ma per le quali l'autorizzazione non è stata concessa;
- quando il DU sta utilizzando una sostanza soggetta ad autorizzazione, ma al di fuori delle condizioni accordate per l'uso;
- quando il DU sta utilizzando sostanze soggette a restrizione, ma secondo modalità che non soddisfano le condizioni della restrizione;
- quando l'utilizzatore è tenuto a fornire informazioni (del tipo di quelle contenute nelle SDS) ai suoi dipendenti e ad ogni altro soggetto esposto a sostanze pericolose sotto la propria responsabilità, ma non lo fa;
- quando al formulatore è richiesto di predisporre e fornire una SDS ma non adempie a tale obbligo o lo fa in modo inadeguato ed insufficiente.

**CONCLUSIONI**

I datori di lavoro/DUs devono rispettare il REACH. Inoltre, nell'ambito del Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08 i datori di

lavoro/DUs dovrebbero:

- contribuire con il M/I a migliorare l'uso sicuro delle sostanze chimiche;
- identificare meglio la sua destinazione d'uso/uso identificato, come descritto nella sezione 1.2 della nuova SDS della sostanza o miscela pericolosa;
- garantire che qualsiasi misura di gestione del rischio descritta nella sezione 8.2 della nuova SDS sia adottata in conformità al Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08.
- i Produttori/Importatori (M/I) devono cooperare con i datori di lavoro/DUs e con le Autorità di controllo al fine di stabilire le corrette informazioni da fornire e da introdurre nelle schede di dati di sicurezza (SDS) e negli scenari di esposizione (ES), in conformità al Titolo IX Capi I e II D.Lgs.81/08.

Dal punto di vista del controllo si riportano alcune considerazioni per l'enforcement fatte dallo SLIC:
- in merito agli obblighi sull'"uso" di sostanze chimiche nei luoghi di lavoro, le normative CAD/CMD rimarranno le normative più rilevanti per gli ispettori dei luoghi di lavoro per garantire che i rischi per la salute dei lavoratori siano controllati. Questo può quindi essere seguito dall'enforcement per risolvere le non-conformità in ambito REACH.
- tuttavia, interventi normativi (compresi le sanzioni amministrative e penali) nell'ambito di REACH sono attesi laddove la normativa CAD/CMD non si applichi, ad esempio quando:
- un DU utilizza la sostanza al di fuori delle condizioni indicate nello scenario d'esposizione;
- non è stata effettuata una comunicazione a monte della catena di approvvigionamento da parte del DU, laddove le RMM fornite non risultavano appropriate;
- il DU non ha un'autorizzazione od il suo uso non è coperto da un'autorizzazione del fornitore o non c'è rispetto delle condizioni di autorizzazione o di restrizione;
- il DdL non fornisce l'accesso alle informazioni della SDS per i suoi lavoratori subordinati o a essi equiparati.

**BIBLIOGRAFIA**

[1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006, del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
[2] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548 e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) n.1907/2006, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
[3] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
[4] DECRETO LEGISLATIVO 03/08/2009, N.106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. su S.O. N.142/L alla G.U. n.180 del 05/08/2009.
[5] REGOLAMENTO (UE) N.453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L. 133 del 31/5/2010.
[6] REGOLAMENTO (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.132/8 del 29/5/2015.
[7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Version 1.1 ( http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment ), December 2011.
[8] COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 ? SOTTOGRUPPO AGENTI CHIMICI. 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), Documento approvato in data 28 novembre 2012.

http://www.lavoro.gov.it/SicurezzaLavoro/Documents/Documento_agenti_chimici_09012013.pdf
[9] SENIOR LABOUR INSPECTORS COMMITTEE (SLIC). WS5 Guidance published for National Labour Inspectorates (NLIs) on enforcement and interaction of REACH/CAD & CMD (Doc.2229_EN), 2013.
https://circabc.europa.eu/sd/a/25098040-bcb8-4ced
9203a2bcea5e873c/SLIC_GuidanceforNationalLabourInspectorsoninteractionofREACH,CADandCMD_IT.pdf
[10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). How downstream users can handle exposure scenarios. Practical Guide 13. http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

**Mariano Alessi**, , *Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria ? Ministero della Salute*

**Celsino Govoni***, Autorità Competente REACH e CLP di Modena ? Dipartimento di Sanità Pubblica - Azienda USL di Modena; Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica ? Assessorato Politiche per la Salute - Regione Emilia-Romagna; Coordinamento Tecnico della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro delle Regioni e Province autonome e Coordinamento Interregionale REACH*

**Luigia Scimonelli**, *Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria ? Ministero della Salute*; *Centro Nazionale Sostanze Chimiche ? Istituto Superiore di Sanità*

A proposito dei regolamenti Reach e CLP ricordiamo alcuni recenti articoli di PuntoSicuro, con particolare riferimento alla scadenza del primo giugno 2015:

- La classificazione e l'etichettatura delle miscele dopo il 1°giugno;
- Reach: una guida sugli obblighi per le sostanze contenute negli articoli;
- Regolamento CLP: le novità su rischi chimici e valutazione dal primo giugno;

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.