

## **IL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI**

Ilaria Malerba

## Il nuovo scenario normativo del rischio da agenti chimici alla luce dei regolamenti REACH, CLP e SDS

Federchimica, Direzione Centrale Tecnico-Scientifica, Via Giovanni da Procida, 11 - 20149 Milano

**RIASSUNTO.** “REACH”, “CLP” e “SDS” sono Regolamenti che impattano direttamente sulla normativa che riguarda la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e che, nello specifico, si interfacciano con la valutazione del rischio chimico. Fino al 2015, data ultima in cui sarà definitivamente abrogata la normativa previgente in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele pericolose, coesisteranno diverse normative che è importante conoscere al fine di garantire il corretto trasferimento delle nuove informazioni ai diversi soggetti interessati, sia interni sia lungo la catena di approvvigionamento. La Commissione Consultiva Permanente per la salute e sicurezza sul lavoro, ha realizzato delle prime Indicazioni esplicative che elencano le principali ricadute dei tre Regolamenti sul Titolo IX del D.Lgs. 81/2008. Da un’analisi degli strumenti che il Datore di Lavoro ha a disposizione per trasferire e ricavare informazioni, si evince che sono fondamentali le Schede Dati di Sicurezza e l’etichettatura di pericolo.

**Parole chiave:** reach, etichettatura, rischio.

**ABSTRACT.** “REACH”, “CLP” AND “SDS”: THE IMPACT ON THE CHEMICAL RISK ASSESSMENT. “REACH”, “CLP” and “SDS” are Regulations that affect the rules on Health and Safety at Work and that, specifically, are linked to the chemical risk assessment.

Up to 2015, the date when the old rules on Classification, Labeling and Packaging of hazardous substances and mixtures will be permanently abrogated, different regulations live together and for this reason is important to know every item in order to ensure the right training to the workers. In Italy, a Commission of the Ministry of Employment and Welfare has produced directions about the main consequences of the three Regulations on the D.Lgs. 81/2008.

From an early analysis is essential to underline that the employer can make use of the Safety Data Sheet and the Labeling as basic tools to exchange information.

**Key words:** reach, labeling, risk.

Negli ultimi mesi hanno iniziato ad avere attuazione alcuni obblighi previsti dai Regolamenti europei n. 1907/2006 (cd. “REACH”) e n. 1272/2008 (cd. “CLP”). Le imprese si stanno trovando di fronte, quindi, a un impegno importante per affrontare le rilevanti scadenze che prevedono la contemporanea entrata in vigore delle nuove disposizioni che riguardano la classificazione ed etichettatura (C&L) delle sostanze, l’obbligo di adeguamento delle Schede Dati di Sicurezza (SDS) così come emendate dal regolamento UE 453/2010 di modifica dell’Allegato II del REACH, nonché, per le sostanze, la notifica della classificazione ed etichettatura e la prima scadenza della registrazione ai sensi del REACH.

Tali importanti novità indurranno necessariamente le imprese ad affrontare con un nuovo approccio le proprie attività connesse all’utilizzo di agenti chimici e a rivedere le relative valutazioni dei rischi (VdR).

Il tema delle ricadute dei Regolamenti REACH e CLP sulla normativa vigente in materia di Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro è stato affrontato direttamente dal Ministero del Lavoro che - tramite il Comitato 9 della Commissione Consultiva Permanente per la salute e sicurezza sul lavoro (SSLL) - ha realizzato le prime indicazioni esplicative focalizzandosi sul Titolo IX del D.Lgs. 81/2008 (cd. TU Sicurezza) e s.m.i. (Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”).

Il Regolamento CLP, applicando in UE i criteri internazionali mutuati dal Sistema Globale Armonizzato GHS (Globally Harmonised System), ha l’obiettivo di armonizzare i criteri per la classificazione delle sostanze/miscele e le norme relative all’etichettatura e all’imballaggio garantendo la libera circolazione delle stesse e al contempo un elevato livello di protezione per la salute dell’uomo e di tutela dell’ambiente.

Andando a modificare le precedenti disposizioni in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio (D.Lgs. n.52/1997 e D.Lgs. n.65/2003), il Regolamento CLP va ad incidere, quindi, anche se a volte in maniera indiretta e non sempre immediata, su tutte le disposizioni normative che si rifanno ai criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele.

Il CLP ha previsto l’attuazione dei nuovi criteri di Classificazione ed Etichettatura per le sostanze dal 1° dicembre 2010 con la conseguente modifica delle relative

Schede Dati di Sicurezza (SDS), così come previsto dal regolamento 453/2010. Tale data ha anche coinciso con la scadenza prevista per la prima fase di registrazione del Regolamento REACH.

Da parte sua il Regolamento REACH, “rivoluzionando” il sistema di gestione delle informazioni sulle sostanze, ha introdotto altrettanti importanti novità.

Il REACH prevede, ad esempio, un obbligo generale che impone a qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di uno o più preparati in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, di presentare una domanda di registrazione all'Agencia per i prodotti chimici (ECHA).

Per registrare è necessario fornire un fascicolo tecnico contenente una serie di informazioni in merito alle caratteristiche intrinseche della sostanza, alla fabbricazione e all'uso della stessa, alla sua classificazione e etichettatura e alle istruzioni sulla sicurezza d'uso.

Per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante, deve essere effettuata la valutazione della sicurezza chimica (CSA-Chemical Safety Assessment), i cui risultati sono da riportarsi in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR-Chemical Safety Report).

Il REACH prevede, all'interno del suddetto CSA, anche la valutazione di rischio in ambiente di lavoro. Si tratta di un processo di valutazione complesso, la cui trattazione è rimandata alle linee guide REACH (<http://echa.europa.eu>), ma è importante sottolineare che questo processo prevede, in caso di mancanza di dati specifici, l'utilizzo di modelli per predire la concentrazione della sostanza in ambiente di lavoro, con la conseguente valutazione del rischio specifico attraverso la comparazione con il livello di effetto tossicologico.

Dovranno essere definiti anche dei valori di non effetto in ambiente di lavoro, i cosiddetti DNEL (Derived No Effect Level) per ciascuna via stimata di esposizione (inalatoria, orale e dermale), e andranno poi riportati nelle “nuove” SDS unitamente a specifiche indicazioni di misure di gestione del rischio basate sui valori di DNEL calcolati. Tali informazioni saranno riportate non solo nelle sezioni specifiche ma anche riassunte in un documento che dovrà essere allegato alle stesse. La SDS assumerà così un formato definito “esteso” (e-SDS).

Tali valori andranno quindi ad “affiancarsi” ai valori limite di esposizione così come definiti a livello europeo e internazionale (ad es. OEL e TLV). La derivazione di questi valori è però sostanzialmente differente e quindi potrebbe comportare risultati significativamente diversi, con prevedibili difficoltà da parte delle imprese per l'applicazione di misure di gestione del rischio corrette e adeguate nel proprio ambiente di lavoro.

Il REACH, in ogni caso, prevede, laddove vi siano già dei valori di OEL definiti a livello europeo, l'utilizzo degli stessi senza dover necessariamente calcolare nuovi valori di DNEL. Sarà di fondamentale utilità applicare un approccio integrato di valutazione del rischio che tenga conto sia di quanto disposto dal D.Lgs. 81/08 sia dal REACH, e viceversa, al fine di sfruttare al meglio le informazioni a disposizione ed evitare inutili duplicazioni.

Alla luce di tutte queste novità, per gli utilizzatori di agenti chimici, risulterà sempre più necessario riferirsi alle specifiche SDS per effettuare le proprie valutazioni.

È da ricordare che il Datore di Lavoro, secondo il D.Lgs. 81/2008 ha il compito di mettere in atto tutte le azioni finalizzate a garantire il trasferimento delle nuove informazioni, derivanti dall'applicazione dei Regolamenti utili alla prevenzione dei rischi e alla sicurezza dei lavoratori, ai diversi soggetti interessati (sia interni sia esterni lungo la catena di approvvigionamento).

Lo strumento privilegiato e più completo per trasferire e ricavare informazioni sulla pericolosità di sostanze e di miscele, nonché per la valutazione e la gestione del rischio chimico e cancerogeno negli ambienti di lavoro, è - come già detto - la SDS unitamente all'etichetta di pericolo riportata sui contenitori (agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni) e sugli impianti (agenti cancerogeni e mutageni).

Dunque, i principali elementi da tenere in considerazione per una corretta valutazione del rischio da Agenti Chimici, così come enunciati dalle “Indicazioni” sono i seguenti:

**1. Definizione e individuazione delle figure coinvolte** (come definite dai Regolamenti REACH e CLP). È importante sottolineare che, nonostante l'intento delle “Indicazioni” di creare un parallelismo tra le figure previste sia da REACH e CLP sia dal D.Lgs. 81/2008, le applicazioni delle diverse normative rimangono indipendenti con differenti obiettivi e obblighi e, quindi, non necessariamente il Datore di Lavoro previsto dal TU Sicurezza coincide con l'Entità legale definita dai due Regolamenti (è dunque necessario effettuare valutazioni caso per caso in funzione della propria Organizzazione aziendale).

Il Datore di Lavoro ha il compito di mettere in atto tutte le azioni finalizzate a garantire il trasferimento delle nuove informazioni, derivanti dall'applicazione dei Regolamenti utili alla prevenzione dei rischi e alla sicurezza dei lavoratori.

**2. Terminologia** che si deve adeguare a quella dei Regolamenti (ad esempio il termine “preparati” è sostituito da “miscele”).

**3. Nuove prescrizioni per la stesura delle SDS e nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose.** Le modifiche di alcuni criteri di classificazione (per esempio per la tossicità acuta) non permette spesso la conversione diretta dalle “vecchie” alle nuove classificazioni. Ciò comporta una difficoltà soprattutto nelle normative a valle di definire i nuovi campi di applicazione delle stesse.

**4. Nuovo sistema di etichettatura.** Nella pratica verranno introdotti non solo importanti cambiamenti concernenti i criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele, ma anche la riformulazione delle etichette di pericolo, nelle quali muteranno gli attuali pittogrammi e indicazioni di pericolo, le frasi di rischio “R” e i consigli di prudenza “S”.

Sarà necessario approfondire le modifiche all'etichettatura e alle SDS per via dell'introduzione dei nuovi

pittogrammi e delle frasi “H” e “P” in sostituzione delle frasi “R” e “S”.

È importante segnalare che, in particolare per le miscele, verranno introdotti criteri di classificazione più restrittivi rispetto a quelli attuali definiti dalle Dir. 67/548/CEE e 99/45/CE. Si può ipotizzare quindi che, in futuro, anche solo con la procedura di conversione delle classificazioni nelle nuove categorie previste dal CLP - ma ancora di più quando saranno rese disponibili nuove informazioni sulle sostanze grazie alla registrazione secondo il REACH - potrebbe verificarsi un aumento degli agenti chimici soggetti a VdR e a sorveglianza sanitaria.

5. **Coesistenza di etichettatura su imballaggi diversi dello stesso prodotto** secondo il Regolamento CLP e secondo la vecchia normativa fino al 1° giugno 2015, data di definitiva abrogazione del D.Lgs. n.52/1997 e del D.Lgs. n. 65/2003.
6. **Eventuale aggiornamento della valutazione del rischio chimico da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro** nei casi in cui le informazioni inerenti le proprietà delle sostanze siano state modificate o aggiornate dalle nuove norme. La VdR è da ritenersi ancora valida nei casi di non variazione della classificazione di pericolo degli agenti in parola e in assenza di variazioni delle condizioni operative di lavoro.
7. **Aggiornamento, da parte del Datore di Lavoro, della formazione e dell'informazione**, relativamente ai nuovi criteri di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose e alle nuove misure di prevenzione e protezione da adottare.
8. **Classificazione di agenti chimici pericolosi e cancerogeni e/o mutageni ai fini della sorveglianza sanitaria** che deve essere attivata per i lavoratori esposti ad agenti chimici pericolosi per la salute rispondenti, in base alla Dir. 67/548/CEE, ai criteri per la classificazione non solo, come già previsto dal D.Lgs. 81/2008, come molto tossici, tossici, nocivi, sensibilizzanti, irritanti, tossici per il ciclo produttivo, ma anche corrosivi, cancerogeni di categoria 3 e mutageni di categoria 3, o alle corrispondenti categorie così come previste dal Regolamento CLP e che sarà a completo regime il 1° giugno 2015.

9. **Aggiornamento della segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP** come previsto nell'allegato XXVI del D.Lgs. 81/2008.

---

## Bibliografia

- 1) Decreto Legislativo 9 aprile 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”. Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Supplemento Ordinario n. 108/L.
- 2) Decreto Legislativo 3 agosto 2009, n. 106, “Disposizioni integrative e correttive al Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81”. Gazzetta Ufficiale n. 180 del 5 agosto 2009 - Supplemento Ordinario n. 142/L (e ripubblicato, corredato delle relative note, in Gazzetta Ufficiale n. 226 del 29 settembre 2009 - Supplemento Ordinario n. 177/L).
- 3) 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 direttiva 1999/45/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). Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 dicembre 2006, n. L. 396.
- 4) 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/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 Dicembre 2008, n. L. 353.
- 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). Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 maggio 2010, n. L.133.
- 6) Prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni 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), nell'ambito della normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”). Ministero del lavoro e delle Politiche Sociali, 20 aprile 2011.

**Richiesta estratti:** I. Malerba - Federchimica, Direzione Centrale Tecnico-Scientifica, Via Giovanni da Procida, 11 - 20149 Milano, Italy