

# Regolamenti REACH, CLP, SDS :

## La normativa sulla tutela dei lavoratori e gli obblighi degli utilizzatori

**Carlo Sala**  
**Gruppo CIIP**

*Milano – 20 Maggio 2015*



## *Limiti della precedente regolamentazione*

---

- ✓ la regolamentazione precedente, costituita da un insieme di direttive e regolamenti, stabiliva regole diverse per le “**sostanze nuove**” e le “**sostanze esistenti**”
- ✓ la distinzione era stata introdotta con il Regolamento (CE) 793/93 e aveva come spartiacque il 1981
- ✓ le “sostanze nuove”, soggette a notifica, dovevano essere testate prima dell'immissione sul mercato (per quantità > 10 kg/anno)
- ✓ non appropriata allocazione delle **responsabilità**: l'onere della valutazione dei rischi delle sostanze ricadeva sulle autorità pubbliche invece che sulle imprese
- ✓ solo i produttori e gli importatori, e non gli utilizzatori a valle, erano tenuti a fornire le informazioni ai fini della valutazione
- ✓ carenza di informazioni su utilizzi ed esposizioni derivanti dagli usi a valle

## Limiti della precedente regolamentazione

---

- ✓ circa 100.000 sostanze presenti sul mercato prima del 18 settembre 1981 (**“sostanze esistenti”**: **EINECS**)
- ✓ circa 3.000 sostanze immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981 (**“nuove sostanze”**: **ELINCS**)
- ✓ il processo di valutazione avviato con il regolamento (CEE) n. 793/93 ha consentito di individuare 140 “sostanze prioritarie”, e solo per una parte di queste la valutazione è stata completata
- ✓ migliaia di “sostanze esistenti” (30.000 commercializzate > 1 ton/anno) senza le informazioni di base sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali
- ✓ necessità di un **nuovo sistema di regole** per affrontare il “fardello del passato”

## Presupposti del regolamento REACH

---

*Qualora esistano dati scientifici attendibili circa i probabili effetti avversi di una determinata sostanza sulla salute umana o sull'ambiente, in assenza tuttavia di una certezza scientifica sulla natura precisa o sulle proporzioni del potenziale danno, le decisioni devono basarsi sul **principio di precauzione** per prevenire danni alla salute umana e all'ambiente.*

*Un ulteriore importante obiettivo è **promuovere l'uso di sostanze meno pericolose** in sostituzione di quelle pericolose, laddove esistano alternative adeguate.*

## REACH – Obiettivi generali

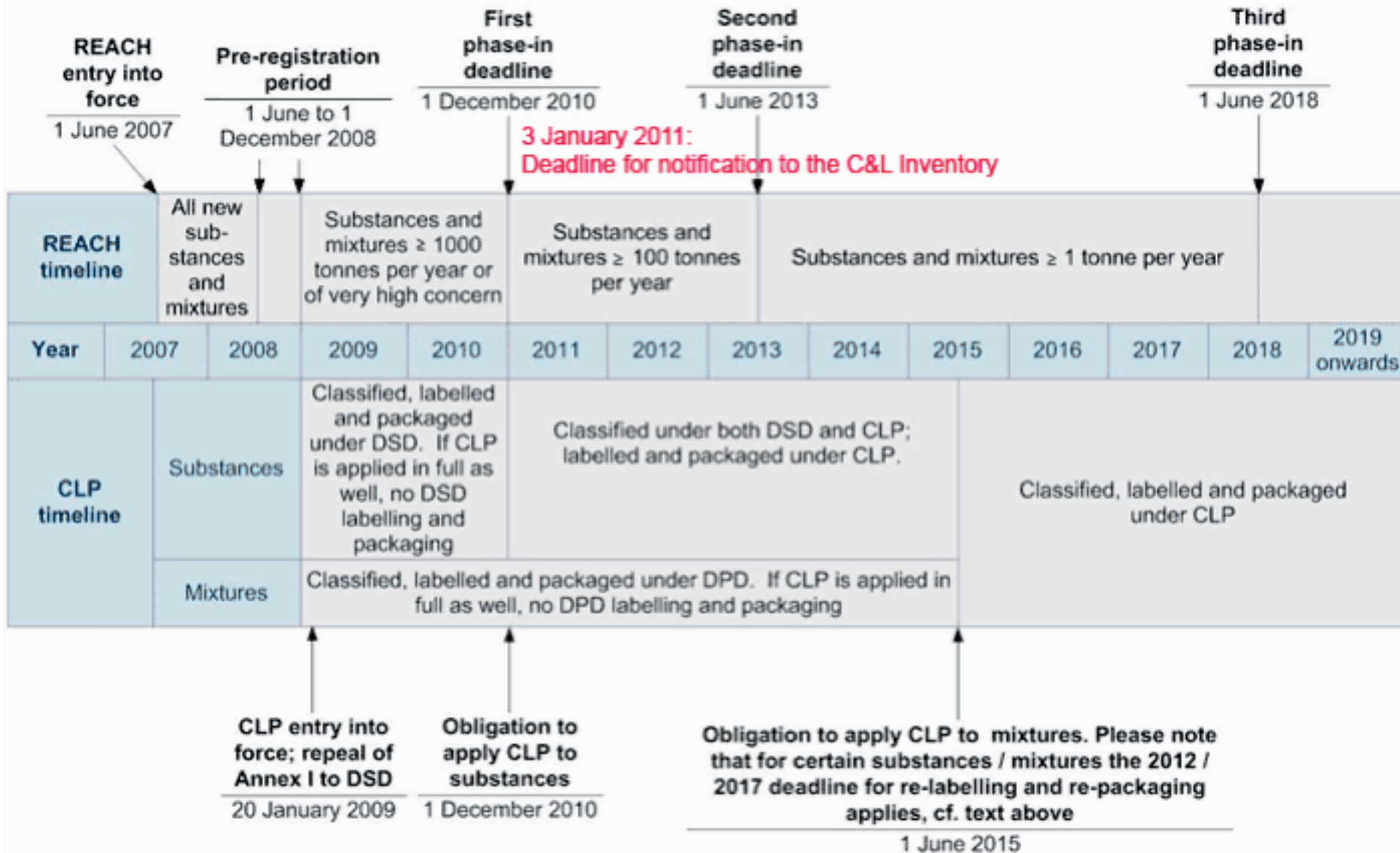
---

- ❖ Garantire un **alto livello di protezione per la salute umana e dell'ambiente** (per la generazione attuale e per la futura)
- ❖ evitare la contaminazione di qualsiasi matrice (aria, acqua, ecc.) e **migliorare il controllo delle sostanze persistenti bioaccumulabili e tossiche**
- ❖ Promuovere **l'efficace funzionamento del mercato interno europeo** con la libera circolazione delle sostanze tal quali, o come componenti di preparati ed articoli
- ❖ Rilanciare **la competitività e l'innovazione** dell'industria chimica europea.
- ❖ Sviluppo di **metodi alternativi** per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano

Creazione di un sistema unico ed efficace di gestione del rischio delle sostanze chimiche, attraverso:

- **registrazione** sostanze prodotte/importate in quantità >1 ton/anno
- **valutazione** sicurezza delle sostanze (ruolo pro-attivo dell'industria) e delle sostanze “prioritarie” (stati membri)
- **autorizzazione** sostanze “estremamente problematiche” solo per usi specifici e controllati
- mantenimento attuale sistema delle **restrizioni**
- creazione **Agenzia europea** delle sostanze chimiche
- accesso del pubblico all'**informazione**

# Timeline



*REACH shall apply ‘without prejudice’ to Community **workplace and environmental protection legislation***

- Similarita’ nella ‘filosofia’
- Differenze nello scopo e nell’ applicazione
- Si applicano in modo contestuale fatte salve le specifiche disposizioni
- Devono essere applicati quindi in modo complementare e non sostitutivo
- Entrambe le norme richiedono la valutazione del rischio

<b>REACH</b>	<b>Dlgs.81/2008</b>
I principali obblighi ricadono su produttori e importatori (minori obblighi su fornitori e utilizzatori a valle)	Tutti gli obblighi ricadono sul datore di lavoro
Copre la produzione (>10 ton/anno) di una sostanza e tutti i suoi usi identificati in EU	Copre tutte le attività e tutte le sostanze pericolose nel sito produttivo, (comprese le sostanze che si formano nel processo)
Si può definire “substance driven”	Si può definire “process driven”
Le misure di gestione del rischio sono tendenzialmente generiche	Le misure di gestione del rischio tendono ad essere specifiche per il processo produttivo

- **La Valutazione di Sicurezza Chimica (CSA)**
- **Il Rapporto di Sicurezza Chimica (CSR)**
- **Le Schede di Sicurezza (SDS)**
- **Scenari Espositivi (ES)**

***ES = Esposizione occupazionale, della popolazione generale, dei consumatori, impatto ambientale***

## Scenari di esposizione

---

- **ES (Exposure Scenarios) - Scenari 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

## Valutazione degli scenari

---

- La valutazione **per il fabbricante** riguarda tutti gli usi identificati e i processi di fabbricazione
- **Per l'importatore** riguarda tutti gli usi identificati.
- In tale valutazione occorre considerare le impurezze e gli additivi principali.
- La valutazione deve considerare **l'intero ciclo di vita** della sostanza e quindi tutte le fasi di vita dalla fabbricazione agli usi identificati.

## Valutazione della sicurezza chimica

---

- ❖ Valutazione dei pericoli per la salute umana
- ❖ Valutazione dei pericoli per l' ambiente
- ❖ Valutazione di PBT (*Persistente Bioaccumulabile Tossico*) e vPvB (*molto Persistente molto Bioaccumulabile*)

**Nel caso di identificazione di un pericolo, si procede alla:**

- ❖ **Caratterizzazione del rischio**
- ❖ **Valutazione dell' esposizione**

## Contenuti qualificanti

- ❖ gli usi identificati
- ❖ gli scenari di esposizione
- ❖ le misure da adottare per la gestione del rischio

***N.B. Nella SDS deve essere inclusa una sintesi degli scenari di esposizione rilevanti per gli usi previsti della sostanza***

## Valutazione dei pericoli per la salute umana

---

- ❖ stabilire i livelli di esposizione alla sostanza al di sopra dei quali l'uomo non dovrebbe essere esposto (**DNEL**)
- ❖ Considerare il **profilo tossicocinetico** (assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione) della sostanza
- ❖ 1) **effetti acuti** (tossicità acuta, irritazione e corrosività), 2) **sensibilizzazione**, 3) **tossicità a dose ripetuta** 4) **effetti CMR** (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)
- ❖ determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza, a norma della direttiva 67/548/CEE e GHS/CLP

## Derived No Effect Level

---

**NOAEL**

$$\text{DNEL} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{ASSESSMENT FACTOR(S)}}$$

**NOAEL: No Observable Adverse Effect Level**

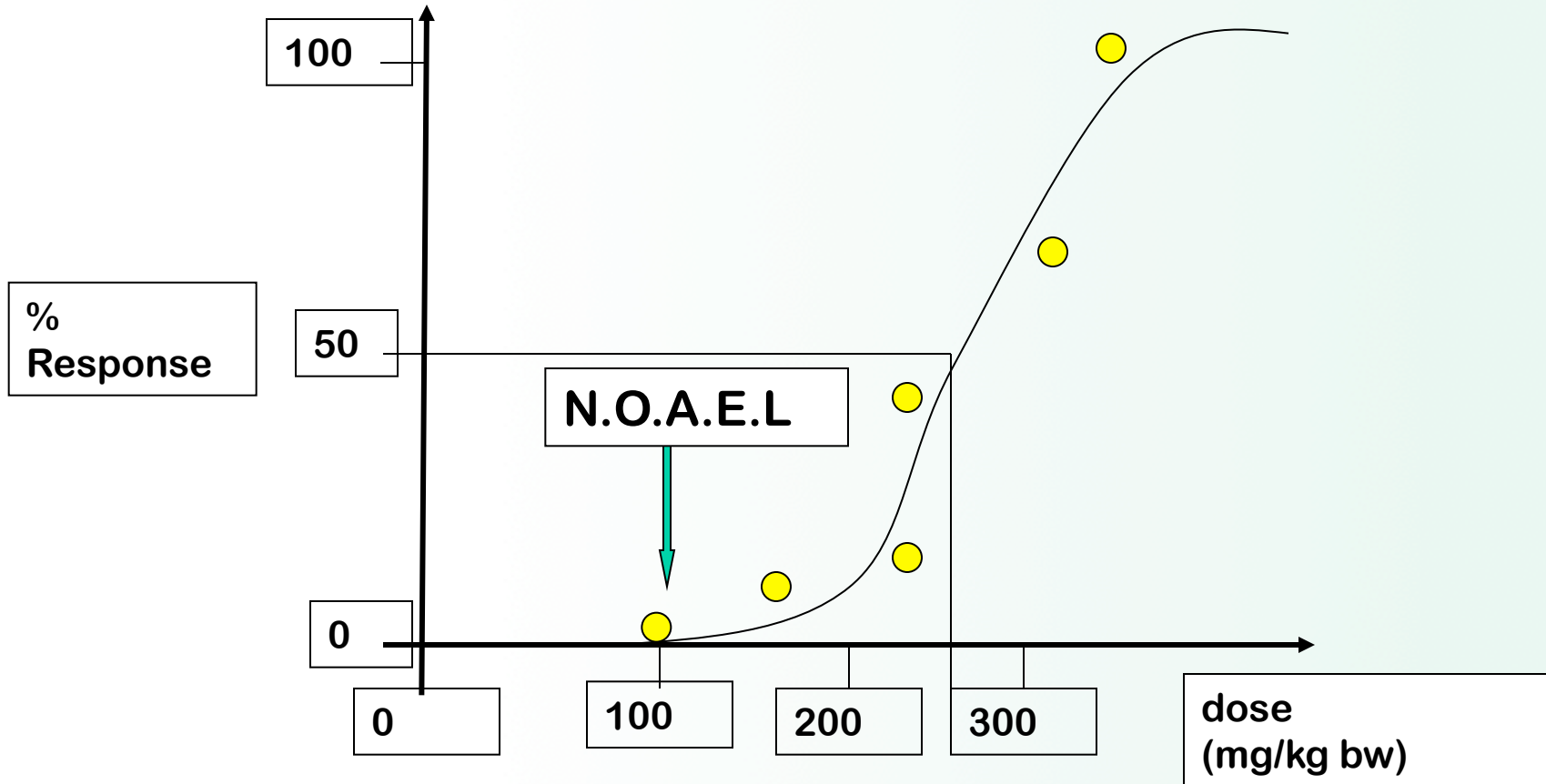
## **DNEL (*Derived No Effect Level*)**

- È possibile definire un valore dalla curva dose-risposta
- Ammette un valore di soglia

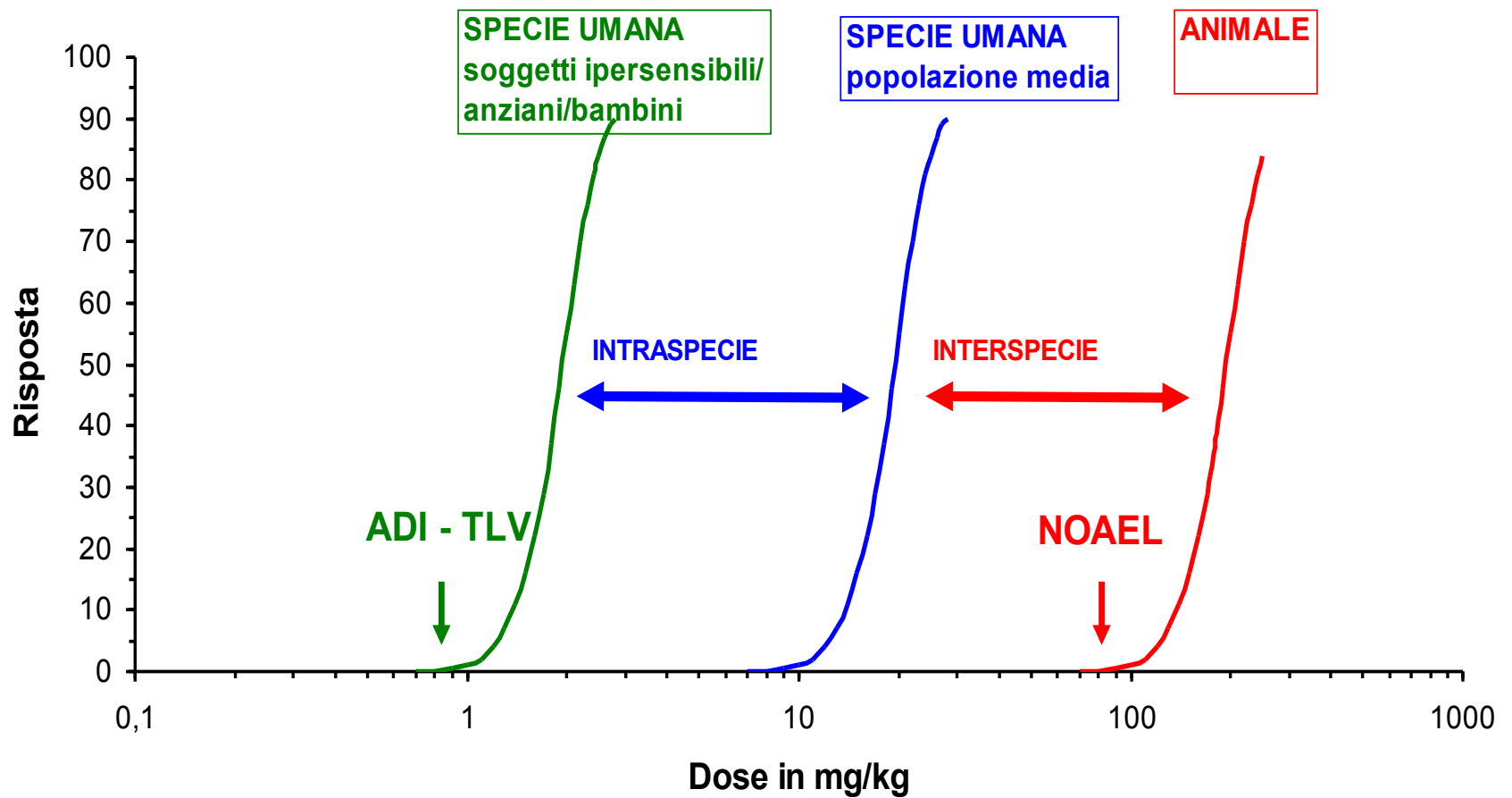
## **DMEL (*Derived Minimum Effect Level*)**

- Non è possibile definire un valore dalla curva dose-risposta
- Non ammette un valore di soglia

# Dose - response relationship



## curva dose-risposta: dall'animale all'uomo



DNEL e OEL hanno come obiettivo comune:

***La protezione dei lavoratori dai rischi per la salute e la sicurezza derivanti dall'esposizione ad agenti chimici, fisici, biologici***

DNEL	OEL
disponibili per le migliaia di sostanze prodotte in quantità $\geq$ 10 t/anno	Disponibili per poche centinaia di sostanze
Difficile controllare la qualità	Controllo di un comitato scientifico

**Si attende nel breve periodo che:**

- **Siano ulteriormente sviluppate e validate nuove tecnologie da parte dei laboratori che già le praticano**
- **Vengano creati nuovi laboratori ad hoc**

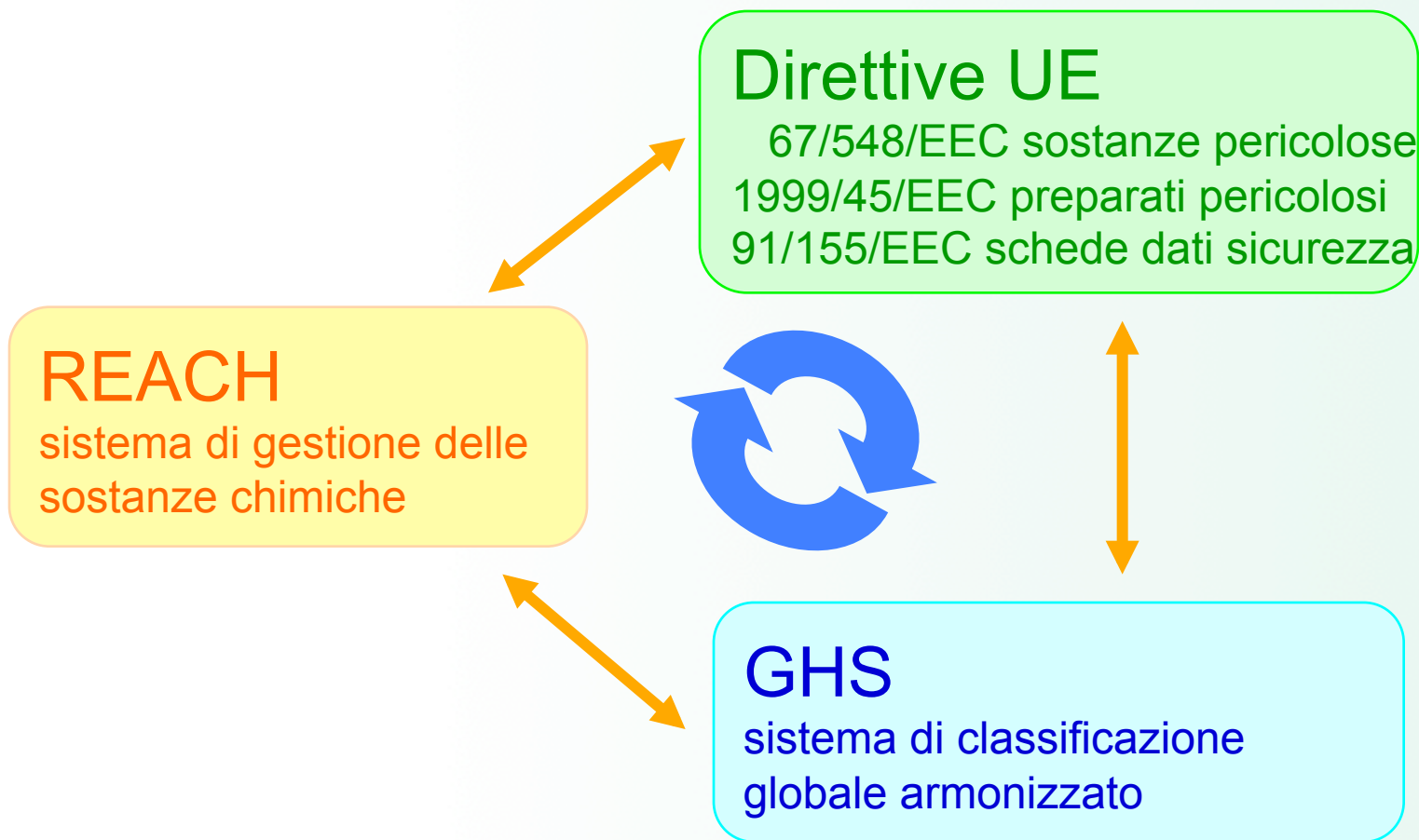
*New Technologies in Toxicology*

**Dr. W.Völkel – Department of Pharmacology and Toxicology – University of  
Würzburg - 2005**

# Valutazione dei pericoli dell' ambiente

---

- **Identificare la concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti nocivi per l'ambiente (PNEC)**
  
- ***La valutazione implica l'esame degli effetti potenziali sull'ambiente, nei comparti:***
  1. **Acquatico (sedimenti inclusi)**
  2. **Terrestre**
  3. **Atmosferico**
  4. **Accumulazione nella catena alimentare**
  5. **Gli effetti potenziali sull'attività microbiologica dei sistemi di trattamento delle acque reflue.**

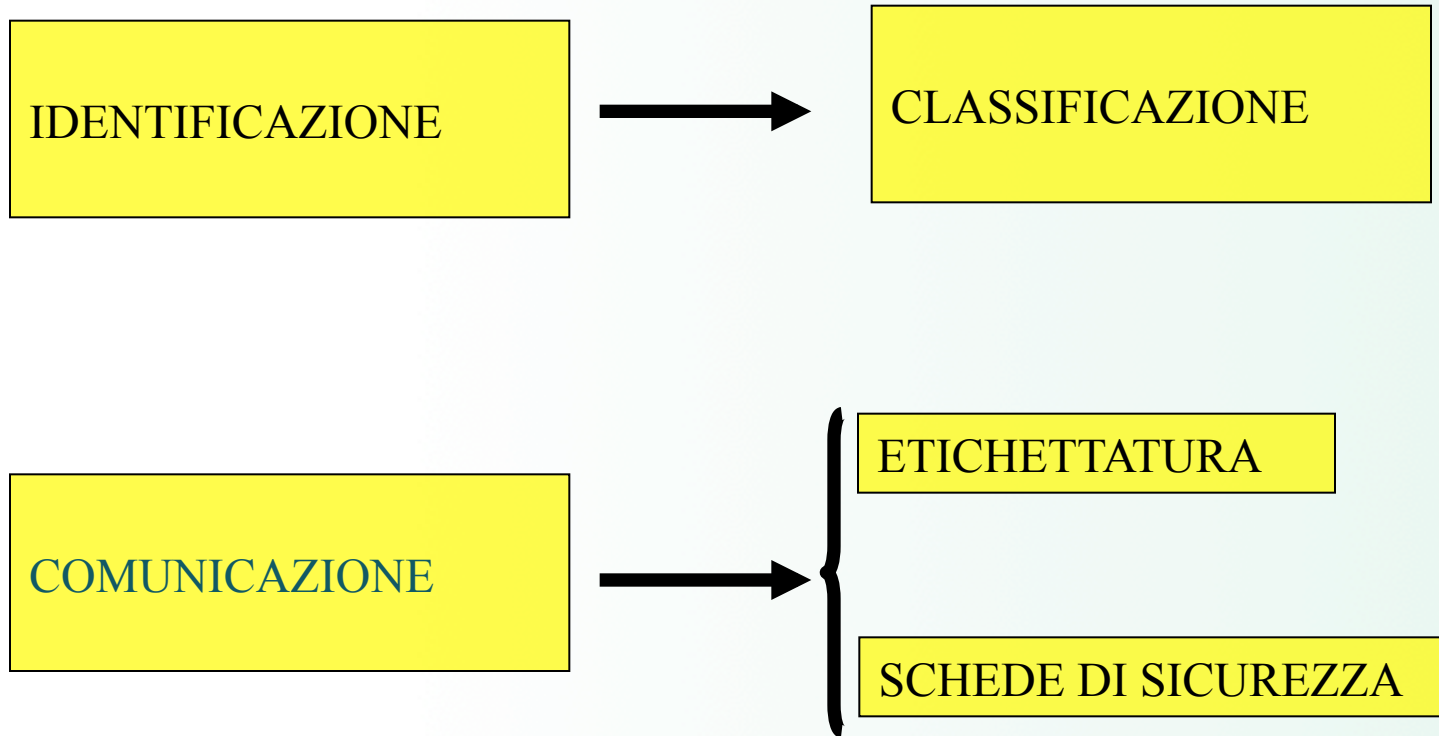


- ❖ Il GHS è stato approvato nel **dicembre 2002** dal comitato di esperti delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose e sul sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici (CETMD/GHS)
- ❖ È stato formalmente adottato dall'ECOSOC nel **luglio 2003**
- ❖ *Prima revisione: anno 2005*
- ❖ *Seconda revisione: anno 2007*
- ❖ *Terza revisione : anno 2009*
- ❖ Nel suo piano di attuazione, adottato a Johannesburg il 4 settembre 2002, il Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile ha invitato i paesi ad applicare il GHS al più presto affinché il sistema sia pienamente operativo entro il 2008

- ❖ GHS deve tenere presenti le normative U.E. sulle sostanze e sui preparati pericolosi per la parte recepita nel REACH
- ❖ le raccomandazioni ONU sul trasporto
- ❖ **le norme sugli ambienti di lavoro**
- ❖ le norme sulla tutela dei consumatori
- ❖ le norme sull'utilizzo dei pesticidi
- ❖ nel rispetto di tali norme deve migliorare i livelli di sicurezza già realizzati nel campo della gestione delle sostanze chimiche per quanto riguarda la tutela dei lavoratori, dei consumatori, dell'ambiente



## IDENTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE DEL PERICOLO



## Gestione delle sostanze chimiche

---

- ❖ La politica europea di gestione delle sostanze chimiche espressa attraverso il regolamento **REACH** prevede le procedure: *registrazione, valutazione, autorizzazione, restrizione*
- ❖ Strumento necessario per l'applicazione del **REACH** è l'insieme di regole di *classificazione, etichettatura e imballaggio* delle sostanze chimiche che costituiscono il regolamento **CLP (Classification, Labelling, Packaging)**
- ❖ Il regolamento **CLP** è l'applicazione europea del **GHS (Globally Harmonized System)** che ha come obiettivo la realizzazione di un sistema unico a scala mondiale

# Regolamento CLP (Classification/Labeling/Packaging)

---

L'Unione Europea *ha deciso* di adottare formalmente il nuovo sistema di classificazione con un regolamento comunitario:

**Reg. CLP: Classification/Labeling/Packaging  
(EC) No. 1272/2008**

che adotta i principi del GHS, prevedendo una fase di transizione con la successiva abrogazione definitiva delle attuali normative in materia di classificazione delle sostanze e dei preparati pericolosi.



- ❖ **impone la classificazione di sostanze e miscele inclusi i biocidi e gli antiparassitari**
- ❖ **riguarda l' immissione in commercio e l'uso**
- ❖ **non riguarda le norme di trasporto, ma assicura la coerenza con esse(ADR...)**
- ❖ **assicura la coerenza con il Regolamento REACH**
- ❖ **prevede un passaggio il più possibile non traumatico dal sistema corrente al nuovo sistema**

## **CLP regolamento (CE) n. 1272/2008**

# **(Classificazione, Etichettatura e Imballaggio delle sostanze e delle miscele)**

**# Entrato in vigore il 20 gennaio 2009**

**Si applica in tutta l' Unione europea**

**# Sostituirà in maniera graduale:**

- ❖ **Dir. 67/548/CEE (relativa alle sostanze pericolose, DSP)**
- ❖ **Dir. 1999/45/CE (direttiva relativa ai preparati pericolosi, DPP)**
- ❖ **REACH, Titolo XI (Classification & Labelling)**

**# Adotta i principi del GHS**

**# Si basa sulla II revisione del GHS**

1) Dir. 67/548/CEE e 1999/45/CE abrogate il

**1° giugno 2015**

2) Le sostanze devono essere classificate ed etichettate secondo il CLP a partire dal

**1° Dicembre 2010**

3) Le miscele devono essere classificate ed etichettate secondo il CLP a partire dal

**1° Giugno 2015**

- **Classificare, imballare ed etichettare sostanze e miscele secondo CLP per l'immissione in commercio (art 4)**
- **Classificare per registrare o notificare secondo REACH (art.6, 9, 17, 18)**
- **Notificare C&L a ECHA per l'Inventario (art.40)**
- **Aggiornare C&L in caso di nuove informazioni tecniche e scientifiche (art. 15, art.30)**
- **Presentare proposte di aggiornamento di C&L armonizzate, in caso di nuove informazioni, alle Autorità Competenti degli Stati Membri (art. 37)**
- **Mantenere disponibili tutte le info utilizzate per C&L per almeno 10 anni (art. 49)**

## Adempimenti aggiuntivi

---

- **Gli attuali regolamenti europei comportano nuovi adempimenti a carico dei soggetti coinvolti nei processi di prevenzione aziendali, aggiuntivi a quelli già richiesti dal D.Lgs. 81/08 in materia di rischio chimico occupazionale.**
- **In particolare si rende necessaria l'acquisizione di conoscenze e competenze nuove per Datori di Lavoro, RSPP, Consulenti Aziendali, Operatori degli Organi di Controllo (ASL e ARPA), in materia di valutazione degli effetti sulla salute umana e sull'ambiente, schede di sicurezza, adozione di misure di gestione del rischio compatibili con gli scenari di esposizione, obblighi di consultazione e trasmissione dati anche tramite gli specifici strumenti informatici predisposti dagli enti normatori**

## Obblighi degli utilizzatori a valle

---

- Valutare** i contenuti degli scenari di esposizione avendo presente il razionale con cui si costruisce uno scenario in considerazione di tutte le fasi del ciclo di vita di una sostanza [descrizione dei processi lavorativi, condizioni operative (OC), gestione dei rischi (RMM), stima dell'esposizione]
- Verificare** la conformità delle Misure di Prevenzione e Protezione (RMM) adottate rispetto agli scenari di esposizione relativi all'uso industriale o professionale
- Trovare un accordo** tra le Misure di Prevenzione e Protezione previste dal REACH e quelle adottate ex D.Lgs. 81/2008

## Chi opera nel campo dell'igiene industriale e della sicurezza deve:

---

- Valutare potenziali conflitti nelle informazioni comunicate dal produttore e quanto effettuato in azienda e riportato nel Documento di Valutazione della Sicurezza Aziendale
- Valutare e risolvere i problemi di comunicazione corretta delle frasi di descrizione delle RRM “standard”
- Verificare che il datore di lavoro abbia raggiunto un controllo adeguato rispetto alla normativa qualora non segua le RMMs proposte nelle e-SDS
- Verificare il rispetto degli OELs
- in assenza di OELs negli ambienti di lavoro si deve fare riferimento ai DNELs : il valore deve essere riportato nel documento di Valutazione del Rischio Chimico

## Il regolamento REACH in ambito Ambiente -Salute

---

- garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, così come sancito nel trattato, sia per la generazione attuale che per le generazioni future.
- osservare il principio di precauzione. Qualora esistano dati scientifici attendibili circa i probabili effetti avversi di una determinata sostanza sulla salute umana o sull'ambiente, in assenza tuttavia di una certezza scientifica sulla natura precisa o sulle proporzioni del potenziale danno, le decisioni devono basarsi sul principio di precauzione per prevenire danni alla salute umana e all'ambiente.
- promuovere l'uso di sostanze meno pericolose in sostituzione di quelle pericolose, laddove esistano alternative adeguate.
- sviluppare metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano

## Rischio Chimico , gestione REACH /CLP in Italia non perdere una occasione:

### **CIIP e le associazioni aderenti si impegnano a:**

- Mantenere nel tempo il Gruppo di lavoro sul tema
- Sostenere con iniziative la sensibilizzazione con Seminari di lavoro
- Rivalutare il percorso sostenendo le figure interne al sistema di prevenzione di impresa e delle figure del sistema pubblico anche sostenendo il loro potenziamento
- Raccogliere e diffondere esperienze, strumenti e soluzioni
- Migliorare le conoscenze sul tema nei siti associativi e CIIP

**Grazie dell'attenzione, confidenti nell'efficacia del lavorare insieme!**

**Per il Gruppo di lavoro CIIP Rischio chimico  
Carlo Sala**

**Milano – 20 Maggio 2015**

