

## **ARTICOLO DI PUNTOSICURO**

**Anno 21 - numero 4465 di Martedì 14 maggio 2019**

# **Sostanze chimiche: i regolamenti europei e la normativa sociale**

*Un intervento permette un raffronto fra gli ambiti normativi che fanno capo al Regolamento REACH e alle normative OSH in materia di salute e sicurezza sul lavoro. L'evoluzione della normativa e i livelli di riferimento.*

Bologna, 14 Mag ? Come più volte sottolineato nei nostri articoli e nelle nostre interviste il **Regolamento REACH** ( Regolamento 1907/2006), benché limitato alle sostanze chimiche, "non riguarda soltanto le aziende chimiche, ma tutte le aziende ed i lavoratori professionali che utilizzano sostanze chimiche". E, in sostanza, "si applica alla quasi totalità delle aziende manifatturiere".

Coloro che utilizzano le sostanze chimiche - i cosiddetti utilizzatori a valle ? "al pari dei produttori e degli importatori, sono soggetti agli obblighi previsti dal Regolamento REACH". E alcuni di questi obblighi "dipendono dalla loro posizione nella catena di approvvigionamento (es. produttori di articoli, importatori di sostanze e miscele, formulatori o utilizzatori finali), mentre altri obblighi possono derivare dall'utilizzo in azienda di sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV di REACH) a restrizione (sostanze incluse nell'Allegato XVII di REACH) oppure sostanze altamente preoccupanti (SVHC) contenute negli articoli prodotti e/o importati".

A ricordare, in questi termini, il vasto campo di applicazione del Regolamento Reach è la presentazione della pubblicazione "**REACH 2017. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro**", pubblicazione - a cura di C.Govoni, G.Gargaro, R.Ricci - che raccoglie gli atti dei due convegni "REACH 2017. REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro: Registrazione 2018. Autorizzazione e Restrizione all'uso. Scenari di Esposizione e Schede di Dati di Sicurezza. Sostanze SVHC negli articoli" e "REACH Metalmeccanica. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel comparto metalmeccanico" che si sono tenuti il 13 e 14 settembre 2017 ad Ambiente Lavoro a Modena.

Ci soffermiamo oggi su un intervento che permette un raffronto degli ambiti normativi che fanno capo al Regolamento REACH (Normativa di prodotto) e alle direttive/normativa OSH (Normativa sociale):

- L'evoluzione normativa in materia di sostanze chimiche
- La normativa in materia di salute e sicurezza e i valori limite
- Il regolamento Reach e i livelli di soglia

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[USB147] ?#>

# L'evoluzione normativa in materia di sostanze chimiche

Nel convegno **Reach 2017** l'intervento "**Direttive Europee su agenti chimici, cancerogeni e mutageni ed interazioni REACH e OSH**", a cura di Alessandra Pera (Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali) e Ludovica Malaguti Aliberti (Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità) ricorda come la normativa italiana in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro sia stata "modificata nel tempo da direttive europee che permettono di implementare in tutti gli Stati Membri il medesimo livello di protezione per la tutela della salute dei lavoratori".

Si segnala che la protezione dell'esposizione lavorativa agli agenti chimici, cancerogeni e mutageni "è stata regolamentata dalla Direttiva 98/24/CE (Direttiva Agenti Chimici) inizialmente recepita mediante D.Lgs. 25/02 e poi dalla Direttiva 2003/37/CE (Direttiva Cancerogeni e Mutageni), poi implementate di fatto, nell'attuale Titolo IX Capo I (Agenti Chimici) e Capo II (Agenti Cancerogeni e Mutageni) del D.Lgs.81/08".

E la Commissione Europea lavora costantemente "all'aggiornamento degli elenchi di Valori limite di Esposizione professionali (OEL) per nuovi agenti chimici e nuovi agenti cancerogeni e mutageni o aggiornamenti di sostanze per le quali erano già presenti valori limite di esposizione".

Rimandiamo alla lettura integrale del documento in relazione all'individuazione dei valori limite di esposizione e ci soffermiamo, invece, su una presentazione dei regolamenti europei sulla gestione delle sostanze chimiche pericolose.

L'intervento indica, infatti, che dal 2008 in Europa "sono applicate nuove norme che regolamentano la gestione delle sostanze chimiche pericolose e che vanno a sovrapporsi in modo assai rilevante con la normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro".

In particolare, "l'onere della **valutazione della pericolosità intrinseca delle sostanze** è in capo al produttore o importatore che immette in commercio nel territorio europeo e tale obbligo riguarda anche l'individuazione della stima dell'esposizione e delle misure di gestione del rischio derivante da tutti gli scenari ipotizzabili per l'utilizzo delle sostanze". E le informazioni devono comprendere "anche gli utilizzi presenti sia nei cicli produttivi sia negli utilizzi professionali, e dovranno essere comunicati al datore di lavoro attraverso le Schede di Dati di Sicurezza e gli scenari espositivi pratici provenienti dai Chemical Safety Report (CSR) se previsti".

A questo proposito l'intervento ricorda che il Titolo IX del D.Lgs. 81/2008 - Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro ? "richiama con chiarezza ed in modo estremamente particolareggiato gli obblighi del datore di lavoro in relazione all'esposizione ad agenti chimici pericolosi, facendo riferimento, per la individuazione delle caratteristiche di pericolosità delle sostanze o miscele utilizzate, ai Regolamenti europei REACH e CLP".

La relazione segnala che il Regolamento REACH "definisce le modalità di registrazione, valutazione, autorizzazione delle sostanze chimiche prima della loro immissione sul mercato del territorio europeo e dello Spazio Economico Europeo".



Mentre il Regolamento CLP "definisce i criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele, la comunicazione del pericolo e la loro corretta etichettatura all'atto della immissione sul mercato.

Queste nuove modalità hanno avuto una forte ricaduta nella gestione delle sostanze pericolose all'interno dei luoghi di lavoro, fornendo nuove informazioni, ma imponendo anche nuovi obblighi in capo al Datore di lavoro".

## La normativa in materia di salute e sicurezza e i valori limite

Riguardo alla **normativa OSH** (Occupational Safety and Health) si indica che il quadro normativo europeo per la protezione da agenti chimici "prevede che siano individuati **valori limite** 'indicativi' che possono essere adottati dagli Stati Membri alla propria legislazione vigente e alle proprie pratiche di prevenzione già attuate. Questo permette agli Stati Membri di adottare in via di recepimento, valori uguali, più bassi, ma anche più alti".

Si ricorda che in alcuni Stati Membri della UE questi valori "rimangono solo come '**Raccomandazioni**', mentre in altri essi entrano tra quelli **obbligator**i (come ad esempio in Italia)". E la situazione "è differente per i valori 'obbligatori' previsti nel quadro normativo su cancerogeni e mutageni, i quali debbono obbligatoriamente essere inserite nelle normative nazionali con la sola possibilità di renderli più restrittivi se ritenuto necessario e coerente con la propria legislazione". E l'eventuale assenza di limiti nazionale di esposizione professionale "determina non solo una tutela inadeguata della popolazione lavorativa UE, ma anche conseguenze negative per il mercato interno". Inoltre la diversità di tali limiti "può creare incertezza su quali siano le norme adeguate di gestione del rischio".

Si indica poi che l'individuazione di valori limite è un importante strumento, anche se non il primario, nella gestione dei rischi da esposizioni lavorative: "la **gerarchia delle misure di prevenzione** prevede la sostituzione di sostanze/miscele/processi lavorativi cancerogeni e o mutageni con altri meno pericolosi; laddove ciò non sia tecnicamente possibile il datore di lavoro è obbligato a ridurre il personale esposto, ad adottare cicli produttivi chiusi, fornire ai lavoratori i necessari dispositivi di

protezione individuale, attivare la sorveglianza sanitaria per il personale esposto, predisporre azioni di informazione e formazione sui rischi specifici e pianificare le misure per la gestione delle emergenze".

## Il regolamento Reach e i livelli di soglia

L'intervento ricorda che il Regolamento REACH "introduce un nuovo sistema per individuare livelli di riferimento basati sugli effetti per la salute umana al fine di definire i valori al di sotto dei quali non ci siano effetti sulla salute umana". E questi sono individuati dai produttori/importatori ? "figure centrali nella gestione delle sostanze pericolose previste dal Regolamento REACH" - che obbligatoriamente, "per sostanze prodotte o importate in Europa in quantità superiori a 10 T/anno (art.14 Regolamento REACH), debbono stabilire i **DNEL** (Derived No-Effect Level) ed i **DMEL** (livello di esposizione dove la probabilità che l'effetto identificato come avverso capiti in una popolazione sia sufficientemente basso da essere non preoccupante)".

Il DNEL va poi considerato come un "complessivo No Observed Adverse Effect Level (**NOAEL**)" - il NOAEL "deve rappresentare la stima di dose priva di effetti avversi osservati - "per le tre diverse vie di esposizione (ingestione, dermica, e inalatoria), per una definita condizione di esposizione, (via, durata, frequenza) e per un determinato end-point tossicologico considerando le incertezze legate alla variabilità dei dati e della popolazione umana esposta".

I DNEL, sono inseriti nel "Chemical Safety Report (CSR) presentato dal soggetto che ha registrato la sostanza o la miscela, che diventa componente essenziale della SDS estesa (eSDS)".

Rimandiamo alla lettura integrale del documento che riporta molti altri dettagli in materia e che si sofferma anche sulla Direttiva 2017/164/UE che stabilisce un quarto elenco di valori indicativi di esposizione professionale e sulla direttiva cancerogeni e mutageni.

RTM

*Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:*

Regione Emilia Romagna, Inail, Ausl Modena, "REACH 2017. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro", pubblicazione, a cura di C.Govoni, G.Gargaro, R.Ricci, che raccoglie gli atti dei due convegni "REACH 2017. REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro: Registrazione 2018. Autorizzazione e Restrizione all'uso. Scenari di Esposizione e Schede di Dati di Sicurezza. Sostanze SVHC negli articoli" e "REACH Metalmeccanica. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel comparto metalmeccanico" (formato PDF, 8.94 MB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a " [Applicare i regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro](#)".

[Link per conoscere le norme europee che modificano e integrano i regolamenti REACH e CLP in materia di sostanze chimiche.](#)



Questo articolo è pubblicato sotto una [Licenza Creative Commons](#).

I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.

---

[www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it)