

REACH

L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

Atti a cura di
C. Govoni, G. Gargaro, R. Ricci

Modena, 13 e 14 settembre 2017

**Dedichiamo questo libro a tutti
coloro che promuovono
la tutela della salute e
della sicurezza nei
luoghi di vita
e di lavoro.**

*Celsino Govoni
Giuseppe Gargaro
Raffaella Ricci*

Convegni Nazionali

REACH₂₀₁₇

L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

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.

L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel comparto metalmeccanico: la comunicazione del pericolo e la valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro.

Nell'ambito di:



AMBIENTE LAVORO **CONVENTION NAZIONALE**

VIII° CONVENTION NAZIONALE DEI RESPONSABILI
DELLA SALUTE E SICUREZZA
IN AMBIENTE DI LAVORO
MODENA, 13-14 SETTEMBRE 2017

Convegni Nazionali

REACH₂₀₁₇

L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

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.

L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel comparto metalmeccanico: la comunicazione del pericolo e la valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro.

Promossi e organizzati da:



MODENA, 13 e 14 SETTEMBRE 2017

In collaborazione con:



Gruppo Tecnico Interregionale



Gruppo Tecnico
Interregionale Salute e
Sicurezza nei Luoghi di
Lavoro



Ministero della salute

**Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)**



ORDINE PROVINCIALE
DEI CHIMICI DI MODENA



PREFAZIONE

I programmi di collaborazione tra ECHA, Stati membri e industria a supporto degli utilizzatori a valle. Le iniziative previste in Italia.

I dieci anni dall'entrata in vigore del Regolamento REACH rappresentano una tappa importante nel processo di implementazione del regolamento in Europa. Dal maggio 2007, anno di entrata in vigore del Regolamento REACH, sono state sorpassate due delle tre scadenze per la registrazione; quella relativa alle sostanze ad alto e medio tonnellaggio. Ad oggi sono più di 170 le sostanze incluse nella lista delle sostanze candidate e più di 40 quelle incluse nella lista delle sostanze soggette ad autorizzazione. Nel corso dei trascorsi dieci anni sono stati pubblicati, sul sito web dell'ECHA, centinaia di documenti e alcuni software a supporto dei vari soggetti impattati a vario titolo dal Regolamento REACH, fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle. In questo tempo, sono stati organizzati dall'ECHA, dalle Autorità nazionali e dall'Industria una grande quantità di workshops, seminari, webinars, corsi di formazione in collaborazione con Enti di formazione e Università e altre iniziative di carattere informativo. Il Regolamento REACH, seppure limitato alle sostanze chimiche, non riguarda soltanto le aziende chimiche, ma tutte le aziende ed i lavoratori professionali che utilizzano sostanze chimiche. In sostanza si applica alla quasi totalità delle aziende manifatturiere. Gli utilizzatori di sostanze chimiche, -cosiddetti utilizzatori a valle – al pari dei produttori e degli importatori, sono soggetti agli obblighi previsti dal Regolamento REACH. 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. Nel corso degli ultimi dieci anni, ECHA in cooperazione con le

Autorità competenti in materia di REACH e CLP degli Stati membri UE e le associazioni di categoria ha sviluppato e promosso diversi programmi di cooperazione con lo scopo di supportare le aziende nella comprensione e rispetto degli obblighi previsti dal Regolamento REACH. Negli anni 2014 - 2017, l'ECHA ha lanciato un progetto con l'obiettivo di sensibilizzare e formare gli addetti EHS sugli obblighi di REACH per gli utilizzatori a valle. Tale progetto, denominato EHS professionals, è parte di un programma pluriennale denominato CSA Program¹, ed è stato realizzato grazie al supporto di ECHA e delle Autorità competenti per REACH e CLP di alcuni Stati Membri UE.

La fase iniziale del progetto è stata impegnata per comprendere i bisogni dei singoli Paesi al fine di definire una strategia di azione efficace. Lo svolgimento del progetto nelle sue fasi successive, invece ha compreso la promozione e organizzazione di eventi e seminari di formazione orientati agli addetti e responsabili SPP, collaborazione con Università e centri di formazione per includere gli obblighi degli utilizzatori a valle nei Master, corsi e pacchetti formativi relativi al Regolamento REACH, pubblicazione di articoli sullo stesso tema in riviste specializzate, organi di informazione scientifica e magazines destinati agli addetti SPP. Il progetto ha riscosso un notevole successo in Italia e in Europa suscitando interesse a partecipare da parte di molti Stati Membri. In Italia, questo progetto ha favorito il dialogo e la cooperazione tra le Autorità preposte a vario titolo all'implementazione del Regolamento REACH (Ministero della Salute, Ministero dell'Ambiente, Ministero dello Sviluppo Economico, Regioni, INAIL, associazioni professionali e di categoria, Università ed Enti di formazione e ricerca). Attraverso tale collaborazione è stato possibile non solo raggiungere gli obiettivi di divulgazione, ma anche includere la conoscenza degli obblighi del Regolamento REACH tra le competenze di base degli addetti e Responsabili del SPP, incentivare la collaborazione tra i vari enti preposti e gettare le basi per una futura collaborazione con le Università per la inclusione degli obblighi degli utilizzatori a valle nei programmi dei corsi di laurea per tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro.

¹ Il programma CSA è parte di un progetto di cooperazione tra ECHA e gli attori coinvolti nell'implementazione del Regolamento REACH (industria e autorità) per il miglioramento della comunicazione nella filiera di approvvigionamento e la qualità della valutazione della sicurezza chimica (CSA), lo scenario di esposizione e il rapporto sulla sicurezza chimica (CSR). Per ulteriori informazioni visita il sito ECHA: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>.

Un ulteriore sviluppo del progetto EHS professionals è il progetto pilota frutto di una collaborazione tra ECHA e INAIL che ha come obiettivo la realizzazione di una indagine che utilizzano sostanze chimiche in Italia allo scopo di verificare il livello di conoscenza ed utilizzo delle Schede di dati di Sicurezza estese ed in particolare degli scenari di esposizione. Tale progetto sarà completato alla fine del 2017 e ha lo scopo di portare alla luce i punti di forza e di debolezza legati all'utilizzo degli scenari di esposizione allegati alle Schede di Dati di Sicurezza dei prodotti chimici e di porre le basi per future azioni di intervento a livello nazionale e comunitario per migliorare la fruibilità di questo importantissimo strumento introdotto dal Regolamento REACH. Entrambi i progetti sono parte del programma CSA di ECHA (iniziativa 2.1 – Supporto per gli utilizzatori a valle.) Il presente volume che rappresenta l'insieme degli atti del Convegno Nazionale REACH_2017, Modena 13 settembre 2017 e del Convegno Nazionale REACH_Metalmecanica, Modena 14 settembre 2017, fa parte di questo importante progetto europeo.

Augusto DI BASTIANO

Risk Management Implementation Unit – ECHA - Helsinki

REACH

L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

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.

L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel comparto metalmeccanico: la comunicazione del pericolo e la valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro.

Modena, 13 e 14 settembre 2017

Atti a cura di

C.GOVONI, G.GARGARO, R.RICCI

PRESENTAZIONE

Il volume costituisce l'insieme degli atti del Convegno Nazionale "REACH_2017 - REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro" (Modena, 13 settembre 2017) e del Convegno Nazionale "REACH_METALMECCANICA - L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel comparto metalmeccanico" (Modena, 14 settembre 2017), promossi ed organizzati dall'Assessorato Politiche per la Salute della Regione Emilia Romagna, dall'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP del Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena e dall'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL).

REACH_2017 e REACH_METALMECCANICA si propongono al mondo della prevenzione come un momento d'aggiornamento, di riflessione e di confronto sulle tematiche propriamente indirizzate all'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze chimiche con particolare riferimento al Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH), al Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) e al Regolamento (UE) N.830/2015 (SDS) nell'ambito della normativa di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di vita e di lavoro.

In particolare, il Convegno REACH_2017 approfondirà le novità e le problematiche sullo stato di avanzamento dell'applicazione dei Regolamenti europei delle sostanze chimiche (REACH e CLP), in considerazione dell'informazione e dell'assistenza da fornire alle imprese nell'ultima fase della Registrazione delle sostanze phase-in con scadenza 31 maggio 2018, in stretto legame con l'Autorizzazione, la Restrizione e il controllo sulla possibile presenza di sostanze che destano molta preoccupazione negli articoli e nei prodotti di consumo che vengono impiegati nei luoghi di vita e di lavoro.

*Inoltre, il Convegno **REACH_METALMECCANICA** offrirà anche la possibilità di sviluppare una riflessione sulla tutela della salute e della sicurezza chimica sia dei lavoratori nelle attività tipiche del comparto metalmeccanico, che del consumatore e della popolazione in generale relativamente all'uso delle macchine, delle attrezzature da lavoro, delle autovetture, con particolare attenzione alla consapevolezza che costruire sotto controllo ed in sicurezza, con sostanze di cui si conosce l'identità, significa, corrispondentemente, vivere in un ambiente di vita e di lavoro più sicuro e più sano per tutti.*

*Pertanto, entrambe le iniziative caratterizzate dalla desinenza **REACH** si propongono di far comprendere l'importanza che rivestono l'applicazione e l'integrazione corretta dei Regolamenti **REACH** e **CLP** nell'ambito delle normative sociali impattanti la salute e la sicurezza nei luoghi di vita e di lavoro.*

*I **Convegni Nazionali** in oggetto si rivolgono prevalentemente ai Responsabili e agli Addetti del Servizio di Prevenzione e Protezione, normalmente chiamati a gestire le problematiche di salute e di sicurezza durante il lavoro, ma anche ai Tecnici esperti di Igiene e Sicurezza nei luoghi di lavoro e Ambientali (di area pubblica e privata), ai Consulenti, ai Rappresentanti dei lavoratori, ai Medici Competenti, ai Liberi Professionisti e agli Organi di Vigilanza.*

Inoltre, è opportuno sottolineare che tali iniziative congressuali sono state inserite nella proposta italiana per l'anno 2015, 2016 e 2017 relativa al CSA Programme Work package 2.1: DU support package (2014-2020) dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).

*A questo punto sono doverosi i ringraziamenti, ricordando che i Convegni si sono potuti svolgere grazie alla promozione e all'organizzazione dell'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia Romagna**, dell'Autorità Competente per i controlli **REACH** e **CLP** del Dipartimento di Sanità Pubblica **Azienda USL di Modena** e dell'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (**INAIL**), in collaborazione con il Gruppo Tecnico Interregionale Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (**GTISSLL**), il Coordinamento delle Autorità Competenti **REACH** e **CLP** della Regione Emilia-Romagna (**CRREACH**), l'UnionCamere dell'Emilia-Romagna, il Gruppo Tecnico Interregionale*

REACH e CLP, il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale – REACH (CTC), l’Ordine dei Chimici della Provincia di Modena, l’Ordine degli Ingegneri della Provincia di Modena ed il fattivo sostegno scientifico dell’Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).

Un ultimo ringraziamento è rivolto ai Moderatori, ai Comitati Scientifici ed Organizzativi, a tutti i Relatori, agli Autori dei contributi scientifici presenti negli Atti, ai Partecipanti ai Convegni e alle persone che col proprio impegno, interesse e disponibilità hanno contribuito alla buona riuscita delle iniziative.

Un auspicio finale deve essere espresso affinché questa pubblicazione possa costituire un valido supporto di consultazione per tutti coloro che vorranno approfondire la tematica.

Celsino GOVONI

Giuseppe GARGARO

Raffaella RICCI

Indice del libro

REACH2017

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

La comunicazione sulle sostanze chimiche per accrescere l'attenzione sul loro uso S.Lupi, S.Santoro	pag.	3
Come supportare gli utilizzatori a valle per le SDS: indagine pilota tra imprese in Italia E.Rotoli, V.Manni, F.Grosso, S.Signorini	”	13
Direttive Europee su agenti chimici, cancerogeni e mutageni ed interazioni REACH e OSH A.Pera, L.Malaguti Aliberti	”	21
L'autorizzazione e restrizione in REACH: uso controllato e sicuro A.Di Bastiano	”	39
Scenari di esposizione e comunicazione dell'uso sicuro delle sostanze chimiche: il controllo mediante il progetto europeo di Enforcement REF-5 M.Alessi, M.L.Polci, L.Scimonelli	”	51

Informare le imprese sulle attività regionali di vigilanza e controllo in ambito REACH e CLP! C.Govoni, R.Ricci	pag.	65
Peculiarità di un approccio al controllo sul REACH: il caso del triossido di diarsenico M.Gregio, G.Cipolla, V.Selle, T.Marchi, G.Formenton, M.Peruzzo	”	79
ESP ALP – Esposizioni storiche professionali negli ambienti di lavoro in Piemonte: un sistema per l’accesso e la consultazione C.Bertello, M.Dalmasso, M.Fenoglietto, U.Falcone, O.Pasqualini, A.D’Errico, M.Fontana	”	89
Il controllo di conformità delle Schede di Dati di Sicurezza delle miscele: il risultato di 4 anni di controlli R.Ricci, S.Goldoni, C.Govoni	”	93
Sostanze altamente pericolose negli articoli: gestire le informazioni e le strategie di testing per immettere sul mercato prodotti sicuri G.Stocco	”	109

REACH METALMECCANICA

L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel comparto metalmeccanico

Il concetto di uso sicuro nell'impiego degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni <i>A.Di Bastiano</i>	pag. 127
Il ruolo dell'INAIL nella gestione del rischio da agenti chimici nell'industria metalmeccanica <i>M.R.Fizzano, E.Incocciati</i>	” 141
REACH E CLP: come hanno cambiato i fluidi lubrorefrigeranti <i>L.Lovera</i>	” 155
La comunicazione delle sostanze SVHC presenti nelle macchine, nei prodotti metalmeccanici e meccatronici per il loro uso sicuro: il controllo mediante il progetto europeo di Enforcement SIA <i>M.Alessi, M.L.Polci, L.Scimonelli</i>	” 169
10 anni di REACH visti dal punto di vista degli utilizzatori e dei costruttori del comparto metalmeccanico e meccatronico <i>M.Sabetta, V.Romanò, M.L.Cabras</i>	” 185
Casi pratici del consulente relativi all'impatto del REACH e CLP nella filiera del comparto metalmeccanico <i>F.Gregorini, G.Mortera</i>	” 205

Convegno Nazionale

REACH₂₀₁₇
L'APPLICAZIONE DEI
REGOLAMENTI REACH E CLP
NEI LUOGHI DI VITA DI LAVORO

Nell'ambito di:



AMBIENTE LAVORO
CONVENTION NAZIONALE

VIII° CONVENTION NAZIONALE DEI RESPONSABILI
DELLA SALUTE E SICUREZZA
IN AMBIENTE DI LAVORO
MODENA, 13-14 SETTEMBRE 2017

Convegno Nazionale

REACH₂₀₁₇
L'APPLICAZIONE DEI
REGOLAMENTI REACH E CLP
NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

Promosso e organizzato da:



MODENA, 13 SETTEMBRE 2017

REACH

L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

Modena, 13 settembre 2017

Atti a cura di

C.GOVONI, G.GARGARO, R.RICCI

Comitato Promotore

Adriana Gianni Regione Emilia-Romagna
Ester Rotoli INAIL – DC Prevenzione
Massimo Annicchiario Azienda USL di Modena

Segreteria Scientifica

Celsino Govoni * Regione Emilia-Romagna
Giuseppe Gargaro ** INAIL Contarp centrale
Raffaella Ricci * Azienda USL di Modena

*Segreteria Organizzativa

Celsino Govoni
Raffaella Ricci
Morena Piumi
Sandra Barbieri
Elisabetta Burzacchi
Elena Malagoli
Milena Mantovani
Renata Monti
Violetta Prandini
Anna Schiavo
Giulia Superbi
Nino Della Vecchia
Marco Guerrieri
Stefano Pagni
Riccardo Riberti

** Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Strada Martiniana, n°21 41126 – Baggiovara - MODENA*

☎ 059/3963130 ☎ 059/3963197 E-mail: c.govoni@ausl.mo.it; ra.ricci@ausl.mo.it

*** Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (INAIL-Contarp)
Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA*

☎ 06/54872426 ☎ 06/54872365 E-mail: g.gargaro@inail.it

Comitato Scientifico

Mariano Alessi	Ministero della Salute
Leonello Attias	CSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Loretta Barbieri	Ordine dei Chimici di Modena
Raffaello Bellino	Regione Puglia
Fabrizio Benedetti	INAIL Contarp Centrale
Antonino Biondo	Provincia di Trento
Piergiuseppe Calà	Regione Toscana
Nicoletta Cornaggia	GTISSLL – Regione Lombardia
Antonietta Covone	Regione Lombardia
Augusto Di Bastiano	ECHA Helsinki
Rosa Draisci	CSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Davide Ferrari	Azienda USL di Modena
Luca Forti	Università di Modena e Reggio Emilia
Augusto Gambuzzi	Ordine degli Ingegneri di Modena
Giuseppe Gargaro	INAIL Contarp Centrale
Celsino Govoni	Regione Emilia-Romagna
Sergio Iavicoli	INAIL DiMEILA
Mariano Innocenzi	INAIL SSC
Dario Macchioni	Regione Calabria
Ludovica Malaguti A.	CSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Ilaria Malerba	Federchimica Milano
Ida Marcello	CSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Giuseppe Monterastelli	Regione Emilia-Romagna
Milena Orsogiacone	Regione Piemonte
Massimo Peruzzo	Regione Veneto
Pietro Pistolese	Ministero della Salute
Maristella Rubbiani	CSC₃ – Istituto Superiore di Sanità
Francesca Russo	Regione Veneto
Luigia Scimonelli	Ministero della Salute
Giuliano Tagliavento	GTI REACH e CLP – Regione Marche
Lorenzo Tassi	Università di Modena e Reggio Emilia
Arcangelo Saggese Tozzi	Regione Campania

REACH₂₀₁₇
L'APPLICAZIONE DEI
REGOLAMENTI REACH E CLP
NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

Moderatori:

Celsino GOVONI
(Regione Emilia-Romagna)

Giuseppe GARGARO
(INAIL – Contarp Centrale)

Davide FERRARI
(Azienda USL di Modena)

Modena, 13 settembre 2017

LA COMUNICAZIONE SULLE SOSTANZE CHIMICHE PER ACCRESCERE L'ATTENZIONE SUL LORO USO

Susanna Lupi(1), Serena Santoro(2)

- (1) Direzione generale per le Valutazioni e Autorizzazioni ambientali Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare - Roma
- (2) Istituto sull'Inquinamento Atmosferico - CNR c/o la Direzione generale per le Valutazioni e Autorizzazioni ambientali Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare - Roma

SOMMARIO

Le iniziative di sensibilizzazione in materia di sostanze chimiche sono previste esplicitamente dal Regolamento (CE) N.1907/2006 – “Regolamento REACH” per favorire un uso sicuro delle sostanze attraverso la crescita della consapevolezza sui pericoli delle stesse.

INTRODUZIONE

La comunicazione nel suo significato più ampio è il passaggio di informazioni da un soggetto a un altro mediante processi bilaterali di emissione, trasmissione, ricezione e interpretazione, attraverso strumenti di varia natura.

Il processo comunicativo che avviene nell'ambito delle sostanze chimiche ha come finalità quella di accrescere la conoscenza sulle proprietà delle sostanze, per un uso adeguato e sicuro delle stesse.

LA COMUNICAZIONE

Appare necessario dare qualche elemento sul processo comunicativo e collocarlo nell'ambito della comunicazione sulle sostanze chimiche così come intesa nel Regolamento (CE) N.1907/2006 – “Regolamento REACH” concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche [1].

La comunicazione nel suo significato originale (latino) vuol dire "mettere in comune" ossia condividere con gli altri; presuppone quindi necessariamente uno scambio tra persone. Affinché avvenga una comunicazione sono

necessari i seguenti elementi: emittente, ricevente messaggio, codice, canale, contesto, filtri. Collocando questi elementi basilari del processo comunicativo nell'ambito della comunicazione sulle sostanze chimiche possiamo individuare:

- l'emittente (E): è il soggetto all'origine della comunicazione. Può essere un'istituzione o un soggetto presente nella catena di approvvigionamento: fabbricante, importatore, utilizzatore a valle, distributore, lavoratore professionale;
- il destinatario o ricevente (R): è il soggetto a cui i messaggi sono inviati. Può essere singolo o un gruppo. Possono essere gli stessi soggetti presenti nella catena di approvvigionamento come ad esempio l'utilizzatore a valle, il distributore, il lavoratore professionale. I cittadini/consumatori sono destinatari di una comunicazione specifica;
- il messaggio o contenuto: riguarda ciò che è comunicato dall'emittente al ricevente, nel caso specifico sono le informazioni sulle sostanze chimiche;
- il codice o linguaggio: riguarda il modo in cui si comunica;
- il canale: è il mezzo con cui avviene la comunicazione (verbale, non verbale, ecc.);
- il contesto: riguarda il luogo, il momento e le circostanze in cui si comunica;
- i filtri: riguardano tutto ciò che disturba, altera o più raramente facilita la comunicazione (fisici, psicologici, ambientali).

Il processo di comunicazione è efficace solo se l'emittente e il ricevente danno lo stesso significato al messaggio trasmesso. Fondamentale è che l'emittente e il ricevente abbiano in comune lo stesso codice per potersi capire.

Nell'ambito della comunicazione sulle sostanze chimiche possiamo individuare nella figura dell'emittente e del ricevente per lo più tutti i soggetti presenti lungo la catena di approvvigionamento. Infatti, lungo il processo comunicativo il ricevente diventa l'emittente e il primo emittente diventa il ricevente e così via fino al termine della comunicazione. Quando il messaggio arriva al ricevente, questi deve codificarlo, cioè capirlo per poi rispondere dando così inizio alla nuova comunicazione. Il messaggio è rappresentato dalle informazioni sulle sostanze. Lo scambio di informazioni è una delle azioni fondamentali previste dal Regolamento REACH.

IL REGOLAMENTO REACH E L'INFORMAZIONE SULLE SOSTANZE CHIMICHE

Il Regolamento (CE) N.1907/2006 – “Regolamento REACH” ha tra i suoi obiettivi principali quello di migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti da prodotti chimici in modo da assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Tra gli intenti che il Regolamento si prefigge, troviamo nelle premesse che “I cittadini dell'Unione europea dovrebbero avere accesso alle informazioni riguardanti le sostanze chimiche a cui possono essere esposti, per poter decidere con cognizione di causa dell'uso di tali sostanze” (considerando 117).

Inoltre, all'articolo 123 del Regolamento REACH, il legislatore europeo ha previsto che le autorità competenti degli Stati membri informino il pubblico circa i rischi che le sostanze comportano, quando ciò è ritenuto necessario ai fini della protezione della salute umana o della tutela dell'ambiente [2].

Nel Regolamento è estremamente importante l'informazione sulle sostanze, tanto che il termine informazione è presente ben 371 volte riferito ad ambiti e soggetti diversi:

- obblighi di informazione (fabbricante, importatore, utilizzatore a valle, distributore);
- obblighi di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli (fornitore - consumatore);
- obblighi di comunicare informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
- accesso dei lavoratori alle informazioni;
- obbligo di conservare le informazioni.

LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI LUNGO LA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO

Lo scambio costante di informazioni lungo la catena di approvvigionamento costituisce un elemento chiave per un'efficace attuazione del Regolamento REACH. Le informazioni interessano i soggetti impegnati nel ciclo produttivo dal fabbricante all'utilizzatore a valle, dal lavoratore per arrivare al cittadino.

Se lo scambio è corretto, il contenuto del messaggio arriva fino alla fine della catena e anche la richiesta di informazioni sulle sostanze chimiche da parte dei consumatori può essere soddisfatta.

Il Regolamento (CE) N.1272/2008 relativo alla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele – “Regolamento CLP” [3] prevede degli obblighi per la comunicazione delle informazioni sulle sostanze chimiche. In particolare, per la comunicazione dei pericoli, gli strumenti previsti sono la scheda di dati di sicurezza (SDS) e l’etichetta.

La Scheda di Dati di Sicurezza

Lo scambio di informazioni lungo la catena di approvvigionamento avviene attraverso la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS).

La SDS viene utilizzata dal datore di lavoro per adottare le misure necessarie per la tutela della salute umana, per la sicurezza sul luogo di lavoro e per la tutela dell’ambiente. Le SDS servono a informare il lavoratore sui pericoli connessi al prodotto utilizzato e deve essere garantito l’accesso alle informazioni contenute nella SDS.

La Scheda di Dati di Sicurezza è un documento tecnico che il fornitore di un prodotto (sostanza o miscela) deve trasmettere al destinatario (utilizzatore professionale) per informarlo dei pericoli e delle proprietà del prodotto, dei rischi per la salute umana e per l’ambiente, delle misure di protezione da adottare e delle condizioni d’uso.

Il Regolamento REACH definisce quando deve essere fornita una SDS e il suo contenuto tra cui, in alcuni casi, gli scenari di esposizione.

Gli scenari di esposizione descrivono l’insieme delle condizioni operative e delle misure di gestione del rischio adottate per controllare, durante le diverse fasi del ciclo di vita di una sostanza, l’esposizione dell’uomo e dell’ambiente.

In ogni caso la SDS deve contenere sufficienti informazioni per un uso sicuro della sostanza o della miscela. La SDS non è destinata al consumatore finale ma unicamente all’utilizzatore professionale. Il consumatore e il pubblico in generale sono informati dei pericoli di un prodotto attraverso l’etichetta riportata sulla confezione.

La SDS è sicuramente uno strumento importante per la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento. Se compilata in modo adeguato, accresce la conoscenza e consapevolezza delle modalità per un uso sicuro dei prodotti chimici da parte dei destinatari della comunicazione [4].

La Scheda di Dati di Sicurezza contiene le seguenti voci:

- identificazione della sostanza/della miscela della società/impresa;
- identificazione dei pericoli;
- composizione/informazioni sugli ingredienti;
- misure di primo soccorso;

- misure di lotta antincendio;
- misure in caso di rilascio accidentale;
- manipolazione e immagazzinamento;
- controlli dell'esposizione/protezione individuale;
- proprietà fisiche e chimiche;
- stabilità e reattività;
- informazioni tossicologiche;
- informazioni ecologiche;
- considerazioni sullo smaltimento;
- informazioni sul trasporto;
- informazioni sulla regolamentazione;
- altre informazioni.
- scenari di esposizione, se necessario.

L'etichetta

Secondo il Regolamento CLP, la comunicazione di pericoli dei prodotti chimici mediante etichette rimane il principale modo di informare il pubblico sull'uso sicuro di questi prodotti.

L'etichetta dei prodotti chimici in base al Regolamento CLP comprende in particolare i seguenti elementi: il pittogramma di pericolo concepito come una composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici destinata a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione; l'avvertenza, vale a dire una parola che indica il grado relativo di gravità del pericolo per segnalare al lettore un potenziale pericolo (ad es. Attenzione, Pericolo); il consiglio di prudenza, vale a dire una frase che descrive la misura o le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione a una sostanza o miscela pericolosa conseguente al suo impiego o smaltimento; l'indicazione di pericolo, che definisce la natura dei pericoli presentati da una sostanza o da una miscela pericolosa, compreso eventualmente il grado di pericolo.

La comunicazione del pericolo di una sostanza o di una miscela, attraverso un'etichetta universalmente armonizzata rappresenta un beneficio per i consumatori, i lavoratori e per la tutela dell'ambiente [5].

Informare il cittadino per un uso consapevole

Se lo scambio di informazioni lungo la catena di approvvigionamento è avvenuto in modo efficace, potrà essere soddisfatta la richiesta del consumatore prevista dall'articolo 33, paragrafo 2 del Regolamento REACH. Infatti l'articolo citato prevede che il consumatore possa chiedere al fornitore di un articolo (prodotto) informazioni sulla presenza di "sostanze

estremamente preoccupanti (SVHC-*Substances of Very High Concern*)¹[5]. Tali sostanze destano per le loro proprietà di pericolo particolare preoccupazione dal punto di vista ambientale e sanitario. Per queste sostanze si prevede un'eliminazione graduale dal mercato.

Tale informazione al consumatore deve essere fornita gratuitamente entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta.

Oltre al Regolamento REACH, il DM 22 novembre 2007 (Piano nazionale di attuazione del Regolamento REACH) [6] prevede che le autorità interessate informino il pubblico sulle sostanze chimiche, anche attraverso la costituzione di banche dati.

STRUMENTI DI COMUNICAZIONE

Dall'entrata in vigore dei regolamenti REACH e CLP molti sono stati gli strumenti di comunicazione realizzati dalle amministrazioni coinvolte per accrescere la conoscenza sulle proprietà delle sostanze chimiche e favorire un loro uso sicuro.

BANCHE DATI NAZIONALI

Banca dati delle sostanze vietate o in restrizione

La Banca dati delle sostanze vietate o in restrizione del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare raccoglie le informazioni relative alle sostanze soggette a obblighi stabiliti da norme europee. In particolare la Banca dati raggruppa le informazioni di base sui divieti, le restrizioni e gli obblighi di autorizzazione previsti dal Regolamento REACH, dal Regolamento (CE) N.850/2004 sugli inquinanti organici persistenti (POPs) e dal Regolamento (CE) N.1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato dell'ozono e i successivi regolamenti di modifica e integrazione. (<http://restrizionsostanze.minambiente.it>).

Banca dati Cancerogeni

La Banca dati Cancerogeni dell'Istituto Superiore di Sanità – Centro Nazionale Sostanze Chimiche presenta, in modo sintetico e in lingua italiana, classificazioni e valutazioni formulate dagli Enti che a livello internazionale si occupano di identificare e classificare i pericoli di cancerogenicità di agenti ed esposizioni cancerogene.

(<http://www.iss.it/site/BancaDatiCancerogeni>).

¹ Sostanze estremamente preoccupanti come quelle Cancerogene, Mutagene, tossiche per la Riproduzione (CMR) o identificate come Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT) o Interferenti Endocrini (IE).

Banca dati Sensibilizzanti

La Banca dati Sensibilizzanti dell'Istituto Superiore di Sanità – Centro Nazionale Sostanze Chimiche (BDS) è una banca dati in formato elettronico che presenta classificazioni e valutazioni formulate da Istituzioni pubbliche e private che a livello internazionale si occupano di identificare e classificare il potenziale sensibilizzante di agenti, sia in ambienti di lavoro che di vita. (<https://www.iss.it/site/BancaDatiSensibilizzanti>).

Base dati Sostanze Chimiche

La Base dati Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità – Centro Nazionale Sostanze Chimiche riporta le informazioni relative a 104.853 sostanze chimiche di cui 8000 classificate ed etichettate. (<http://www.iss.it/cnsc/index.php?lang=1&id=15&tipo=4>).

Database DESC

Il Database DESC (Database Ecotossicologico sulle Sostanze Chimiche) del Ministero dell'Ambiente, contiene le principali informazioni chimico-fisiche, ecotossicologiche e di destino ambientale delle sostanze chimiche pericolose, in linea con quanto richiesto dalla normativa comunitaria e nazionale. (<http://sitodesc.minambiente.it>).

Banca dati di modelli di schede di dati di sicurezza di sostanze chimiche

La Banca dati, realizzata dal Ministero della Salute con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità, contiene una raccolta di modelli di schede di dati di sicurezza (SDS) di sostanze, scelte principalmente fra quelle classificate ufficialmente dall'Unione Europea e presenti nell'Allegato VI al Regolamento CLP, come utile supporto a tutti gli attori che hanno l'obbligo, ai sensi del Regolamento REACH, di trasmettere al destinatario della sostanza una SDS. (<http://modellisds.iss.it>).

Archivio Preparati pericolosi

L'Archivio preparati pericolosi, rappresenta un punto di riferimento di primaria importanza nel quadro della prevenzione e della protezione dei consumatori e dei lavoratori esposti accidentalmente o professionalmente a prodotti chimici pericolosi. Le informazioni raccolte nell'Archivio non sono accessibili da parte di un utente generico ma sono utilizzabili esclusivamente per rispondere a richieste di carattere sanitario, in vista di misure preventive o curative e in particolare caso d'urgenza da parte dei centri antiveneno. (<http://www.preparatipericolosi.iss.it>).

BOLLETTINO DI INFORMAZIONE “SOSTANZE CHIMICHE – AMBIENTE E SALUTE”

Dal 2010 il Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare cura la redazione del bollettino di informazione "Sostanze chimiche - Ambiente e Salute", che fornisce con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del Regolamento REACH.

Lo scopo è quello di svolgere, attraverso un linguaggio semplice ed efficace, un’adeguata informazione al pubblico sui rischi e sull’uso sicuro delle sostanze chimiche. (<http://www.reach.gov.it/bollettino-di-informazione>).

LA COMUNICAZIONE ATTRAVERSO IL WEB

Uno degli strumenti più diffusi e facilmente accessibili sono i siti delle istituzioni, delle aziende, delle associazioni di categoria e dei consumatori. In particolare per l’attuazione del Regolamento REACH in Italia è stato realizzato un portale “REACH.gov.it - Prodotti Chimici: informiamo i cittadini” (www.reach.gov.it).

Il sito è nato dall’esigenza di coordinare e rendere accessibili al pubblico le informazioni sulle attività del Comitato tecnico di Coordinamento per l’attuazione del Regolamento REACH, composto da Ministero della Salute, Ministero dell’Ambiente, Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell’Economia e Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento Politiche Europee, Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA), Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) dell’Istituto Superiore di Sanità e rappresentanti della Conferenza Stato-Regioni.

Il portale è quindi lo strumento attraverso il quale le amministrazioni che costituiscono il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale forniscono un’informazione puntuale e omogenea in materia di sostanze chimiche.

Nel portale sono presenti i contatti e i collegamenti con i siti delle singole amministrazioni, nonché sezioni specifiche sulle Banche dati, sulle attività di comunicazione e informazione rivolte al cittadino, alle imprese, al mondo della scuola e all’Università.

Campagne di informazione rivolte al pubblico

Il report "Noi Italia. 100 statistiche per capire il Paese in cui viviamo", diffuso da Istat, offre un quadro d'insieme dei diversi aspetti economici e sociali del nostro Paese e segnala come uno degli strumenti prioritari sul quale veicolare le informazioni, sia il web. Appare rilevante soffermarci su

alcuni dati riferiti alla popolazione italiana sull'uso e accesso a internet. Gli italiani che utilizzano Internet sono 6 su 10. Nel confronto con gli altri utenti dell'Unione europea gli italiani occupano la terzultima posizione per numero di persone che naviga sulla Rete.²

Nel 2017 è stata avviata dal Ministero dell'Ambiente una campagna di comunicazione dal titolo "Carta di identità delle sostanze chimiche: 2018 ultima scadenza", condivisa dalle altre amministrazioni coinvolte nell'attuazione del Regolamento REACH, con l'obiettivo di sensibilizzare le imprese (in particolare le PMI) e i cittadini/consumatori sui benefici derivanti dall'applicazione del Regolamento REACH, ricordando in particolare la scadenza del 31 maggio 2018 per la registrazione delle sostanze.

La campagna prevede la trasmissione di uno spot TV sulle emittenti RAI, di uno spot radiofonico diffuso sui canali radio della RAI, la realizzazione di un sito specifico della campagna www.reach2018.it. Il sito indirizza, per gli approfondimenti, al portale condiviso dalle amministrazioni italiane www.reach.gov.it in cui sono presenti le informazioni utili per orientarsi sugli adempimenti previsti dal Regolamento REACH. Si possono trovare indicazioni sulle modalità, gli strumenti e i punti di contatto nazionali ed europei utili per la registrazione delle sostanze. Inoltre è prevista anche una campagna web 2.0 che prevede la diffusione di messaggi e interviste sulle piattaforme Facebook e Twitter, tramite gli account istituzionali del Ministero dell'Ambiente.

CONCLUSIONI

Nel corso di questi anni è stata più volte sottolineata la necessità di sviluppare al massimo la disponibilità di informazioni di elevata qualità per consentire la produzione e l'uso delle sostanze chimiche in condizioni di sicurezza, nonché il supporto delle autorità nell'uso delle informazioni disponibili per individuare le sostanze che richiedono misure di gestione del rischio.

Inoltre, migliorando e rendendo più efficace lo scambio di informazioni lungo la catena di approvvigionamento, le imprese possono mettere in atto azioni per un'adeguata gestione del rischio delle sostanze chimiche e per promuovere innovazioni destinate a migliorare le prestazioni ambientali dei prodotti e dei processi produttivi.

Infine le azioni rivolte all'informazione per i cittadini possono accrescere la consapevolezza che il Regolamento REACH, responsabilizzando i

² <http://noi-italia.istat.it>.

fabbricanti e gli importatori di sostanze chimiche dell'Unione europea, permette il controllo delle sostanze chimiche e un uso sicuro degli articoli che le contengono. Attraverso la conoscenza sulle proprietà delle sostanze il cittadino può fare scelte consapevoli, attivare comportamenti responsabili e utilizzarle in modo sicuro e corretto.

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 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, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA), Guida alla comunicazione delle informazioni sui rischi e all'uso sicuro delle sostanze chimiche, Versione 1.0, Helsinki, dicembre 2010.
- [3] 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.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA), Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza, Versione 3.1, Helsinki, novembre 2015.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA), Communication on the safe use of chemicals - Study on the Communication of Information to the General Public, Helsinki, 20 gennaio 2012.
- [6] DECRETO MINISTERIALE 22 novembre 2007. Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del D.L. 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla L. 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli adempimenti previsti dal 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. su G.U.R.I. n.12 del 15/01/2008.

Modena, 13 settembre 2017

**COME SUPPORTARE GLI UTILIZZATORI A VALLE PER LE SDS:
INDAGINE PILOTA TRA IMPRESE IN ITALIA****Ester Rotoli(1), Vanessa Manni(2), Francesca Grosso(2), Stefano
Signorini(2)**

- (1) Direzione Centrale Prevenzione INAIL - Roma
- (2) Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale INAIL - Roma

GRUPPO DI LAVORO:**Ester Rotoli, Federica Fontana**, Direzione centrale prevenzione INAIL
**Stefano Signorini, Vanessa Manni, Francesca Grosso, Giovanna Tranfo,
Monica Gherardi, Renato Cabella**, Dipartimento Medicina, epidemiologia
e igiene del lavoro e ambientale INAIL**Giuseppe Gargaro, Emma Incocciati, Maria Rosaria Fizzano**, Consulenza
tecnica accertamento rischi e prevenzione INAIL**Giuseppe Morinelli, Giuseppe Bucci**, Consulenza statistica attuariale INAIL**INTRODUZIONE**

La protezione dei lavoratori dalle sostanze chimiche pericolose è regolata, allo stato attuale, da diverse normative sociali [1,2], previste del Trattato dell'Unione Europea [3,4] e recepite in Italia nel Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i., e dalla cosiddetta normativa di prodotto, ai sensi dell'art.95 del medesimo Trattato, cui danno attuazione i Regolamenti REACH e CLP.

Nel nostro paese, in particolare, i suddetti Regolamenti hanno avuto un notevole impatto sugli obblighi del datore di lavoro nell'applicazione del sopracitato Titolo IX, aprendo presupposti e prospettive diverse in relazione alla valutazione del rischio da agenti chimici, determinando un aumento della complessità di tale valutazione in relazione ai peculiari aspetti di classificazione e di etichettatura di sostanze e miscele.

Destinatari degli obblighi e delle responsabilità derivanti dalla normativa sociale in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, sono anche le aziende che adoperano a vario titolo le sostanze chimiche, identificate sotto la

denominazione “Utilizzatori a valle” e definiti come “le imprese o i lavoratori individuali che usano sostanze chimiche”. Tale denominazione include i Formulatori che producono miscele e le aziende che fabbricano prodotti od offrono servizi nell'ambito dei quali le sostanze chimiche sono utilizzate per le proprie attività, come nel caso di imprese alimentari, edili o di pulizia, denominate “Utilizzatori finali”.

Secondo le prescrizioni del Regolamento REACH, per favorire una più efficace valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, l'utilizzatore a valle dovrà avvalersi della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), come strumento informativo di supporto al processo di valutazione.

Per Scheda di Dati di Sicurezza si intende un documento tecnico e informativo che accompagna le sostanze e le miscele lungo la catena di approvvigionamento. In particolare, la Scheda di Dati di Sicurezza estesa riassume le informazioni principali provenienti dalla valutazione della sicurezza chimica condotta da un'azienda della catena di approvvigionamento, in conformità con il Regolamento REACH e contiene lo scenario d'esposizione che indica gli usi che sono contemplati per quella sostanza o per quella miscela.

Tale processo, può risultare particolarmente complesso soprattutto per aziende, in particolare piccole e medie, o ambiti, che non appartengono al settore chimico propriamente detto, anche a causa del minor grado di consapevolezza e padronanza dei rischi cui i lavoratori sono esposti.

Tuttavia come anche evidenziato dall'European Chemicals Agency (ECHA) a livello europeo, anche nei Paesi con buon livello di diffusione delle conoscenze sugli obblighi di REACH, le iniziative a sostegno degli utilizzatori a valle sono molto limitate e prevalentemente concentrate nel settore chimico.

IL PROGETTO: “COME SUPPORTARE GLI UTILIZZATORI A VALLE: INDAGINE PILOTA TRA IMPRESE IN ITALIA”

Il progetto, che vede ECHA quale Ente committente, si inserisce nel programma di cooperazione con i singoli Stati Membri promosso dall'Agenzia ed è finalizzato, attraverso la realizzazione di una specifica indagine, a comprendere meglio che tipologia di informazioni possa essere più utile per i destinatari delle SDS, in particolare le PMI, in modo tale che possano essere assunte le necessarie misure di gestione del rischio per le sostanze chimiche nei luoghi di lavoro. [5]

L'indagine rappresenta un primo esercizio pilota in uno Stato Membro dell'UE e dalla valutazione dei risultati dello studio potrà essere costruito un modello trasferibile ad altri Stati Membri.

In tal senso l'Italia appare un terreno interessante di sperimentazione se si considera che è il terzo paese in termini di produzione chimica nella UE,

preceduto solo da Germania e Francia, con il 67% di piccole e medie imprese impegnate nel settore della chimica e con il 74% delle stesse nel settore della chimica fine (Fine Chemicals) e delle specialità chimiche (Chemical Specialities) [6].

Per ciò che concerne quindi lo studio italiano, si tratta di un'indagine nazionale relativa all'applicazione del REACH con l'obiettivo di raccogliere informazioni dagli utilizzatori a valle sulla fruibilità e sull'efficacia delle SDS, in particolare "estese", delle sostanze pericolose e delle miscele al fine di valutarne l'impatto, negli utilizzatori a valle, sul sistema di tutela della salute e sicurezza del lavoro previsto dalla normativa nazionale specifica. L'indagine sarà condotta attraverso lo sviluppo di uno specifico questionario da somministrare al soggetto che, in azienda, si occupa della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.

Gli esiti del progetto, che sarà completato entro il primo semestre del 2018, potranno, altresì, essere utili per orientare più efficacemente le attività di promozione della prossima campagna europea di Eu-Osha sulle sostanze pericolose, che vedrà impegnato l'Inail, in qualità di Focal point nazionale.

L'indagine italiana si affianca a un'indagine che ECHA, in collaborazione con Aalto University e l'Autorità Competente finlandese, ha da poco condotto in Finlandia su un dimensionato numero di aziende (circa 10 - 15 imprese).

Il progetto prevede il supporto di Federchimica, la Federazione Nazionale dell'Industria Chimica, nel contesto del protocollo di intesa stipulato tra l'Inail e la nota Confederazione nazionale. A Federchimica aderiscono circa 1400 imprese, per un totale di quasi 90.000 addetti, raggruppate in 17 Associazioni di settore, a loro volta suddivise in 42 Gruppi merceologici.

Federchimica affiancherà l'Inail nell'individuazione dei settori produttivi dai quali estrarre il campione di imprese oggetto dell'indagine (associate e non associate a Federchimica), nella messa a punto del questionario, nella realizzazione del piano di comunicazione, nel supporto alla somministrazione dei questionari e infine nella socializzazione dei risultati dell'indagine.

Obiettivo del progetto

L'obiettivo del progetto di collaborazione tra Inail ed ECHA è dunque la raccolta di informazioni sulla fruibilità e sull'efficacia delle SDS, in particolare "estese", delle sostanze e delle miscele pericolose, così come percepite direttamente dalle PMI, al fine di valutare l'impatto delle stesse sul sistema di tutela della salute e sicurezza del lavoro previsto dalla normativa nazionale specifica.

I risultati dell'indagine potranno essere utili al fine di identificare, e successivamente modulare, le eventuali cause che impediscono un uso efficace delle informazioni contenute nelle SDS e verificare come

informazioni di qualità e un loro corretto utilizzo, possano avere un positivo impatto sul rispetto degli obblighi di legge derivanti dalla legislazione sociale in termini di efficienza e costi, nonché favorire una semplificazione della valutazione del rischio chimico per l'azienda.

Destinatari

Il target prescelto è rappresentato dagli utilizzatori a valle delle SDS con particolare riguardo al sistema delle PMI. Come evidenziato da ECHA, nelle piccole e medie imprese che si avvalgono, generalmente, del supporto di consulenti e collaboratori esterni per i servizi di prevenzione e protezione, la conoscenza degli obblighi del Regolamento REACH risulta piuttosto limitata. Pertanto questo è risultato il target più opportuno per incidere sulla promozione dell'utilizzo delle SDS e sull'eventuale rimodulazione delle stesse.

In particolare il target sarà diversificato in:

1. Utilizzatori finali o End-Users: imprese che utilizzano sostanze o miscele nell'esercizio delle proprie attività industriali o professionali, senza fornirle ad altri utilizzatori più a valle.
2. Responsabili della formulazione o Formulators (Produttori di miscele).

METODOLOGIA

Struttura dell'indagine

L'indagine pilota si articolerà nelle seguenti fasi:

- 1) Elaborazione del questionario.
- 2) Individuazione del campione di PMI.
- 3) Piano di comunicazione.
- 4) Somministrazione del questionario.
- 5) Analisi dei risultati.
- 6) Rapporto finale.

L'indagine campionaria, attraverso la somministrazione di un apposito questionario, interesserà prevalentemente imprese della Regione Lombardia e della Regione Toscana. In particolare, verranno coinvolte aziende della Lombardia, in quanto seconda regione in Europa per numero di addetti e unità locali nel settore chimico e farmaceutico [6] nonché prima Regione italiana per numero di distretti industriali appartenenti ai settori manifatturieri oggetto dell'indagine [7].

Definizione del campione

Il criterio generale per la selezione delle imprese è quello di identificare un campione statisticamente rappresentativo della realtà dell'industria chimica nazionale nei diversi settori in cui si declina l'utilizzo delle sostanze chimiche pericolose e delle relative SDS, come da Regolamento REACH.

In particolare il campione di imprese, sarà individuato con il contributo della Consulenza Statistica Attuariale di Inail (CSA) per definire e garantire una rappresentatività statistica per ogni settore produttivo interessato, in base a due criteri: quello della dimensione aziendale e quello relativo ai settori di appartenenza, individuati tra i 12 settori manifatturieri di interesse per utilizzo di sostanze chimiche, secondo quanto illustrato nel rapporto di Federchimica "L'industria chimica in cifre 2017" [6].

Da una prima analisi qualitativa e quantitativa dei suddetti settori sono stati selezionati i seguenti: gomma plastica, tessile e cuoio, carta, legno e mobili, meccanica. All'interno del campione, saranno, in via prioritaria, oggetto dell'indagine quelle aziende che conoscono e seguono il Regolamento REACH e in grado di fornire informazioni utili per gli obiettivi progettuali.

Il questionario sarà somministrato attraverso il metodo CAWI (Computer Assisted Web Interviewing) e CATI (Computer Assisted Telephone Interviewing). Le interviste saranno somministrate, come sopra detto, al soggetto in azienda più competente in tema di rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni e di Scheda di Dati di Sicurezza (SDS).

La somministrazione del questionario sarà preceduta da azioni di sensibilizzazione (piano di comunicazione) indirizzate alle aziende destinatarie, al fine di ottenere maggior disponibilità a partecipare all'indagine e quindi una importante mole di dati sui quali operare la successiva analisi.

Il questionario

Il questionario, sottoposto alla valutazione di ECHA e recentemente validato dall'Agenzia, consta di n. 22 domande, suddivise in 4 ambiti tematici:

- a) Ambito organizzativo: n.8 domande relative agli aspetti organizzativi aziendali relativi a salute e sicurezza sul lavoro nonché le informazioni di base su rischio chimico e Scheda di Dati di Sicurezza.
- b) Ambito della conoscenza: n.3 domande relative a ciò che concerne il REACH e gli adempimenti che ne conseguono (informazione, formazione e crescita delle competenze delle figure coinvolte).
- c) Ambito tecnico: n.8 domande inerenti gli aspetti tecnici relativi alla valutazione del rischio chimico.

d) Ambito del “gradimento/criticità” della Scheda di Dati di Sicurezza, costituito da n.4 domande.

Lo stesso sarà introdotto da una serie di brevi domande, come “Fase di Contatto” con l’azienda, per focalizzare i contenuti ed individuare il rispondente più competente sulle tematiche del questionario stesso.

Alla somministrazione del questionario saranno associate delle interviste a testimoni privilegiati individuati tra i responsabili in ambito REACH presso le associazioni di settore.

Risultati attesi

Si ritiene che dall’esame delle risposte ai questionari dai contenuti delle interviste possa emergere una analisi dettagliata dei flussi e delle modalità di utilizzo delle Schede di Dati di Sicurezza da parte delle PMI; ciò potrà permettere di rilevare le criticità di impiego della SDS ai fini della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni e individuare le eventuali proposte “sul campo” al fine di realizzare un miglioramento nella formulazione delle SDS e una possibile proposta di semplificazione nel loro utilizzo.

BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, 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.R.I. n.101 del 30/04/2008.
- [2] 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.
- [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, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [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 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.
- [5] 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.
- [6] FEDERCHIMICA. "L'industria chimica in cifre 2017". Dati e analisi per conoscere meglio l'industria chimica, Centro Studi di Federchimica, giugno 2017.
- [7] ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA (ISTAT). 9° Censimento dell'industria e dei servizi - I distretti industriali, 2011.

Modena, 13 settembre 2017

**DIRETTIVE EUROPEE SU AGENTI CHIMICI, CANCEROGENI E
MUTAGENI ED INTERAZIONI REACH E OSH****Alessandra Pera(1), Ludovica Malaguti Aliberti(2)**

- (1) Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
- (2) Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

La Normativa italiana in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro è 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. 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. Nel corso del 2016 la Commissione Europea ha lavorato 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. Nel gennaio 2017 è infatti uscita la Direttiva 2017/164/UE della Commissione europea che riporta nuovi OEL per 31 agenti. È inoltre in discussione presso il Consiglio ed il Parlamento Europeo l'inserimento di nuovi agenti e modalità di esposizione a cancerogeni e mutageni.

Lo Scientific Committee Occupational Exposure Level (SCOEL) ha il compito di individuare i valori limite di esposizione per la tutela della salute dei lavoratori nel quadro normativo su salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (OSH). Viceversa la presenza di sostanze pericolose immesse sul mercato europeo obbliga oggi la registrazione e l'individuazione di tutti i pericoli ad esse collegati e la valutazione dei rischi in funzione della stima delle esposizioni per la popolazione generale. Questo obbligo è in capo ai fabbricanti ed importatori di sostanze pericolose al fine di tutelare la salute

della popolazione e la salvaguardia dell'ambiente. L'individuazione dei valori al di sopra dei quali non si debba esporre la popolazione generale è definito dal Risk Assessment Committee (RAC) con l'individuazione dei valori DNEL/DMEL. Scopo di questo lavoro è quello di descrivere le novità per le sostanze e le modalità di esposizioni negli ambienti di lavoro, la loro ricaduta ai fini della tutela della salute dei lavoratori ed il raffronto degli ambiti normativi che fanno capo al Regolamento Europeo REACH (Normativa di prodotto) e alle direttive OSH (Normativa sociale).

ORGANISMI EUROPEI

La Direttiva Europea 80/110/CEE emendata dalla Direttiva 88/64/CEE relativa alla protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione ad agenti chimici fisici e biologici ha introdotto nella legislazione europea l'obiettivo di stabilire limiti di esposizione occupazionali, che debbono essere garantiti in tutti gli Stati dell'Unione Europea, comunque nel corso del tempo alcuni Stati, autonomamente, hanno individuato valori limite di esposizione da applicare. Allo scopo quindi di rendere omogenea la tutela della salute dei lavoratori esposti ad agenti chimici pericolosi, la Commissione Europea istituì lo Specific Expert Group (SEG) che successivamente cambiò il proprio nome in Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL).

Le direttive prima citate, avevano identificato sia i Binding Limit Value sia gli Indicative Limit Values (ILVs). Entrambi i valori devono essere il risultato di robuste evidenze scientifiche che tengano conto della forza probante dei dati e dell'affidabilità degli studi desunti da appropriata documentazione scientifica. Il lavoro dello SCOEL è stato quindi quello di produrre documentazione per proporre Raccomandazioni alla Commissione indicanti valori limite di esposizione "health based".

Si intendono "health based" i valori stabiliti per le sostanze per le quali è possibile definire attraverso dati di letteratura disponibili, una dose soglia al di sotto della quale dopo l'esposizione per 8 ore giornaliere, per 40 ore settimanali, non si manifestano effetti avversi. Il compito della Commissione è quindi quello di sottoporre tali raccomandazioni per una più ampia consultazione con le parti governative, e le organizzazioni rappresentanti delle imprese e dei lavoratori per il tramite del Advisory Committee on Safety and Health (ACSH).

La procedura per la definizione di tali valori limite di esposizione occupazionale nell'Unione Europea è quindi un processo che include:

- a) la preparazione di un dossier scientifico relativo agli effetti sulla salute;
- b) la valutazione di tali dati;
- c) lo sviluppo delle raccomandazioni da parte di un Comitato Scientifico per gli OELs;
- d) la proposizione di OELs da parte della Commissione apposita;
- e) la consultazione del ACSH;
- f) la adozione della direttiva da parte degli Stati Membri.

Lo SCOEL negli ultimi anni ha elaborato una propria classificazione in funzione della modalità di azione per la proprietà cancerogena. I cancerogeni di Gruppo A sono definiti come sostanze per le quali non è possibile identificare (sulla base dei dati scientifici utilizzati) una soglia al di sotto della quale non si osservino effetti sulla salute (No Threshold Value).

Alla base della definizione degli OELs effettuata dal Comitato SCOEL è quindi sempre necessaria la conoscenza riguardo:

- alla Tossicocinetica,
- alla Identificazione degli effetti tossici critici,
- ai Meccanismi di azione ai NOAEL (limite a cui non si osservano effetti nocivi) o LOAEL (limite più basso a cui si osservano effetti nocivi);
- alla Relazione dose-risposta per uno specifico effetto o sindrome;
- alla Indicazione del rischio associato con una data dose, specialmente se l'effetto non è reversibile.

Inoltre viene valutata la loro classificazione per le proprietà intrinseche relative agli effetti sulla salute umana: mutagenicità, cancerogenicità, tossicità riproduttiva e sensibilizzazione (tenendo conto del rischio per i lavoratori ipersuscettibili).

La distinzione in funzione della pericolosità è importante ai fini della individuazione dei valori limite di esposizione. Infatti per le sostanze cancerogene e mutagene, non hanno il medesimo significato che assumono per le sostanze chimiche pericolose non cancerogene, poiché la maggioranza delle sostanze cancerogene non ha valori di soglia al di sotto dei quali ci possa essere la certezza di non avere effetti sulla salute umana. In questo caso tali limiti hanno un valore giuridico importante ai fini della protezione della salute

e degli obblighi a carico del datore di lavoro poiché individuano comunque valori oltre i quali negli ambienti di lavoro non possono essere presenti tali sostanze, ma che non mettono al riparo da effetti sulla salute.

La definizione di Valori limite di esposizione per gli agenti cancerogeni dovrà andare ad alimentare l'Allegato XLIII, attualmente contenente solamente tre sostanze: il benzene, il cloruro di vinile monomero e l'esposizione a polvere di legno duro. La presenza nella normativa italiana di due diversi allegati per le sostanze chimiche pericolose e per i cancerogeni rende bene evidente il differente approccio che, mentre per le sostanze chimiche rispecchia una reale tutela della salute dei lavoratori esposti, per le sostanze cancerogene fornisce uno strumento puramente giuridico per il rispetto dei parametri di sicurezza minima previsti dalla normativa poiché tale rispetto non esaurisce il processo preventivo.

REGOLAMENTI EUROPEI PER LA GESTIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE

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. Tali norme sono la base fondamentale per la conoscenza delle proprietà intrinseche delle sostanze o delle miscele utilizzate o prodotte nei cicli lavorativi. 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. Tali informazioni debbono 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. Il Titolo IX del D.Lgs.81/08 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. 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. Tutte le operazioni di registrazione, autorizzazione e restrizione sono oggi gestite dall' Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) con sede ad Helsinki. Al Titolo IV del REACH ed all' Allegato II sono anche definite le modalità di compilazione della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), utile strumento per l' identificazione dei pericoli, rischi e misure di gestione per i datori di lavoro. 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.

NORMATIVA OSH

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. In alcuni Stati Membri questi valori rimangono solo come “Raccomandazioni”, mentre in altri essi entrano tra quelli obbligatori (come ad esempio in Italia). 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.

Il processo decisionale prevede il rispetto dei principi del tripartitismo, con il coinvolgimento dei rappresentanti dei governi, dei Lavoratori e delle Imprese afferenti al ACSH e attraverso l' adozione delle conclusioni raggiunte dal Gruppo di Lavoro Agenti Chimici (Working Party on Chemicals). Pilastro fondamentale nella individuazione dei valori limite da aggiornare o da adottare è la valutazione socioeconomica e la fattibilità in termini di misurazioni ai fini anche della vigilanza.

“L' 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. Si vengono a creare situazioni in cui possono godere di un indebito vantaggio competitivo le imprese situate negli Stati che applicano livelli meno rigorosi (assenza di limiti o limiti elevati). La diversità di tali limiti può creare incertezza su quali siano le norme adeguate di gestione del rischio.

L'individuazione di valori limite è uno strumento e non certo il primario, nella gestione dei rischi da esposizioni lavorative, infatti 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.

LIVELLI DI SOGLIA DNEL E DMEL

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. 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 DMEL può essere quindi applicato alle sostanze cancerogene e mutagene le quali presentano effetti per lo più privi di soglia e potrebbe rappresentare la dose associata con un rischio di tumore per il tempo di vita pari a 10^{-5} (rischio accettabile).

Il DNEL va considerato come un complessivo No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)¹ 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. Tali informazioni indicano la potenza della sostanza. I DNEL, sono inseriti nel Chemical Safety

¹ Il NO(A)EL, (No Observed (Adverse) Effect Level), secondo i principi della tossicologia così come riportato all'interno della SDS, deve rappresentare la stima di dose priva di effetti avversi osservati, cioè la più alta dose testata o il più alto livello di esposizione testata a cui non si osservano aumenti statisticamente significativi della frequenza o della gravità degli effetti avversi tra la popolazione esposta e un gruppo di controllo adeguato essa è in realtà ottenuta da studi su modelli animali esposti a dosi crescenti, da studi sul meccanismo di azione del tossico e da studi epidemiologici adeguati.

Report (CSR) presentato dal soggetto che ha registrato la sostanza o la miscela, che diventa componente essenziale della SDS estesa (eSDS).

Nel CSR, sono riportati i DNEL/DMEL che sono i valori di riferimento adottati nell'ambito della valutazione della sicurezza chimica. Le esposizioni stimate per ciascun scenario di esposizione previsto e per tutte le vie possibili di esposizione (inalatoria, cutanea ed orale), anche tramite l'utilizzo di modelli matematici, sono confrontate con tali valori di riferimento.

Nell'individuare le caratteristiche tossicologiche delle sostanze pericolose al fine della classificazione il fabbricante/importatore è obbligato a comunicare l'origine delle fonti informative per l'identificazione delle proprietà tossicologiche ai fini della individuazione dei livelli di NOEL e successivamente come vengono calcolati i DNEL.

Nel rispetto della normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro e di regolamentazione delle sostanze chimiche, si dovranno tenere in considerazione sia i valori previsti dal D.Lgs.81/08 e s.m.i. sia, se presenti, gli scenari di esposizione previsti nella SDS estesa.

DIRETTIVA EUROPEA 2017/164/UE

Il 1 febbraio 2017 è stata pubblicata la Direttiva 2017/164/UE della Commissione Europea che stabilisce un quarto elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della Direttiva 98/24/CE e che modifica le direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE e 2009/161/UE della Commissione. La direttiva presenta nell'Allegato I, trenta nuovi agenti con valori limite di esposizione indicativi (IOELV) per le 8 ore e per esposizione di breve durata espressi in mg/m³ e/o in parti per milione (ppm) ed il Bisfenolo A, con valore limite più basso rispetto a quello già presente. Per alcuni di questi agenti è stata inserita la notazione "skin", quando la via di assorbimento attraverso la pelle è rilevante (Tabella 1).

Tabella 1: Allegato I della Direttiva 2017/164/UE

EC Number	CAS Number	Name chemical agent	Limit Values				Not.
			8 hours		short time		
			mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
-	-	Manganese and inorganic manganese compounds (as manganese)	0,2 (8) 0,05 (9)	-	-	-	-
200-240-8	55-63-0	Glycerol trinitrate	0,095	0,01	0,19	0,02	skin
200-262-8	56-23-5	Carbon tetrachloride; Tetrachloromethane	6,4	1	32	5	skin
200-521-5	61-82-5	Amitrole	0,2	-	-	-	-
200-580-7	64-19-7	Acetic acid	25	10	50	20	-
200-821-6	74-90-8	Hydrogen cyanide (as cyanide)	1	0,9	5	4,5	skin
200-838-9	75-09-2	Methylene chloride; Dichloromethane	353	100	706	200	skin
200-864-0	75-35-4	Vinylidene chloride; 1,1-Dichloroethylene	8	2	20	5	-
201-083-8	78-10-4	Tetraethyl orthosilicate	44	5	-	-	-
201-177-9	79-10-7	Acrylic acid; Prop-2-enoic acid	29	10	59 (10)	20 (9)	-
201-188-9	79-24-3	Nitroethane	62	20	312	100	skin
201-245-8	80-05-7	Bisphenol A; 4,4'-Isopropylidene diphenol	2 (8)	-	-	-	-
202-981-2	101-84-8	Diphenyl ether	7	1	14	2	-
203-234-3	104-76-7	2-ethylhexan-1-ol	5,4	1	-	-	-

EC Number	CAS Number	Name chemical agent	Limit Values				Not.
			8 hours		short time		
			mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
203-400-5	106-46-7	1,4-Dichlorobenzene; p-	12	2	60	10	skin
203-453-4	107-02-8	Acrolein; Acrylaldehyde; Prop-2-enal	0,05	0,02	0,12	0,05	-
203-481-7	107-31-3	Methyl formate	125	50	250	100	skin
203-788-6	110-65-6	But-2-yne-1,4-diol	0,5	-	-	-	-
204-825-9	127-18-4	Tetrachloroethylene	138	20	275	40	skin
205-500-4	141-78-6	Ethyl acetate	734	200	1468	400	-
205-599-4	143-33-9	Sodium cyanide (as cyanide)	1	-	5	-	skin
205-792-3	151-50-8	Potassium cyanide (as cyanide)	1	-	5	-	skin
207-069-8	431-03-8	Diacetyl; 2,3-Butanedione	0,07	0,02	0,36	0,1	-
211-128-3	630-08-0	Carbon monoxide	23	20	117	100	-
215-137-3	1305-62-0	Calcium dihydroxide	1 (9)	-	4 (9)	-	-
215-138-9	1305-78-8	Calcium oxide	1 (9)	-	4 (9)	-	-
231-195-2	7446-09-5	Sulphur dioxide	1,3	0,5	2,7	1	-
231-484-3	7580-67-8	Lithium hydride	-	-	0,02 (8)	-	-
233-271-0	10102-43-9	Nitrogen monoxide	2,5	2	-	-	-
233-272-6	10102-44-0	Nitrogen dioxide	0,96	0,5	1,91	1	-
262-967-7	61788-32-7	Terphenyl, hydrogenated	19	2	48	5	-

Dei trentuno agenti presenti nella direttiva, tredici non sono presenti nell'Allegato VI del CLP e la loro pericolosità è valutata e notificata all'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) da parte dei fabbricanti.

Il monossido di carbonio, l'Amitrolo ed il Bisphenol A sono classificati in modo armonizzato come tossici per l'apparato riproduttivo di cat.1A (monossido di carbonio) e cat.2 per l'Amitrolo ed il Bisfenolo A.

Il Bisphenol A e il But-2-yne-1,4-diol sono sensibilizzanti per la pelle, mentre il Sulphur dioxide, il Lithium hydride, Nitrogen dioxide, Acrylic acid e Acetic acid sono corrosivi.

Il monossido di azoto in accordo alla classificazione fornita dai produttori ad ECHA, nella notifica risulta essere classificato come tossico acuto per inalazione (cat.1), corrosivo per la pelle e per gli occhi (cat.1) e può causare o aumentare un incendio per le forti proprietà ossidanti (comburente). Inoltre può danneggiare organi a seguito di prolungati o ripetute esposizioni e se fosse sottoforma di gas sotto pressione, potrebbe esplodere se sottoposto a riscaldamento.

Per le sostanze quali monossido di azoto, biossido di azoto e monossido di carbonio utilizzate e presenti soprattutto nelle attività minerarie e negli scavi in galleria, l'art.6 prevede la possibilità da parte degli SM di utilizzare ulteriori deroghe oltre i 5 anni previsti come periodo di transizione. Anche il Bisfenolo A, a causa del marcato abbassamento dell'OEL gode del medesimo periodo di transizione previsto dall'art.6.

DIRETTIVA CANCEROGENI E MUTAGENI

La commissione nel Maggio 2016 ha adottato una proposta legislativa contro i rischi dall'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni al fine di rivedere o introdurre Valori Limite di Esposizione per alcuni agenti chimici, 13 dei quali sono stati individuati come prioritari in base ai contributi forniti dallo SCOEL, dall'ACSH WP Chemicals, seguito infine dalla valutazione di impatto richiesta dalla Commissione. Nel corso del 2017 e 2018 ulteriori agenti per i quali sono in atto le valutazioni d'impatto, saranno sottoposti al vaglio del Consiglio degli Stati Membri. In tali proposte sono presenti sostanze cancerogene che incontrano i criteri di classificazione come cancerogeni secondo il Regolamento CLP (Allegato I). Correttamente la definizione di agente cancerogeno e mutageno parla di sostanze classificate come cancerogene e mutagene di categoria 1A e 1B secondo il Regolamento CLP, e comprende oltre alle sostanze e miscele anche i "procedimenti" menzionati all'Allegato XLII del D.Lgs.81/08 e s.m.i. nonché sostanze e miscele liberate nel corso di un processo e menzionate nel medesimo Allegato. Questo è il caso ad esempio dei così detti "process generated substances".

Tali processi sono definiti dalla direttiva “agenti chimici” come i fumi, i gas, le polveri che possono essere generati ad esempio, durante la combustione, oppure polveri respirabili nelle attività minerarie, e i prodotti intermedi durante i cicli lavorativi. I processi che generano sostanze sono potenzialmente fonte di esposizione occupazionale, ma poiché tali sostanze non sono immesse sul mercato non sono soggette alla classificazione secondo CLP.

Il primo gruppo di agenti (1° batch) comprende 11 nuove sostanze o modalità di esposizione e 2 sostanze già presenti nel precedente elenco, ma con valori modificati (polveri di legno duro e cloruro di vinile).

L'esposizione a silice libera cristallina è il risultato di procedimenti industriali e quindi non è classificato a norma del Regolamento CLP. È quindi necessario che la Direttiva la inserisca nell'Allegato I in aggiunta alle sostanze, miscele, o procedimenti, che pur non essendo soggetti all'obbligo di classificazione in conformità al predetto Regolamento, rispondono ai criteri di classificazione come agenti cancerogeni.

Le sostanze in Tabella 2 sono quelle presenti nella bozza di direttiva e per ciascuna sostanza si evidenziano i valori di OEL proposti espressi in mg/m³ e/o in ppm e la notazione “skin” nel caso in cui l'assorbimento dell'agente attraverso la via dermica sia rilevante ai fini degli effetti sulla salute.

Si può osservare che le polveri di legno, già presenti nella normativa oggi vigente, riportano un valore più basso del precedente, assicurando così un livello migliore di protezione. Nella nota si fa ancora riferimento alla differenza tra polveri di legno duro e di legno dolce in funzione della maggiore potenza cancerogena delle polveri di legno duro senza però escludere la cancerogenicità anche di quelle di legno dolce. Infatti nelle ultime revisioni di letteratura si è evidenziata la cancerogenicità per entrambe, ma con differente potenza. La proposta di diminuzione del OEL è in accordo con quanto già approvato in alcune normative nazionali.

La bozza di direttiva dopo aver superato il passaggio di approvazione da parte degli Stati Membri al Consiglio è oggi in discussione presso il Parlamento Europeo ed è oggetto di trattative tra la Commissione Parlamentare, il Consiglio e la Commissione.

A gennaio 2017 è stata presentata, dalla Commissione Europea, la seconda bozza di direttiva (2° batch) che comprende 7 agenti chimici, 1 modalità di esposizione e un gruppo di sostanze (Complex PAH mixtures with

benzo[a]pyrene as an indicator benzo[a]pyrene). Alcune di queste presenti in entrambe le bozze sono state inserite dal RAC nell'elenco di "sostanze estremamente preoccupanti" (SVHC) istituito a norma dell'articolo 59 del Regolamento REACH e inseriti nell'Allegato XIV ai fini autorizzativi.

Tabella 2: Elenco delle sostanze presenti nell'Allegato III della bozza di Direttiva (1° Batch)

N°CAS	N°EC	NAME OF AGENT	LIMIT VALUES			Note
			mg/m ³	ppm	f/ml	
-	-	Hardwood dusts	3	-	-	-
-	-	Chromium (VI) compounds which are carcinogens within the meaning of Article 2 (a) (i) of the Directive (as Chromium)	0,025	-	-	-
-	-	Refractory Ceramic Fibres which are carcinogens within the meaning of Article 2 (a) (i) of the Directive	-	-	0,3	-
-	-	Respirable Crystalline Silica Dust	0,1	-	-	-
71-43-2	200-753-7	Benzene	3,25	1	-	skin
75-01-4	200-831-0	Vinyl chloride monomer	2,6	1	-	-
75-21-8	200-849-9	Ethylene oxide	1,8	1	-	skin
75-56-9	200-879-2	1,2-Epoxypropane	2,4	1	-	-
79-06-1	201-173-7	Acrylamide	0,1	-	-	skin
79-46-9	201-209-1	2-Nitropropane	18	5	-	-
95-53-4	202-429-0	o-Toluidine	0,5	0,1	-	-
106-99-0	203-450-8	1,3-Butadiene	2,2	1	-	-
302-01-2	206-114-9	Hydrazine	0,013	0,01	-	skin
593-60-2	209-800-6	Bromoethylene	4,4	1	-	-

Il benzo[a]pirene, come appartenente al gruppo degli “idrocarburi policiclici aromatici (IPA), è stato inoltre inserito nell’Allegato XVII del REACH alla voce 50, relativa alla “restrizione in materia di fabbricazione, immissione sul mercato o l’uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi”.

Sette tra gli agenti chimici contemplati nella direttiva sono stati aggiunti all’elenco dei sostanze candidate all’autorizzazione in funzione della loro pericolosità esse sono definite SVHC (Substances Very High Concern) ai sensi della “normativa REACH”.

In questi casi la direttiva e il Regolamento REACH sono giuridicamente complementari. La direttiva quadro applicabile in quanto norma generale al settore disciplinato dalla direttiva, stabilisce che essa si applichi senza pregiudicare le disposizioni nazionali e dell’UE vigenti o future che siano più favorevoli alla protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro.

La necessità di utilizzare i valori di OEL in quei casi in cui una sostanza è soggetta a procedura di autorizzazione ai fini REACH, ma ne è esentata quando essa si presenta durante il ciclo lavorativo. Infatti la autorizzazione non si applica nei casi in cui la sostanza è considerata “intermedio” e questo significa che essa è prodotta durante un ciclo lavorativo. Le sostanze presenti in questa direttiva sono per lo più soggette ad autorizzazione quindi la loro presenza nei cicli produttivi può essere regolamentata solo attraverso la normativa di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Nella Tabella 3 sono elencate le sostanze presenti nella bozza di direttiva con le classificazioni CLP e IARC, il numero dei lavoratori esposti in Europa e la documentazione prodotta dallo SCOEL e da questa si evince l’impatto anche economico che tali nuovi valori possono avere in funzione dell’elevato numero di occupati dei diversi settori lavorativi.

Nella Tabella 4 sono riportate le sostanze presenti nelle due proposte di direttive. In essa sono riportati per ciascuna sostanza le previsioni del Regolamento REACH ai fini della immissione in commercio e come si evince dalla tabella quasi tutte le sostanze oggetto delle direttive sono particolarmente preoccupanti (SVHC) e soggette a restrizioni, autorizzazioni, o valutazioni da parte degli Stati Membri.

Tabella 3: Elenco delle sostanze presenti nell'Allegato III della bozza di Direttiva (2° Batch)

	Classification		N° of exposed workers	Stati con OEL più alti o assenti	SCOEL Raccom.	Class. SCOEL
	CLP	IARC				
Epichlorohydrine 106-89-8 (1-Chloro-2,3-epoxypropane)	1B	2A	39.372	15	Sum 166 2011	Genotoxic gruppo A
Ethylene dibromide (EDB) 106-93-4 (1,2-Dibromoethane)	1B	2A	< 7.691	20	REC 302 2016	Genotoxic gruppo A
Ethylene dichloride (EDC) 107-06-2 (1,2-Dichloroethane)	1B	2B	< 3.000	23	REC 404 2016	Genotoxic gruppo A
4,4'-Methylenedianiline (MDA) 101-77-9	1B	2B	3.942.581	23	Sum 169 2011	Genotoxic gruppo A
Trichloroethylene (TCE) 79-01-6	1B	1	74.076	17	Sum 107 2012	Genotoxic gruppo A
Complex PAH mixtures with benzo[a]pyrene as an indicator 50-32-8 (for benzo[a]pyrene)	1B	1	7.505.211		Opin/20/16 2016	Genotoxic gruppo A
Mineral Oils as Used Engine Oils (UEOs)	n/a	1	1.050.127		Sum 142 2009	Genotoxic gruppo C

Tabella 4: Agenti presenti in entrambe le Direttive con le previsioni del REACH

N°CAS	N°EC	Nome sostanza	Reg.REACH	Proprietà
71-43-2	200-753-7	Benzene	Allegato XVII	C, M
75-01-4	200-831-0	Vinyl chloride monomer	Allegato XVII	C
75-21-8	200-849-9	Ethylene oxide	CoRAP	C, M, PBT
75-56-9	200-879-2	1,2-Epoxypropane	Candidate List	C, M
79-06-1	201-173-7	Acrylamide	Candidate list	C, M
79-46-9	201-209-1	2-Nitropropane		C
95-53-4	202-429-0	<i>o</i> -Toluidine	Candidate list	C
106-99-0	203-450-8	1,3-Butadiene	CoRAP	C, M, PBT
302-01-2	206-114-9	Hydrazine	Candidate list	C, Ss
593-60-2	209-800-6	Bromoethylene		C
79-01-6	201-167-4	Trichloroethylen e (TCE)	Allegato XIV	C, Ss
101-77-9	202-974-4	4,4'-Methylenedianiline (MDA)	Allegato XIV	C, Ss
107-06-2	203-458-1	Ethylene dichloride (EDC)	Allegato XIV	C
106-93-4	203-444-5	Ethylene dibromide (EDB)		C
106-89-8	203-439-8	Epichlorohydrine		C, Ss

Legenda:**Allegato XVII REACH:** Sostanze soggette a restrizione**Allegato XIV REACH:** Sostanze soggette ad autorizzazione**Candidate list:** Sostanze inserite nella Candidate List per essere valutate ai fini dell'autorizzazione**CoRAP:** Community Rolling Action Plan indica il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) con le sostanze che devono essere valutate nell'arco di tre anni**C:** Cancerogeno**M:** Mutageno**Ss:** Sensibilizzante per la pelle**PBT:** Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN COMMISSION. Commission Staff Working document Impact Assessment: "Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work". Brussels, 13/5/2016.
- [2] 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, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [3] 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.
- [4] 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. su G.U. dell'Unione europea L 133 del 31/5/2010.
- [5] 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.
- [6] DECRETO LEGISLATIVO 09/4/2008, 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.R.I. n.101 del 30/04/2008.

- [7] DIRETTIVA (UE) N.164/2017 della Commissione del 31 gennaio 2017 che definisce un quarto elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica le direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE e 2009/161/UE della Commissione, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.27/115 del 01/02/2017.
- [8] INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Arsenic, Metals, Fibres, and Dusts. Volume 100 C A review of human carcinogens. IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks to humans, 1-527, Lyon, France 2012.
- [9] MALAGUTI ALIBERTI L., Il significato scientifico e giuridico del valore limite d'esposizione professionale (VLEP) nell'ambito del D.Lgs. 81/08 ed il diverso significato degli OEL, DNEL e DMEL, in GOVONI C., Atti Convegno Nazionale RisCh'2012: Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i Regolamenti Europei REACH, CLP, SDS, pp.63-81, Modena 12 ottobre 2012.

Modena, 13 settembre 2017

L'AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE IN REACH: USO CONTROLLATO E SICURO

Augusto Di Bastiano

Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA)

INTRODUZIONE

Il 2017 coincide con i dieci anni dall'entrata in vigore del regolamento REACH e, di conseguenza, i dieci anni di attività dell'Agenzia europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) che è stata istituita in virtù del regolamento stesso per garantire il funzionamento della complessa macchina che ne è alla base. Numerosi convegni, studi, seminari, si sono svolti e continuano a svolgersi in tutta Europa con lo scopo di stabilire in che misura gli ambiziosi obiettivi iniziali del REACH siano stati raggiunti. REACH pone a fondamento la protezione della salute umana e dell'ambiente dal rischio derivante dall'esposizione alle sostanze chimiche, ma considera altresì prioritario rendere l'industria chimica europea più competitiva in un'ottica di innovazione che parte dalla sostituzione delle sostanze chimiche particolarmente pericolose. Dal 2007, infatti, sono state inserite 174 sostanze nella lista delle sostanze candidate, 43 sostanze sono state incluse nella lista delle sostanze soggette ad autorizzazione e 64 nella lista delle sostanze sottoposte a restrizione. Inoltre sono state registrate più di diecimila sostanze – corrispondenti a più di cinquantamila fascicoli di registrazione – e sono circa centomila le sostanze notificate ad ECHA all'Inventario della Classificazione, Etichettatura ed Imballaggio (CLP). Tali numeri si traducono in un evidente miglioramento delle informazioni pubblicamente disponibili sulla pericolosità, gli usi ed i rischi delle sostanze chimiche che è alla base della corretta valutazione e gestione dei rischi da esposizione. L'effettivo contributo di REACH alla riduzione del rischio da esposizione alle sostanze chimiche, è documentato nello studio effettuato per conto della Commissione Europea¹ da un consorzio di aziende che hanno verificato l'impatto del regolamento REACH a cinque e dieci anni dalla sua entrata in

¹<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/22664>

vigore attraverso la definizione di indicatori di rischio e di qualità. Nella presente relazione si intendono analizzare due dei principali strumenti di “Regulatory Risk Management” compresi nel regolamento REACH: l'autorizzazione e la restrizione. Partendo dalla descrizione dei processi e degli attori coinvolti nelle varie fasi dei processi stessi, si procederà a valutare, attraverso l'analisi delle informazioni disponibili, la loro efficacia in termini di riduzione del rischio e di sicurezza nell'uso delle sostanze chimiche.

L'AUTORIZZAZIONE NEL REGOLAMENTO REACH

La procedura di autorizzazione è contenuta nel Titolo VII del regolamento REACH e rappresenta una delle misure più stringenti di “Regulatory Risk Management” applicata alle sostanze chimiche. L'obiettivo dell'autorizzazione, infatti, è quello di eliminare dal mercato le sostanze a più alta pericolosità promuovendo la ricerca di sostanze e processi alternativi. L'autorizzazione si applica alle sostanze definite “estremamente preoccupanti” (Substances of Very High Concern - SVHC) inserite nell'Allegato XIV di REACH (lista delle sostanze soggette ad autorizzazione). Tali sostanze presentano le seguenti caratteristiche di pericolo:

- Sostanze classificate cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria (sostanze CMR) di categoria 1A o 1B ai sensi del regolamento (CE) N.1272/2008 (regolamento CLP).
- Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in conformità ai criteri dell'Allegato XIII del REACH.
- Sostanze per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi definite “di preoccupazione equivalente” alle sostanze CMR o PBT/vPvB.

L'autorizzazione non si applica agli intermedi, ai biocidi, agli articoli ed alle sostanze già regolamentate da altra legislazione europea.

Il processo autorizzativo inizia con l'identificazione della sostanza come SVHC, il suo inserimento nella Lista delle sostanze candidate

all'autorizzazione ai sensi dell'Art.57 di REACH (Candidate List) e la successiva inclusione nell'Allegato XIV al regolamento stesso.

L'Allegato XIV contiene, per ogni sostanza inclusa, una data entro la quale è consigliabile fare richiesta di autorizzazione (Latest Application Date) e una data di scadenza (Sunset Date). La Sunset Date è la data oltre la quale la sostanza non può più essere immessa sul mercato né utilizzata in assenza di autorizzazione all'uso rilasciata dalla Commissione Europea (a meno che l'uso in questione sia un uso esentato). Una domanda di autorizzazione presentata entro la Latest Application Date, viene processata dagli organi competenti entro la data di scadenza e consente al richiedente di poter utilizzare la sostanza senza interruzione – salvo i casi in cui l'autorizzazione venga negata. Fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle di una sostanza in Allegato XIV devono presentare richiesta di autorizzazione, se intendono continuare a utilizzare la sostanza oltre la Sunset Date.

LE FASI DEL PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE E GLI ATTORI COINVOLTI

Fase 1. Identificazione di una sostanza come SVHC e inserimento nella Candidate List

Uno Stato membro dell'UE oppure l'ECHA, su richiesta della Commissione Europea, hanno la facoltà di richiedere che una sostanza sia identificata come SVHC. La richiesta, opportunamente motivata, va presentata alla Commissione predisponendo un apposito fascicolo secondo le indicazioni contenute nell'Allegato XV di REACH.

L'ECHA inserisce la sostanza nel registro delle intenzioni (Registry of Intentions - RoI) pubblicando sul proprio sito web un avviso. Le informazioni non confidenziali vengono rese disponibili on-line. Successivamente viene aperta una consultazione pubblica della durata di 45 giorni attraverso la quale vengono invitate tutte le parti interessate - aziende, enti e organizzazioni pubbliche e private, singoli cittadini - a fornire informazioni e/o osservazioni relative all'uso, rischi da esposizione, alternative disponibili e pericoli di una determinata sostanza. La Commissione, in base alla valutazione delle informazioni contenute nel fascicolo e fornite attraverso la consultazione pubblica, sentito il parere dei rappresentanti delle autorità competenti degli Stati membri in materia di REACH e CLP (comitato CARACAL) adotta la decisione finale e delibera

l'identificazione della sostanza come SVHC e l'inclusione nella lista delle sostanze candidate all'autorizzazione. La lista viene aggiornata due volte l'anno.

Fase 2. Inclusione di una sostanza nell'Allegato XIV di REACH (lista delle sostanze soggette ad autorizzazione)

Le sostanze incluse nella Candidate List, vengono valutate dall'ECHA e ad esse viene assegnato un punteggio sulla base dei criteri stabiliti dall'articolo 58(3) di REACH. Tale punteggio ha lo scopo di definire a quali sostanze della Candidate List va data la priorità per l'inclusione nell'Allegato XIV. L'articolo 58(3) stabilisce che i criteri prioritari da considerare devono essere il volume di sostanza utilizzata per gli usi inclusi nello scopo di autorizzazione e gli usi cosiddetti ad "ampia dispersività". Con scadenza all'incirca annuale, l'ECHA prepara una bozza di raccomandazione indicando le sostanze prioritarie. La bozza viene pubblicata sul sito web ECHA e sottoposta a consultazione pubblica per tre mesi. Al termine della consultazione pubblica, la bozza viene aggiornata sulla base delle nuove informazioni acquisite durante la consultazione e la raccomandazione finale viene presentata alla Commissione ed al CARACAL per la successiva valutazione e decisione finale sull'inclusione in Allegato XIV. Allo stato attuale (Luglio 2017) vi sono 43 sostanze nell'Allegato XIV e 174 sostanze nella Candidate List.

Fase 3. Domanda di autorizzazione

Un fabbricante, importatore e/o utilizzatore a valle di una sostanza inclusa nell'Allegato XIV di REACH deve presentare richiesta di autorizzazione per il suo utilizzo oppure per l'immissione sul mercato. La presentazione di una domanda di autorizzazione può essere approvata o respinta dalla Commissione Europea e l'autorizzazione viene concessa se il richiedente è in grado di dimostrare che il rischio connesso all'uso della sostanza è adeguatamente controllato, oppure, in alternativa, se può dimostrare che i benefici socio-economici derivanti dall'uso della sostanza sono superiori ai relativi rischi e non esistono sostanze o tecnologie alternative idonee.

La richiesta di autorizzazione deve contenere:

- ✓ una relazione sulla sicurezza chimica (per le sostanze registrate ai sensi di REACH si può fare riferimento al rapporto sulla sicurezza chimiche – CSR – già incluso nel fascicolo di registrazione);

- ✓ un'analisi delle possibili alternative (intese sia come uso di sostanze meno pericolose sia come processi produttivi alternativi che non contemplano l'uso della sostanza);
- ✓ un piano di sostituzione se esistono alternative idonee;
- ✓ un'analisi socio-economica (eventuale).

La domanda di autorizzazione viene ricevuta dall'ECHA e la documentazione relativa è valutata dal comitato per la Valutazione dei Rischi (RAC) e dal comitato per l'Analisi Socio-Economica (SEAC). Il RAC e il SEAC sono due organi dell'ECHA, i cui rappresentanti sono nominati dal Management Board di ECHA tra gli esperti degli Stati membri UE che hanno presentato la propria candidatura in base ai criteri previsti dall'articolo 76 di REACH. I comitati si riuniscono periodicamente presso la sede dell'ECHA ad Helsinki ed esprimono i pareri sulla richiesta di autorizzazione. In primo luogo essi eseguono una verifica di conformità per verificare che la richiesta sia conforme ai requisiti di REACH (articolo 62). In caso di non conformità, i comitati possono richiedere informazioni supplementari. Le informazioni sugli usi della sostanza contenute nella richiesta di autorizzazione sono pubblicate sul sito web dell'ECHA e sono sottoposti a consultazione pubblica in modo da dare la possibilità a soggetti terzi - aziende, organizzazioni non governative, autorità pubbliche, singoli cittadini - di fornire eventuali informazioni su sostanze o tecnologie alternative qualora disponibili. I commenti e le informazioni possono essere fornite da soggetti provenienti dall'UE e da soggetti di altri Paesi. Il SEAC può anche invitare il richiedente, o coloro che hanno partecipato alla consultazione pubblica formulando commenti, a fornire ulteriori informazioni sulle alternative possibili.

LA CONCESSIONE E LA REVISIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

La valutazione della richiesta di autorizzazione da parte del RAC e SEAC si conclude con la preparazione delle bozze di parere che devono essere rilasciate entro dieci mesi dalla presentazione della richiesta. I pareri vengono formulati sulla base delle informazioni contenute nella richiesta di autorizzazione, dei commenti ricevuti durante la consultazione pubblica e delle informazioni raccolte dai comitati su eventuali alternative.

Il ruolo del RAC è quello di valutare i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza, l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di gestione dei rischi descritte nella richiesta e le possibili alternative.

Il SEAC valuta i fattori socio-economici – nello specifico l'impatto socio-economico derivante dalla messa al bando della sostanza per gli usi per i quali viene richiesta l'autorizzazione - e la disponibilità, l'idoneità e la fattibilità tecnico-economica delle alternative all'uso della sostanza in base alle informazioni contenute nella richiesta di autorizzazione ed alle eventuali informazioni sulle alternative presentate da terzi.

Le bozze di parere formulate dal RAC e SEAC possono essere commentate dal richiedente entro due mesi dalla loro formulazione. Trascorso questo tempo e tenuto conto dei commenti ricevuti, i comitati adottano i pareri finali, che vengono forniti agli Stati membri e al richiedente e pubblicati, nella parte non confidenziale, sul sito Web dell'ECHA. La fase finale del processo autorizzativo consiste nell'analisi da parte della Commissione Europea dei pareri dei comitati RAC e SEAC e nella decisione finale se concedere l'autorizzazione e a quali condizioni.

La decisione della Commissione contiene i requisiti che i titolari sono tenuti a rispettare e la durata dell'autorizzazione stessa. I fabbricanti, importatori ed utilizzatori a valle, cui viene rilasciata l'autorizzazione, hanno l'obbligo di includere il numero di autorizzazione sull'etichetta prima di immettere sul mercato la sostanza o la miscela contenente la sostanza. Gli utilizzatori a valle di una sostanza autorizzata, inoltre, devono notificare all'ECHA l'uso della sostanza entro tre mesi dalla prima fornitura successiva all'ottenimento dell'autorizzazione. Le notifiche sono inserite in un registro curato dall'ECHA cui possono accedere le autorità competenti REACH degli Stati membri. I titolari di autorizzazioni devono presentare una relazione di revisione almeno 18 mesi prima dello scadere del periodo di revisione previsto nella decisione di autorizzazione. Un'autorizzazione può essere sottoposta a revisione in qualsiasi momento nel caso in cui le condizioni dell'uso autorizzato mutino in misura tale da influire sui rischi o sull'impatto socio-economico, o se vi fosse disponibilità di nuove informazioni sulle alternative.

LE RESTRIZIONI IN REACH

Le restrizioni sono uno strumento che era già presente nella normativa europea (Direttiva 76/769/CEE) all'entrata in vigore del regolamento REACH. La procedura introdotta dal Regolamento, ha tuttavia cambiato in modo sostanziale la procedura di restrizione e attribuito nuove responsabilità agli Stati membri UE, alla Commissione europea, all'ECHA ed agli organismi che ne fanno parte. Quando il rischio derivane dall'uso di una sostanza chimica viene definito inaccettabile per la salute umana e/o

l'ambiente, uno Stato membro UE o la Commissione europea (attraverso l'ECHA) possono presentare una proposta di restrizione se ritengono che i rischi debbano essere gestiti in ambito comunitario. Le restrizioni possono limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza. A differenza dell'autorizzazione, non si applicano alle sole sostanze della Candidate List, ma possono riguardare qualunque sostanza, in quanto tale o contenuta in una miscela o in un articolo, comprese quelle esenti da registrazione. La restrizione in REACH prevede un'ampia fase di consultazione pubblica e la partecipazione di Stati membri, aziende, organizzazioni non governative e istituzioni europee. La restrizione non si applica alle sostanze intermedie isolate in sito, ai biocidi ed alle sostanze già oggetto di altri provvedimenti legislativi in ambito europeo.

Le fasi del processo di restrizione

1 Presentazione della proposta

La proposta di restrizione di uno o più usi di una sostanza può essere presentata da uno Stato membro UE oppure dall'ECHA su proposta della Commissione europea. Tale intenzione viene inserita nel "Registry of Intentions" e resa pubblica già prima che il relativo fascicolo contenente la proposta e le motivazioni, venga preparato in modo da dare sufficiente tempo a tutti gli attori eventualmente coinvolti, di poter fornire informazioni in modo da supportare la Commissione nella formulazione del parere finale. Le motivazioni a giustificazione della proposta di restrizione e tutte le relative informazioni sono contenute nel fascicolo di proposta di restrizione che viene redatto in conformità a quanto disposto nell'Allegato XV di REACH. Il fascicolo contiene informazioni di carattere generale, quali l'identità della sostanza, pericoli, rischi e giustificazioni per le restrizioni proposte oltre a eventuali informazioni su possibili alternative con relativi costi, nonché un'analisi dei benefici per la salute umana e l'ambiente derivanti dalla restrizione. Per le restrizioni proposte da Stati membri UE, il fascicolo deve essere presentato all'ECHA entro i dodici mesi dalla notifica dell'intenzione di preparare la proposta.

2 L'analisi e la discussione

Il fascicolo con la proposta di restrizione, una volta presentato, viene sottoposto ad una verifica di conformità da parte dei comitati RAC e SEAC dell'ECHA al fine di garantire che la proposta sia conforme ai requisiti dell'Allegato XV di REACH. In caso di non conformità, il fascicolo viene rimandato indietro insieme ai commenti ed alle osservazioni del RAC e SEAC per consentire allo Stato membro che lo aveva presentato oppure

all'ECHA di apportare le dovute modifiche. I fascicoli conformi vengono pubblicati sul sito web dell'ECHA per essere sottoposti a consultazione pubblica (sono escluse informazioni commerciali riservate). Le parti interessate possono poi formulare le loro osservazioni entro sei mesi dalla sua pubblicazione sul sito web dell'ECHA. Il RAC elabora un parere relativo alla efficacia della restrizione sulla riduzione del rischio per la salute e/o per l'ambiente entro nove mesi dalla data di pubblicazione del fascicolo. Tale opinione viene formulata sulla base delle informazioni contenute nel fascicolo e di quelle reperite durante la consultazione pubblica. Nello stesso tempo il SEAC elabora un parere sugli impatti socio economici della restrizione sulla base delle informazioni fornite dai soggetti interessati e contenute nel fascicolo. Il parere del SEAC viene successivamente pubblicato e le parti interessate hanno 60 giorni di tempo dalla data di pubblicazione per presentare le osservazioni. Al termine di tale periodo, il SEAC adotta il suo parere finale, prendendo in considerazione le osservazioni. Il parere del SEAC deve essere formulato e pubblicato entro 12 mesi dall'inizio della prima consultazione pubblica sulla proposta di restrizione. I pareri del RAC e del SEAC possono essere inoltre supportati da un parere del Forum delle autorità competenti in materia di controllo degli Stati membri in merito alla esecutività della restrizione proposta.

3 Decisione ed attuazione

La Commissione Europea utilizza i pareri del RAC e del SEAC al fine di definire in modo equilibrato sia i rischi identificati e le misure di gestione del rischio proposte sia i costi e i benefici della restrizione proposta.

Entro tre mesi dal ricevimento dei pareri dei due comitati, la Commissione formula una proposta di emendamento dell'elenco delle restrizioni di cui all'Allegato XVII di REACH. Tale proposta viene adottata (o respinta) attraverso una procedura di comitato che prevede uno scrutinio aperto a gli Stati membri con il coinvolgimento del Parlamento europeo.

Una volta che la restrizione della sostanza è stata adottata essa diventa esecutiva nei tempi e nei modi previsti nel parere di restrizione stesso e pubblicata nell'Allegato XVII del regolamento REACH (che viene, quindi, emendato). Dal momento della sua pubblicazione, fabbricanti, importatori, distributori, utilizzatori a valle e rivenditori al dettaglio hanno l'obbligo di conformarsi alle prescrizioni della restrizione e le autorità competenti negli Stati membri sono tenute a vigilare sul suo rispetto.

**AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE COME MISURE DI
GESTIONE DEL RISCHIO: ALCUNE CONSIDERAZIONI**

L'esperienza degli ultimi anni con le autorizzazioni, ha fugato alcuni dei timori dell'industria riguardo alla difficoltà di ottenere una autorizzazione. La quasi totalità delle richieste di autorizzazione presentate fino ad oggi, infatti, si è conclusa con un parere favorevole da parte della Commissione Europea e con un periodo di revisione medio di circa 10 anni.

Esiste, però, la necessità per le aziende di lavorare in modo serio alla sostituzione della sostanza per la quale è stata richiesta l'autorizzazione, soprattutto se alternative esistono e sono già messe in atto da aziende concorrenti. Come visto in precedenza, il processo di autorizzazione ha inizio con l'attribuzione dello status di SVHC ad una sostanza e il conseguente inserimento nella Candidate List. In tale fase e nelle fasi successive del processo esistono molteplici opportunità per i soggetti interessati (ad es. imprese o associazioni di imprese) per poter contribuire in modo costruttivo alla costruzione del fascicolo della sostanza candidata ad essere inserita nell'Allegato XIV di REACH. Per le fasi principali del processo, infatti, sono previste consultazioni pubbliche che hanno lo scopo di reperire informazioni utili alla formulazione di un parere da parte delle autorità preposte.

A tutt'oggi, tuttavia, in molti casi, le informazioni ricevute durante le consultazioni pubbliche, dalla descrizione degli usi alle quantità coinvolte, sono state piuttosto carenti. In mancanza di informazioni certe, l'autorità applica un meccanismo di tutela ed adotta un approccio conservativo che, se pur efficace dal punto di vista della riduzione del rischio, non si dimostra sempre efficiente dal punto di vista della competitività.

Un elemento da non sottovalutare è l'analisi degli usi esentati dall'autorizzazione (es. uso di una sostanza come intermedio) per i quali le informazioni fornite dalle aziende in fase di registrazione e/o in fase di consultazione pubblica risultano cruciali per le autorità (ECHA in primis) per stabilire i volumi esatti di sostanze che rientrano nello scopo dell'autorizzazione e le conseguenti priorità. Gli sforzi fatti dalle associazioni di categoria e dall'ECHA nella direzione di fornire esempi e linee guida sempre più dettagliate, hanno consentito, tuttavia, negli ultimi tre anni, di migliorare sensibilmente la qualità ed il livello di dettaglio delle informazioni sugli usi delle sostanze e, di conseguenza, di ridurre drasticamente il ricorso all'approccio conservativo.

Per quanto concerne la restrizione occorre fare alcune considerazioni generali sul tipo di restrizioni previste nel regolamento REACH. Esistono infatti vari tipi di restrizioni:

- Restrizioni generiche (relative a tipi di pericolo e usi specifici, tipi di pericolo e utilizzatori specifici, tipi di pericolo usi e utilizzatori specifici).
- Restrizioni di Gruppo (relativi a famiglie di sostanze e usi generiche, relative a gruppi e usi specifici).
- Restrizioni per singole sostanze o gruppi specifici (per usi specifici, per usi e utilizzatori specifici).
- Restrizioni totali per singole sostanze o gruppi/famiglie.

Quando la restrizione riguarda un prodotto, è necessario sostituire la sostanza nel prodotto (es. benzene nei giocattoli o parti (con soglia massima di 5 mg/kg), Cadmio e composti in alcuni polimeri o articoli (soglia 0.01% in peso). Come nel caso dell'autorizzazione, anche per il processo di restrizione esistono diverse fasi in cui sono presenti consultazioni pubbliche e, quindi, la possibilità da parte delle aziende e degli attori interessati, di poter fornire informazioni utili sugli usi, disponibilità (o assenza) di alternative, rischi reali e misure già adottate per la gestione del rischio e considerazioni di carattere socio economico. Tali strumenti sono di fondamentale importanza per le imprese per consentire alle autorità di reperire informazioni corrette ed aggiornate e poter, quindi prendere decisioni che siano in linea con lo spirito di tutela della salute umana e dell'ambiente, ma anche con la garanzia di competitività delle imprese europee. Le due cose, infatti, non sono l'una in contrapposizione all'altra, ma sono entrambi obiettivi fondamentali del regolamento REACH.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Authorisation under REACH. <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation>.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Restriction under REACH. <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction>.
- [3] HELPDESK REACH-CLP MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO. <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/autorizzazione>.
- [4] EUROPEAN COMMISSION. DG Growth - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs – Authorisation under REACH

- https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/authorisation_en.
- [5] MUNARI T., Autorizzazione e Restrizione: come il regolamento REACH obbliga a ripensare i prodotti, Bologna 27 novembre 2015 <http://www.chimicibologna.it/medias/expo-chimica-t-munari.pdf>.
- [6] GOVONI C., “Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS”. Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle. http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf.
- [8] MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE. Portale Reach.Gov.it – REACH informiamo i cittadini. <http://www.reach.gov.it>.
- [9] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on the preparation of Socio-Economic Analysis as part of an application for authorisation. https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sea_authorisation_en.pdf/aadf96ec-fbfa-4bc7-9740-a3f6ceb68e6e.

SCENARI DI ESPOSIZIONE E COMUNICAZIONE DELL'USO SICURO DELLE SOSTANZE CHIMICHE: IL CONTROLLO MEDIANTE IL PROGETTO EUROPEO DI ENFORCEMENT REF-5

Mariano Alessi(1), Maria Letizia Polci(1,2), Luigia Scimonelli(1,2)

- (1) Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute
- (2) Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

In applicazione ai Regolamenti Europei N.1907/2006 (REACH) e N.1272/2008 (CLP) delle sostanze chimiche, la Commissione Europea e l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) lavorano in stretta collaborazione con gli Stati membri dell'Unione Europea (UE) per la gestione armonizzata delle sostanze in quanto tali, contenute in miscele o articoli, identificando le migliori misure regolatorie da adottare a garanzia della sicurezza, della salute e dell'ambiente. I medesimi regolamenti europei prevedono che gli Stati membri instaurino un sistema di controlli ufficiali adeguato. Per favorire il controllo armonizzato sul territorio europeo è istituito presso l'ECHA un Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione dei regolamenti citati. Tale Forum propone e coordina progetti di applicazione (enforcement), cosiddetti REACH EnFforcement projects (REF), e progetti pilota nello Spazio Economico Europeo (SEE) che coprono argomenti diversi relativi ai regolamenti REACH e CLP [1]. Ogni anno il Forum propone un progetto REF e uno o più progetti pilota, ai REF partecipano tendenzialmente tutti gli Stati membri mentre ai progetti pilota non sempre la partecipazione è totale.

In Italia, i REF e/o i progetti pilota sono organicamente inseriti nei piani nazionali annuali di controllo (PNC) [2]. In tal modo l'approccio metodologico armonizzato di esecuzione di una ispezione, con le finalità previste dal progetto REF o dal progetto pilota, è acquisito dalla rete ispettiva REACH/CLP, di cui all'Accordo Stato-Regioni N.181/CSR del 29 ottobre 2009, e sarà bagaglio operativo per le future attività di controllo. Nella Figura 1 e nella Figura 2 sono riportati schematicamente i REF e i progetti pilota che si sono susseguiti negli anni a cui l'Italia ha partecipato e il focus principale del controllo del relativo progetto.

Figura 1: Progetti europei (REF e pilota)

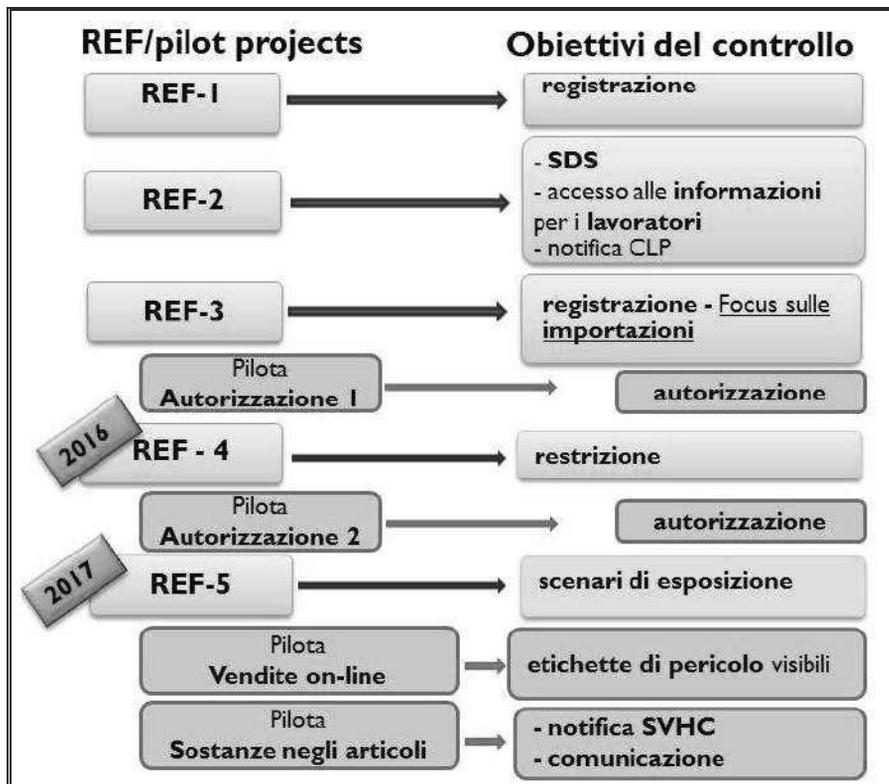


Figura 2: Progetti europei (REF e pilota) inseriti nei Piani nazionali di controllo in materia di prodotti chimici



Nel 2017 è in corso di realizzazione il quinto progetto di enforcement armonizzato (REF-5) [3] che focalizza l'attenzione sugli obblighi relativi alle schede di dati di sicurezza estese (e-SDS), scenari di esposizione (ES) e loro fornitura, misure di gestione del rischio (RMM) e condizioni operative (OC). Gli obiettivi del REF-5 e il numero minimo di ispezioni da realizzarsi con la metodologia REF-5 sono stati inseriti nel PNC2017 [4].

GLI ELEMENTI DEL REF-5

La prima metodologia armonizzata europea per il controllo delle SDS è stata proposta dal Forum di ECHA con il progetto REF-2, in continuità a ciò, si inserisce il progetto REF-5 il quale mira a fornire strumenti agli ispettori per verificare il rispetto degli adempimenti sulla comunicazione della sicurezza di uso delle sostanze attribuiti dal REACH agli attori della catena di approvvigionamento.

Il progetto REF-5 si concentra sulla verifica della coerenza delle informazioni indicate nella SDS estesa con la relazione sulla sicurezza chimica (CSA-CSR), sulla distribuzione della SDS con allegati gli scenari di esposizione (ES) lungo la catena di approvvigionamento e l'implementazione delle misure di gestione dei rischi (RMM) e delle condizioni operative (OC) nei luoghi di lavoro.

I vari settori economici e i diversi livelli della catena di approvvigionamento saranno sensibilizzati, in tal modo, sulla importanza degli scenari di esposizione allegati alla SDS. La partecipazione italiana al progetto REF-5 contribuirà a fotografare la situazione attuale europea per quanto riguarda l'uso e l'attuazione dei requisiti relativi agli scenari di esposizione, e le attività di controllo permetteranno di ottenere un maggiore grado di conformità e quindi un miglioramento della protezione della salute umana e della salvaguardia ambientale.

L'attività proposta a livello europeo è incentrata sui compiti di comunicazione previsti dal REACH che sono direttamente correlati all'obbligo di registrazione. Di fatto il fulcro principale del REF-5 è di sensibilizzare gli attori della catena di approvvigionamento sui vari obblighi previsti dal REACH, per rendere disponibili agli utilizzatori a valle le informazioni di utilizzo sicuro delle sostanze poste in evidenza nei fascicoli di registrazione.

Emerge quindi che l'attività di controllo che persegue gli obiettivi del REF-5 riguarda sostanze registrate per le quali il criterio del tonnellaggio pari o superiore a 10 tonnellate/anno per dichiarante è soddisfatto e che presentano il pertinente profilo di pericolo o sono state valutate come sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) per le quali, di conseguenza, il REACH richiede una valutazione della sicurezza chimica (chemical safety assessment - CSA) e un rapporto sulla sicurezza chimica (chemical safety report - CSR).

Il tema della comunicazione delle informazioni sull'uso sicuro per le sostanze registrate nella catena di approvvigionamento coinvolge:

- ✓ fornitori di primo livello che sono, nella maggior parte dei casi, i dichiaranti (registratori delle sostanze) che hanno l'obbligo di eseguire il CSA (essi possono essere indicati con la dicitura "Cluster 1").
- ✓ fornitori della catena di approvvigionamento delle sostanze registrate, pertinenti allo scopo REF-5 (vale a dire fabbricate/importate sopra le 10 tonn./anno per cui vi è l'obbligo del CSA), in quanto tali o contenute nelle miscele, che devono fornire informazioni a valle della catena di approvvigionamento (essi possono essere indicati con la dicitura "Cluster 2").
- ✓ utilizzatori a valle delle sostanze registrate e per le quali è stato condotto un CSA, che sono inclusi nell'ambito del progetto REF-5 in quanto si desidera valutare l'attuazione dell'obbligo di applicare le RMM costituenti il fascicolo di registrazione e comunicare loro da soggetti a monte della catena di approvvigionamento per il tramite dell'allegato alla SDS (essi possono essere indicati con la dicitura "Cluster 3").

Quanto proposto dal Forum di ECHA, attraverso il progetto REF-5, pone inoltre anche una particolare attenzione a procedure di controllo interno di routine delle imprese che devono consentire loro di adempiere a determinate disposizioni del REACH. Ad esempio, procedure che rendano possibile la predisposizione della SDS estesa in conformità al Regolamento REACH. Quindi è importante per una impresa disporre di strutture e strumenti interni quali software, personale esperto, sistemi di archiviazione, procedure, strumenti, metodi per rendere la stessa impresa conforme alle disposizioni del Regolamento REACH.

LEGISLAZIONE RILEVANTE

Il progetto REF-5 riguarda l'osservanza della conformità a diverse disposizioni del Regolamento REACH (vedi Tabella 1). Le disposizioni giuridiche più rilevanti sono quelle di cui agli articoli 14, 31 e 37 del REACH.

Tabella 1: Le disposizioni del REACH soggette al controllo nell'ambito del progetto REF-5

Disposizioni REACH	Riassunto
Art.10(a)(v)	Le informazioni relative all'uso sicuro di sostanze classificate pericolose devono essere disponibili nel fascicolo di registrazione in quanto fanno parte della registrazione stessa.
Art.14(4)(6)(7) per Art.14(4) vedere anche Art.10(b) per Art.14(7) vedere anche Art.22(1)(g)	Il CSA per le sostanze pericolose include lo scenario di esposizione. I dichiaranti devono includere misure per controllare adeguatamente i rischi individuati nel CSA e raccomandarli nella SDS.
Art.31(1)(2)(7) (9)	Selezionati requisiti della SDS - fornitura di SDS al destinatario della sostanza; inclusione del pertinente scenario di esposizione nell'allegato della SDS; aggiornamento dopo che siano disponibili nuove informazioni che riguardano RMM o pericolo/autorizzazione se concessa o rifiutata/ restrizione imposta.
Art.32(1)(d)	Obbligo del DU di comunicare a valle della catena di approvvigionamento le informazioni per rendere identificabili e applicabili le RMM, per le sostanze per le quali non è richiesta la SDS.
Art.34(b)	Obbligo di comunicare a monte della catena di approvvigionamento le informazioni che potrebbero porre in dubbio l'adeguatezza delle RMM sugli usi identificati nella SDS.
Art.35	Accesso alle informazioni per i lavoratori.
Art.36(1)	Obbligo di mantenere le informazioni.
Art.37(1)	DU fornisce informazioni per contribuire alla preparazione della registrazione.
Art.37(2)(3)	DU rende noto al fornitore l'uso con lo scopo di renderlo un uso identificato nella valutazione della sicurezza chimica del produttore.
Art.37(4)	Obbligo del DU di preparare un CSR e eventuali esenzioni da questo obbligo.
Art.37(5)	Obbligo di identificare, raccomandare e applicare le RMM.

Disposizioni REACH	Riassunto
Art.37(7)	Obbligo del DU per mantenere la propria relazione sulla sicurezza chimica aggiornata e disponibile.
Art.38(1)	Obbligo per il DU di segnalare le informazioni.
Art.39(1)	Termine per il DU di rispettare i requisiti di cui all'articolo 37.
Art.39(2)	Termine per il DU di conformarsi ai requisiti di cui all'articolo 38.
Allegato I, 0.7	Requisito per allegare lo scenario di esposizione pertinente con RMM e OC alla SDS.
Allegato II, Sezione 8	Requisiti della SDS. Sezione 8: Controllo dell'esposizione/ protezione individuale.
Allegato VI, Sezione 5	Requisiti dell'articolo 10(v), sezione 5 dell'allegato VI: guida dell'utilizzo sicuro da fornire nella SDS.

RIFLESSIONE SULLA SEZIONE 1.2 DELLA SDS

Gli usi identificati nella SDS (sezione 1.2) devono essere simili a quelli indicati negli scenari di esposizione (ES) allegati alla SDS stessa. Si noti che potrebbero essere elencati in un scenario di esposizione un numero maggiore di utilizzi rispetto a quelli contenuti nella sezione 1.2 della SDS, poiché la SDS menziona genericamente gli usi. Ad esempio, nella sezione 1.2 della SDS l'uso può essere fornito come formulazione di prodotti, mentre negli ES gli usi sono specificatamente indicati come PC 35 (Prodotti di pulizia); PC4 (prodotti anti-gelo, deghiacciante), ecc...

La guida ECHA "Orientamenti sulla compilazione delle Schede di Dati di Sicurezza" afferma che nella Sezione 1.2 della SDS non vi è il bisogno di ripetere l'elenco completo degli usi. L'allegato II richiede che la SDS sia coerente con il CSR, non deve rappresentare una duplicazione. La sezione 1 dovrebbe contenere le funzioni più comuni della sostanza.

Di solito gli scenari di esposizione non contengono un riferimento alla funzione di sostanza. Ne consegue che la conferma della "corrispondenza" delle informazioni dovrebbe essere basata su considerazioni di plausibilità.

La sezione 1.2 della SDS delle sostanze è un riferimento alle proprietà intrinseche delle sostanze piuttosto che al tipo di miscela di cui faranno parte. Tra queste informazioni è ovvio che occorre attendersi che essi siano

plausibili fra loro. In Tabella 2 possiamo prendere in considerazione un esempio di ciò che è da ritenere plausibile trovare e di ciò che non è plausibile.

Tabella 2: Esempio di indicazioni da ritenere plausibili o non plausibili nella Sezione 1.2 della SDS

<i>Plausibile</i>	Ritardanti di fiamma, plastificanti, pigmenti, stabilizzanti UV (informazioni nella Sezione 1.2 della SDS) in composti e rivestimenti in plastica (informazioni deducibili dal titolo dello ES allegato alla SDS). Tensioattivi, solventi, per la pulizia dei prodotti.
<i>Non plausibile</i>	Ritardanti di fiamma (informazioni nella Sezione 1.2 della SDS) nei detergenti (informazioni deducibili dal titolo dello ES allegato alla SDS)

RIFLESSIONE SULLA DISTRIBUZIONE E GESTIONE DELLE INFORMAZIONI

Le imprese devono disporre di sistemi/strumenti che consentono la distribuzione delle SDS estese in conformità al Regolamento REACH, in particolare il sistema per la distribuzione delle SDS deve essere attivo sia nei confronti dei nuovi acquirenti di prodotti chimici che per gli acquirenti precedenti in considerazione del fatto che la SDS può venire aggiornata ed è necessario trasferire le informazioni aggiornate. Non è considerato sufficiente, nei termini di una distribuzione attiva, pubblicare le SDS nelle pagine web aziendali.

Uno dei problemi che si segnala è la prassi generale di inserire in allegato alla SDS gli scenari di esposizione su tutti gli usi identificati, senza discernere fra quelli più pertinenti e rilevanti per gli utilizzatori a valle della sostanza. Questo rende l'allegato alla SDS molto esteso e quindi scoraggia gli utilizzatori a valle a considerare le informazioni contenute nello scenario di esposizione.

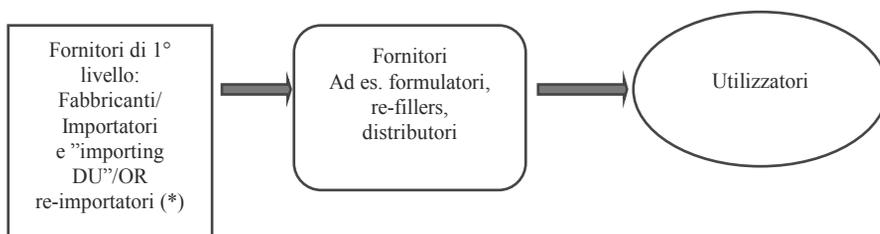
Un'impresa, indipendentemente dalla sua dimensione, dovrebbe avere una procedura in atto per ricevere, elaborare e rispondere a nuove informazioni ricevute da clienti a valle secondo gli articoli 34 o 37(2) del REACH. Tali informazioni possono riguardare usi nuovi o modificati, informazioni sui rischi o informazioni sull'adeguatezza delle misure di gestione del rischio

comunicate in uno scenario di esposizione allegato a una Scheda di Dati di Sicurezza dei prodotti chimici. In una ispezione non è esaminato/valutato il livello di sofisticazione delle procedure aziendali per gestire le informazioni in ingresso da parte degli utilizzatori a valle.

I LIVELLI DELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO (CLUSTER)

In considerazione agli obiettivi del progetto REF-5, e quindi più in generale quando un ispettore approccia la verifica delle disposizioni del REACH inerenti la comunicazione delle informazioni sull'uso sicuro, la catena di approvvigionamento si può pensare come articolata in tre livelli (Figura 3) verso i quali il controllo prende in esame aspetti peculiari propri di ciascun livello. Quindi un'impresa si può riconoscere in un livello (Cluster) e nel proseguo del paragrafo trovare delle chiavi di lettura utili per porsi in conformità nel contesto della comunicazione delle informazioni dell'uso sicuro previsto dal REACH.

Figura 3: Attori nella catena di approvvigionamento



(*) i re-importatori afferiscono al livello dei fornitori ma nel contesto REF-5 sono coperti dal raggruppamento dei fornitori di primo livello

Cluster 1: Fornitori di primo livello (Fabbricanti ed Importatori)

I fornitori di primo livello sono costituiti da fabbricanti e importatori di sostanze e da "importing DU"/OR. Un "importing DU" è un utilizzatore a valle che introduce fisicamente sostanze (sostanze in miscele) nel territorio doganale della Comunità senza però l'obbligo formale di registrare le sostanze importate in quanto è stato individuato un OR dal produttore extra-UE.

Nel contesto del progetto REF-5 le imprese che hanno l'obbligo di fornire per una sostanza una SDS estesa sono rilevanti per questo Cluster. L'impresa appartenente al Cluster 1 per ciascuna sostanza sopra le 10

tonn./anno laddove risponda ai criteri di cui all'articolo 14, paragrafo 4, del Regolamento REACH deve fornire una SDS con allegati gli scenari di esposizione in lingua italiana. Ogni ES deve contenere, almeno, una descrizione dell'utilizzo identificato e dei suoi scenari contributivi, le OC e, se necessario, le RMM (cfr. Allegato I, sezione 5 del REACH):

- a) Per la protezione dei lavoratori, le OC/RMM includono la durata dell'esposizione, la concentrazione, la forma fisica, la necessità di misure tecniche e la loro efficienza, ecc.... L'impresa Cluster 1 deve tener presente che se è richiesto un rapporto sulla sicurezza chimica, le informazioni di cui alla sezione 7 e alla sezione 8 della scheda di dati di sicurezza devono essere conformi alle informazioni fornite per gli usi identificati nella relazione sulla sicurezza chimica e negli scenari di esposizione allegati alla SDS che mostrano come controllare il rischio quale frutto della relazione sulla sicurezza chimica.
- b) Per l'ambiente, l'OC/RMM includono il quantitativo utilizzato nel sito, la frequenza di rilascio, la necessità di misure tecniche, l'efficienza di rimozione ecc. Come minimo un'impresa Cluster 1 dovrebbe fornire:
 - ✓ una descrizione delle misure tecniche e organizzative (differenti) in loco, con specificate le efficienze, che mirano a prevenire le perdite del processo e/o a ripulire i flussi di acqua o di aria del processo, come ad esempio "Trattare le emissioni di aria per incenerimento";
 - ✓ indicazioni se il trattamento biologico delle acque reflue avviene (in loco o comunale);
 - ✓ informazioni sulla portata minima dell'acqua di scarico dal sito o nel sistema di fognatura comunale;
 - ✓ informazioni sulla capacità di diluizione locale (acque riceventi), se del caso;
 - ✓ le misure relative al trattamento dei rifiuti, ad es. l'appropriata via di smaltimento dei rifiuti o se è richiesto un pre-trattamento.
- c) Relativamente ai consumatori occorre precisare che essi non riceveranno la SDS e quindi gli scenari di esposizione, pertanto a livello Cluster 1 gli scenari di esposizione allegati alla SDS dei prodotti sono indirizzati ai formulatori o produttori di articoli e le informazioni riguardano le modalità per controllare adeguatamente i rischi dei loro prodotti ai fini

della tutela dei consumatori. Le condizioni di utilizzo e le misure di gestione del rischio dovrebbero essere indicate nello scenario di esposizione relativo a usi/prodotti di consumo–e vi dovrebbero essere almeno le seguenti informazioni:

- ✓ indicazioni sulla progettazione del prodotto per limitare/controllare l'esposizione di un consumatore da una o più vie di esposizione: dermica, inalazione ecc;
- ✓ trattamento dei rifiuti, se del caso;
- ✓ limitazioni della concentrazione della sostanza in un prodotto, la durata dell'esposizione e la frequenza di esposizione;
- ✓ la quantità utilizzabile per ogni evento da parte di un consumatore, ad es. “utilizzo del prodotto fino a 1000 grammi per ogni evento”.

Il fornitore di 1° livello deve dare evidenza di come si adopera per favorire la comunicazione delle informazioni sull'uso sicuro. Ci sono strumenti disponibili per un dichiarante (fornitore) che facilitano la compilazione e la comprensione dell'ES per i suoi clienti, quali:

- ✓ il formato ES;
- ✓ il catalogo delle espressioni standard per costruire lo scenario di esposizione (ESCom);
- ✓ titoli strutturati che consentono al dichiarante di costruire una tabella dei contenuti (ToC) che facilita la ricerca degli scenari di esposizione utili al cliente.

L'uso di questi strumenti non è regolato in REACH e pertanto può essere difficile da applicare. Gli strumenti, tuttavia, svolgono un ruolo essenziale per stabilire un approccio armonizzato negli Stati membri e pertanto è fortemente raccomandato il loro utilizzo.

Infine la fase ispettiva nei confronti di un fornitore di 1° livello deve dare evidenza di soddisfare gli obblighi di gestione degli scenari di esposizione, attraverso l'utilizzo di sistemi, procedure di controllo interno, nonché di raccolta, elaborazione e utilizzo di nuove informazioni e richieste (conformemente all'articolo 37, paragrafo 3, REACH) fornite dai propri clienti utilizzatori a valle.

Cluster 2: Fornitori di secondo livello

Oltre al ruolo principale di contribuire alla distribuzione delle sostanze in quanto tali o di miscele che prioritariamente sono fornite da altri fornitori o dai dichiaranti, i fornitori possono svolgere il ruolo di riempitori, rietichettatori, formulatori o re-importatori (i re-importatori sono considerati coperti nel Cluster 1). Ad esempio i formulatori hanno un ruolo molto importante: essi dovranno tenere in considerazione le informazioni ricevute per le proprie attività e trasferirle a valle della catena. I formulatori possono inoltre fornire molti clienti e sono in grado di rendere più uniformi le informazioni nella catena di approvvigionamento (ad esempio, chiedendo ai singoli fornitori di sostanze di allineare le proprie classificazioni (se possibile); ottenendo in questo modo la stessa classificazione per le miscele indipendentemente da chi ha fornito loro le sostanze.

Il controllo ai fornitori di 2° livello può orientarsi in tre parti principali:

- ✓ la SDS estesa in entrata e l'uso proprio dell'impresa Cluster 2;
- ✓ la SDS estesa in uscita;
- ✓ la comunicazione up&down lungo la catena di approvvigionamento.

I fornitori di sostanze e miscele hanno la responsabilità di comunicare informazioni sull'utilizzo sicuro delle sostanze chimiche che essi forniscono. La qualità delle loro informazioni in uscita dipende dalla qualità e dalla gestione delle informazioni ricevute. Il fornitore di 2° livello deve dare evidenza della gestione della SDS estesa ricevuta e suo utilizzo, della gestione delle informazioni ricevute dai fornitori attraverso le SDS e della creazione della SDS estesa in uscita.

Inoltre, il fornitore di 2° livello ha anche l'obbligo di comunicare informazioni rilevanti a monte (dal DU al dichiarante). Tali informazioni potrebbero essere correlate agli usi identificati, all'adeguatezza delle misure di gestione del rischio o alle nuove informazioni sui pericoli pertinenti all'aggiornamento della SDS. Per questa parte, gli ispettori controllano il metodo di comunicazione e se vengono conservati eventuali registri di tale scambio di informazioni.

Gli ispettori valutano se i fornitori di 2° livello gestiscono le informazioni in ingresso dai propri clienti e come queste informazioni siano gestite all'interno dell'impresa. Di conseguenza l'ispettore controlla anche il modo in cui i fornitori Cluster 2 informano a loro volta i propri fornitori a monte.

Anche i fornitori Cluster 2 dovrebbero tenere in considerazione gli strumenti di comunicazione disponibili di cui si è fatto cenno nel paragrafo dedicato al Cluster 1.

Cluster 3: Utilizzatori

Secondo quanto disposto dall'articolo 39(1) gli utilizzatori a valle devono identificare e applicare le misure appropriate che consentono loro di controllare i rischi. Queste misure sono normalmente comunicate tramite la SDS e gli ES. Se il DU osserva che il suo utilizzo o le condizioni d'uso non sono coperti dallo scenario d'esposizione, deve agire secondo il Regolamento REACH entro 12 mesi dalla data in cui ha ricevuto la scheda di dati di sicurezza. L'ispettore deve verificare se la scadenza di 12 mesi è stata superata o meno. A tal fine, l'ispettore controlla la data in cui è stata ricevuta la scheda di dati di sicurezza (ad esempio controllando la data del primo acquisto della sostanza, poiché le SDS devono essere consegnate entro tale data) e l'utilizzatore deve fornire tali informazioni all'ispettore.

I 12 mesi iniziano non appena il DU riceve una SDS contenente un numero di registrazione REACH (articolo 39(1)).

L'utilizzatore a valle di una sostanza deve porsi nella condizione che il suo uso sia stato considerato un uso identificato dal registrante e quindi, nel contesto del progetto REF-5, deve essere presente uno scenario di esposizione allegato alla SDS estesa che ne individua le OC/RMM a garanzia di un uso sicuro della sostanza stessa.

A supportare un'impresa utilizzatrice (Cluster 3) a verificare che il proprio uso sia coperto o meno da quanto indicato nella scheda di sicurezza estesa, contribuisce la guida pratica di ECHA 13: How downstream users can handle exposure scenarios. Se l'impresa nonostante le indicazioni è ancora incerta, allora il modo migliore per procedere è contattare direttamente il fornitore e chiedere chiarimenti. Qualora l'utilizzo non sia coperto si può consultare la FAQ ID n.150 per i dettagli su cosa fare.

Le differenze tra la descrizione delle condizioni di utilizzo, ad esempio le RMM per il controllo dell'esposizione dei lavoratori e/o le RMM per il controllo ambientale riportate nello ES e nella pratica aziendale non sempre significano che l'uso non sia coperto.

Durante una ispezione ad una impresa identificabile come Cluster 3, gli ispettori controllano almeno quanto segue:

- ✓ se gli usi forniti dalla impresa sono indicati in uno degli ES collegati alla corrispondente SDS estesa;
- ✓ dopo aver identificato l'ES applicabile, verificano se le condizioni di utilizzo della azienda sono coperte dallo scenario di esposizione selezionato. Sulla base dell'articolo 37, paragrafo 4, l'ispettore controlla la documentazione aziendale su come la stessa ha verificato la corrispondenza tra le OC/RMM indicate dello scenario ricevuto e le proprie OC/RMM. L'ispettore può controllare se le OC e RMM in azienda sono generalmente in linea con l'ES. In caso di incongruenze dovrebbero essere attuate azioni di follow-up (documentate): l'impresa controllata può aver chiesto al proprio fornitore di apportare modifiche alle OC/RMM o l'impresa può aver predisposto una CSA di DU o in alcuni casi potrebbe aver utilizzato l'adattamento in scala (scaling) o dare evidenza dell'applicabilità delle esenzioni di cui all'articolo 37(4).

Se in qualità di utilizzatore a valle si utilizza la sostanza (in quanto tale o in una miscela) al di fuori delle condizioni comunicate nella scheda di sicurezza estesa (eSDS) o se l'utilizzo non è affatto coperto nell'eSDS, è possibile scegliere una delle seguenti opzioni:

- ✓ adattare le proprie condizioni d'uso a quelle descritte nell'eSDS.
- ✓ far conoscere l'uso al fornitore al fine di renderlo un uso identificato sulla base della valutazione della sicurezza chimica del produttore.
- ✓ eseguire la propria valutazione di sicurezza chimica per quel particolare utilizzo e registrarla in un rapporto sulla sicurezza chimica - CSR. Informare l'ECHA sull'uso, comprese le informazioni di cui all'articolo 38, paragrafo 2, del Regolamento REACH.
- ✓ cambiare fornitore della sostanza se questo fornitore copre il proprio uso specifico nella sua eSDS.

CONCLUSIONI

Il progetto REF-5 del Forum di ECHA stimolerà l'attenzione e la consapevolezza delle imprese a porsi conformi nei confronti degli obblighi REACH in materia di comunicazione della sicurezza d'uso lungo la catena di approvvigionamento. In particolare, le imprese attiveranno procedure e

meccanismi di controllo interno di routine per ottimizzare il proprio livello di compliance.

D'altro canto, l'impegno degli ispettori REACH/CLP, di cui all'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. n.181/CSR), è non solo a dar seguito al progetto REF-5 nel rispetto delle tempistiche proprie del progetto stesso, nel contesto del PNC2017, ma soprattutto acquisire una metodologia armonizzata di lavoro nella verifica dell'osservanza, da parte dei diversi livelli della catena di approvvigionamento, del processo di comunicazione, attraverso le Schede di Dati di Sicurezza estese, delle informazioni sulla sicurezza d'uso di sostanze registrate e per le quali è stato condotto un Chemical Safety Assessment, come parte integrante del dossier di registrazione.

Occorre sottolineare che includendo, in tale tipologia di controllo, la verifica dell'applicazione delle RMM raccomandate in relazione alla salute umana nei luoghi di lavoro e all'ambiente, il progetto REF-5 incoraggia una sinergia tra le autorità nazionali di controllo in materia REACH e le autorità nazionali di controllo competenti in materia di sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, protezione ambientale e altri soggetti. Tale sinergia potrebbe sfociare nella formazione di una "squadra" di ispettori preposti al controllo di una impresa utilizzatrice di sostanze.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). I progetti REF del Forum di ECHA e i relativi report. <https://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/enforcement-forum/forum-enforcement-projects>.
- [2] MINISTERO DELLA SALUTE. Piani nazionali annuali di controllo in materia di prodotti chimici. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Comunicazione di ECHA concernente l'avvio del progetto REF-5. https://echa.europa.eu/it/view-article/-/journal_content/title/forum-starts-a-project-on-extended-safety-data-sheets-exposure-scenarios-risk-management-measures-and-operational-conditions.
- [4] MINISTERO DELLA SALUTE. Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici. Anno 2017. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2598_allegato.pdf.

Modena, 13 settembre 2017

INFORMARE LE IMPRESE SULLE ATTIVITÀ REGIONALI DI VIGILANZA E CONTROLLO IN AMBITO REACH E CLP!

Celsino Govoni, Raffaella Ricci

Autorità Competente REACH e CLP – Azienda USL di Modena

INTRODUZIONE

Il Regolamento cosiddetto REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals), ha introdotto essenzialmente la grande novità della “Carta d’Identità” delle Sostanze Chimiche, cioè l’obbligo della registrazione per i fabbricanti e gli importatori di sostanze chimiche tal quali o contenute in miscele od in articoli al di sopra di 1 tonnellata all’anno al fine di assicurare, in maniera prioritaria, un elevato livello di protezione della salute umana e dell’ambiente. [1]

Il Regolamento (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015, che ne deriva, è il nuovo ed unico Regolamento Europeo in vigore che prescrive la corretta compilazione dei dati e delle informazioni che devono essere obbligatoriamente inserite nelle Schede di Dati di Sicurezza (SDS). [2]

A seguito dell’emanazione della rivoluzionaria L.256/74 (soprattutto per l’art.10), legge di recepimento della Direttiva 67/548/CEE e di altre relative modifiche, abrogata dal D.Lgs.52/97 per le sostanze e dal D.Lgs.285/98 per tutti i preparati, in Italia fu stabilita una competenza concorrente fra gli Uffici dello Stato e quelli delle *Regioni, Province autonome, Organi sanitari* ed Enti locali in materia di controllo sulla classificazione, imballaggio, etichettatura (CPL) delle sostanze e miscele pericolose.[3,4,5]

Dal 1978, a seguito dell’emanazione della prima legge di riforma sanitaria, la vigilanza ed il controllo e l’esercizio delle funzioni amministrative concernenti il controllo sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego delle sostanze pericolose è diventata una competenza primaria delle *Regioni e delle Province autonome*. [6]

Tuttavia vi è da dire che tale competenza in materia di controllo sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego era confinata alle sole

sostanze chimiche pericolose e pertanto era paradossalmente esclusa la competenza relativa a tutte le altre sostanze non classificate come tali.

A seguito dell'emanazione della L.46/2007 e con successivo D.IntMin. 22/11/2007 è stata istituita un'apposita rete nazionale per le attività di ispezione e vigilanza in materia di REACH. Infatti l'Autorità Competente Nazionale REACH istituita con la succitata legge ha avuto il compito di avviare il sistema dei controlli in materia di REACH, cioè di tutte le sostanze chimiche rientranti nel campo di applicazione, assicurando un'appropriata attività di vigilanza e controllo al fine di verificare la completa attuazione del REACH per tutti gli attori coinvolti in tale processo di attuazione (fabbricanti, importatori, distributori, rivenditori e tutti gli utilizzatori a valle delle sostanze chimiche tal quali o contenute in miscela o negli articoli del consumo).[7]

Al fine di permettere il coerente adeguamento del sistema di vigilanza, nel rispetto delle competenze già in possesso dalle Regioni e Province autonome assieme alle competenti Amministrazioni allo Stato è stato necessario definire in un apposito Accordo le modalità per concorrere all'attuazione completa del Regolamento REACH.

Pertanto per attuare in Italia il sistema del controllo ufficiale di tutte le Sostanze Chimiche è stato sancito un apposito Accordo di Conferenza Stato-Regioni al fine di definire le modalità per l'attuazione di quei nuovi adempimenti del controllo sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione di tutte le sostanze chimiche pericolose e non pericolose ai sensi del Regolamento REACH. [8]

Il Regolamento cosiddetto CLP (Classification, Labelling, Packaging), relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, entrato in vigore il 20 gennaio 2009 già di competenza delle Regioni dal 1974 ha disposto l'istituzione di un sistema di controlli ufficiali, affinché siano immesse sul mercato solamente sostanze e miscele classificate, etichettate, notificate e imballate in conformità alle nuove regole implementate dal GHS (Globally Armonised System) dell'ONU.[9]

Le attività di controllo relative ai Regolamenti REACH e CLP sono attualmente inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di cui al DPCM 12/01/2017, punto B13 "Tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche, miscele ed articoli (REACH e CLP). [10]

Lo svolgimento della vigilanza e del controllo per l'applicazione omogenea dei Regolamenti (CE) N.1907/2006 (REACH) e N.1272/2008 (CLP) in ambito nazionale ed europeo, da parte del personale delle Regioni e Province autonome appositamente individuato, deve tenere conto in maniera prioritaria delle indicazioni operative dell'Autorità Competente Nazionale (Ministero della Salute) e dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA). [11]

OBIETTIVO DEL CONTROLLO REGIONALE SUL REACH E CLP

Nell'ambito dell'Unione Europea, gli obiettivi dei controlli sul REACH e sul CLP, vengono proposti dal Forum ECHA attraverso progetti di enforcement, denominati REF accompagnati da un numero in sequenza per ogni ulteriore progetto che viene proposto anno dopo anno (ad es. REF-5). Vi sono inoltre altri importanti progetti pilota, da applicare in maniera volontaria da parte degli Stati Membri. Tali indicazioni sono inserite annualmente nel Piano nazionale dei controlli REACH e CLP dove vengono fissati i criteri per definire le modalità del controllo e per l'individuazione delle imprese da controllare e verificare che vengono inseriti nei Piani Regionali dei controlli sul REACH e sul CLP rielaborati dalle singole Regioni nel rispetto delle caratteristiche territoriali.

In particolare nell'ambito del Regolamento REACH in funzione degli obiettivi indicati nei documenti citati, sono previste prevalentemente le seguenti verifiche:

- la verifica della registrazione o pre-registrazione (art.6);
- la verifica della registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli (art.7);
- la verifica della relazione sulla sicurezza chimica (art.14);
- la verifica dell'obbligo di registrazione e prescrizioni in materia di informazione per taluni tipi di sostanze intermedie isolate in sito (art.17);
- la verifica dell'obbligo di registrazione di sostanze intermedie isolate trasportate (art.18);
- la verifica delle schede di dati di sicurezza - SDS e dei relativi scenari espositivi (art.31);
- la verifica dell'obbligo di comunicare informazioni a valle della catena di approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda dati di sicurezza (art.32);
- la verifica dell'accesso dei lavoratori alle informazioni di sicurezza (art.35);
- la verifica della conservazione delle informazioni relative agli adempimenti REACH (art.36);
- la verifica della valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle e dell'obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi (art.37);

- la verifica degli obblighi di autorizzazione (Allegato XIV) e di restrizione (Allegato XVII) del Regolamento REACH
- la verifica degli obblighi degli utilizzatori a valle (art.39)
- la verifica della coerenza tra etichetta e SDS relativa.

Si ritiene inoltre utile sottolineare che nell'ambito del Regolamento CLP le verifiche vengono effettuate su due livelli: un livello formale dove oltre alla classificazione e all'etichettatura di pericolo si effettua la verifica dell'obbligo di notifica all'ECHA (art.40), della conservazione delle informazioni e delle richieste di informazioni (art.49) e della notifica all'Archivio preparati pericolosi dell'ISS (art.45); un livello sostanziale nel quale è prevista la verifica analitica della composizione delle impurezze della sostanza e della composizione della miscela.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI

I criteri e le modalità regionali per eseguire i controlli sull'applicazione del REACH al fine di garantire appropriatezza e omogeneità sul territorio nazionale si basano essenzialmente su quattro modalità esplicitate nell'ambito dell'Accordo di Conferenza Stato-Regioni Rep. N.181/CSR del 29 ottobre 2009:

- **ispezione**: processo proattivo pianificato e di routine che prevede la raccolta di informazioni per verificare la conformità alle disposizioni del regolamento REACH da parte dell'interessato. Le informazioni possono essere ottenute esaminando i documenti in possesso dell'interessato al controllo, intervistando persone, effettuando monitoraggi, e osservando le condizioni del sito, le pratiche, procedure messe in atto.
- **audit**: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti (UNI EN ISO 19011 :2003).
- **indagine**: è processo reattivo non di routine in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità.
- **monitoraggio**: la sorveglianza continua o periodica, effettuate mediante misure, campionamento, test o analisi su sostanze, miscele, articoli, così come su elementi ambientali (aria, acqua, suolo, vegetazione, animali) per determinare il livello di conformità con le disposizioni previste dal regolamento REACH.

I controlli nell'ambito del Regolamento REACH hanno come obiettivo la verifica della gestione della sostanza nel momento in cui viene messa a disposizione di terzi, cioè dalla fabbricazione o dall'importazione, al deposito, al commercio e all'impiego nei luoghi di vita e di lavoro. Per terzi si intendono anche i soggetti più deboli come sono i lavoratori, ma soprattutto i consumatori.

I controlli sul Regolamento CLP hanno essenzialmente come obiettivo la verifica delle caratteristiche di pericolosità della sostanza o della miscela e la correttezza di tutta la comunicazione del pericolo lungo la catena dell'approvvigionamento.

Il raggiungimento degli obiettivi di un controllo adeguato e di base si persegue attraverso la verifica a campione di informazioni da assumere secondo modalità condivise in ambito europeo.

Nell'ambito di quanto sopra indicato, qualora si tratti di fabbricazioni/importazioni multiple e complesse di sostanze e miscele, nella scelta del campione si predilige la scelta di sostanze o miscele classificate come CMR (cancerogene, mutagene e tossiche per il ciclo riproduttivo), sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente e PBT/vPvB, tenuto anche conto dei quantitativi coinvolti.

Un controllo REACH può essere anche svolto per singola tipologia di adempimento come ad esempio, unicamente per la valutazione dei dati quantitativi di fabbricazione e di importazione tenendo conto delle dichiarazioni del rappresentante legale dell'impresa o semplicemente eseguendo un controllo a campione sull'attendibilità del sistema di gestione riguardante la registrazione dei quantitativi di fabbricazione e di importazione degli ultimi tre anni.[12,13]

Ispezioni

Le ispezioni hanno come obiettivo il controllo degli adempimenti al Regolamento REACH e CLP e possono prevedere o meno un preavviso, in funzione della necessità di interloquire con una figura più o meno esperta, senza perdere ulteriore tempo prezioso ad esempio per lo svolgimento di un'ispezione con un certo grado di formalità e di semplicità maggiore.

Il numero e il target delle imprese a cui si rivolgono le ispezioni sono definite sulla base del Piano Nazionale dei Controlli REACH e CLP, della programmazione regionale con le modalità di ispezione definite dall'Autorità Competente dei controlli sul REACH e sul CLP.

Audit

Questa è una modalità del controllo poco praticata in Italia per il controllo REACH e CLP. Si intende generalmente come audit quella "verifica attiva"

nei confronti dell'impresa e condotta sulla base del piano annuale dei controlli, peraltro non ancora ben definita in ambito europeo. Pertanto le Regioni sono attualmente in attesa di ricevere indirizzi da parte di ECHA e dal Ministero della Salute per disciplinare questa modalità di esecuzione.

Indagini

Le indagini sono svolte senza preavviso poiché sono conseguenza di richieste di intervento da parte della magistratura o della pubblica amministrazione, di segnalazioni di ECHA, di altre Autorità nazionali, anche di altri Stati membri o regionali/provinciali ed anche di altri soggetti pubblici o privati.

Le indagini, gli audit e le ispezioni sono oggetto di rendicontazione secondo quanto stabilito nel Piano nazionale dei controlli in materia REACH e CLP.

Monitoraggio

Le attività di monitoraggio sono tipicamente attività del controllo che coinvolgono anche un controllo analitico ed il coinvolgimento dei laboratori ufficiali per il controllo REACH e CLP delle Regioni.

A tal proposito si evidenzia che con il termine monitoraggio si intendono le attività di campionamento ufficiale ed analisi predisposte in maniera programmata.

Il campionamento delle sostanze, delle miscele e degli articoli può essere:

- 1) ***casuale o non mirato***: indica il campionamento programmato basato su un'analisi preventiva del rischio (in settori industriali, commerciali, tra beni di consumo in particolari comparti, ecc...). Tale campionamento è generalmente indirizzato a valutare la presenza o meno di requisiti predefiniti della matrice campionata.
- 2) ***mirato***: indica un campionamento in presenza di sospetto che tiene conto di talune caratteristiche dei prodotti che possono rappresentare potenziali rischi, per la salute dell'uomo (lavoratore e consumatore) e per l'ambiente e di precedenti non conformità (irregolarità) accertate e/o già note.
- 3) ***su sospetto***: è un campionamento non programmato, ma effettuato in tutti i casi in cui ci sia motivo di sospettare irregolarità, in base a filoni d'indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo.
- 4) ***in emergenza o in caso di allerta***: a seguito di segnalazione per il verificarsi di evento avverso, di emergenze epidemiologiche o tossicologiche o comunque di eventi straordinari.

STRUMENTI A SUPPORTO DELLA PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI

I criteri di selezione delle imprese sono utilizzati sia per definire le imprese a cui inviare la Scheda Informativa Preliminare sia per individuare l'impresa o la tipologia d'impresa da sottoporre a controllo.

Criteri di selezione delle imprese da sottoporre alla vigilanza e al controllo

Fermo restando il target e i criteri definiti nel Piano nazionale e nel Piano regionale dei controlli REACH e CLP, la selezione delle imprese da sottoporre a ispezione può tenere conto, di uno o più dei seguenti parametri:

- proprietà tossicologiche delle sostanze importate/prodotte/utilizzate, intendendo prioritarie le sostanze classificate come pericolose in base ai criteri di classificazione (CLP) e soprattutto le sostanze CMR di categoria 1A o 1B e le sostanze pericolose per l'ambiente;
- quantità delle sostanze importate/prodotte/utilizzate;
- congruità delle informazioni rilevate dalle Scheda Informativa Preliminare rispetto a quelle pertinenti i Regolamenti in argomento desumibili da altre fonti informative;
- dimensioni delle imprese valutate secondo i parametri dimensionali ex D.M. 18 aprile 2005 "Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese";
- maggior numero di dipendenti nell'ambito della stessa tipologia di impresa (eventuale codice ATECO, ove applicabile);
- omogenea copertura del controllo sul territorio di competenza;
- rilevanza del comparto in rapporto al contesto territoriale di competenza.

STRUMENTI A SUPPORTO DEGLI ISPETTORI PER LO SVOLGIMENTO DELLA VIGILANZA E DEI CONTROLLI

Per raccogliere le indicazioni utili per lo svolgimento dei controlli REACH e CLP in modo da rendere omogeneo lo svolgimento degli stessi sul territorio nazionale, si deve tenere conto:

- dei riferimenti normativi (dal livello europeo a quello nazionale e regionale);
- dell'aggiornamento sullo stato dell'arte dell'applicazione e dell'interpretazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Indicazioni e strumenti pratici da utilizzare nel corso delle attività di controllo

Per ogni controllo eseguito presso un'impresa, l'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP ed il proprio personale ispettivo individuato, al fine di una effettuazione omogenea e più efficace dei controlli ha a disposizione i seguenti strumenti:

- ❖ La Scheda Informativa Preliminare che costituisce lo strumento principale per l'acquisizione delle informazioni utili alla programmazione dei controlli.
- ❖ La Verbalizzazione del controllo che deve riportare i contenuti minimi per la redazione dei documenti utili alla conduzione di un controllo REACH e CLP con riferimento alle fasi di svolgimento del controllo.
- ❖ Lista di riscontro (Check-List) per la registrazione e valutazione preliminare delle evidenze raccolte.
- ❖ Il modello di lista di riscontro può essere diverso in funzione degli obiettivi e della tipologia di controllo REACH e CLP.

Al fine della compilazione della suddetta Check-List è utile tenere conto della seguente documentazione disponibile presso l'impresa:

- contratti di fabbricazione conto terzi, contratti/accordi di distribuzione;
- atti comprovanti acquisizioni, cessioni di ramo d'impresa e di stabilimenti;
- comunicazioni provenienti da e verso ECHA;
- documentazione a supporto di eventuali esenzioni dalla registrazione;
- documentazione a supporto dello status di sostanza phase-in;
- documentazione a supporto delle dichiarazioni dei fornitori sulla REACH compliance dei loro prodotti e degli articoli;
- inventario clienti;
- comunicazioni da e verso i clienti su SVHC già incluse nella Candidate List;
- questionari interattivi redatti da ECHA per la gestione dei controlli afferenti i progetti di enforcement (REF) e i progetti pilota;
- manuale delle conclusioni elaborato dal Forum dell'ECHA e disponibile nella sezione "Help" del PD-NEA (Portal Dashboard - National Enforcement Authorities).

Strumenti di analisi delle Schede di Dati di Sicurezza

La verifica della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) si colloca chiaramente tra gli elementi più qualificanti dei controlli REACH e CLP, in quanto la SDS deve fornire gli strumenti necessari per la valutazione del rischio, per la scelta delle condizioni operative e per adottare le misure di gestione del rischio. Si ritiene ormai consolidato adottare sempre il termine di SDS in quanto con questo termine si intende sempre la Scheda di Dati di Sicurezza redatta in conformità all'art.31 del Regolamento REACH che prevede pertanto sempre lo scenario espositivo quando previsto senza citare necessariamente l'acronimo eSDS.

Secondo le indicazioni dell'ECHA la Scheda di Dati di Sicurezza è valutata nella sua *completezza, coerenza e correttezza*. [14,15]

A tal fine sono disponibili i seguenti strumenti:

- ✓ Check-List ECHA di valutazione di conformità della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS).
- ✓ Schemi per procedere alla verifica della coerenza dei contenuti all'interno di una SDS e schema delle corrispondenze tra i principali contenuti di uno scenario e le diverse sezioni di una Scheda di Dati di Sicurezza.
- ✓ Schemi decisionali per la definizione delle sanzioni amministrative pecunarie da comminare ai contravventori in relazione alla tipologia delle sottosezioni delle SDS valutate non-conformi. [16]
- ✓ Tabella che individua i contenuti minimi di uno scenario espositivo.
- ✓ Tabella che richiama i principali riferimenti normativi per ogni sezione della Scheda di Dati di Sicurezza.
- ✓ Format per la segnalazione delle non-conformità.

RENDICONTAZIONE DEI CONTROLLI DELLE REGIONI

La rendicontazione dei controlli è importante per la registrazione dell'attività effettuata e per il confronto con ECHA e gli altri Stati membri anche al fine di garantire uno sviluppo dei controlli omogenei su tutto il territorio europeo salvaguardando contestualmente la competitività delle imprese.

Strumento per la rendicontazione dei controlli

Tutte le tipologie di controllo previste dal REACH e dal CLP sono rendicontate su scala nazionale secondo le scadenze stabilite nel Piano

nazionale dei controlli, ma soprattutto dalle indicazioni presenti nell'Accordo di Conferenza Stato-Regioni Rep. N.181/CSR del 29 ottobre 2009.

Il modello proposto per la rendicontazione è allegato al Piano Nazionale dei controlli ed è aggiornato con periodicità annuale.

La rendicontazione contiene i seguenti dati minimi:

- ✚ numerosità dei controlli;
- ✚ ubicazione dei controlli;
- ✚ natura dei soggetti controllati;
- ✚ obiettivo dei controlli (progetti REF, progetti pilota, ecc...);
- ✚ numero e tipologia sanzioni;
- ✚ numerosità SDS controllate;
- ✚ numerosità sostanze/miscele/articoli controllati.

LA COMPETENZA DEL PERSONALE ADDETTO AI CONTROLLI REACH E CLP E LA PROPRIA SPECIFICA FORMAZIONE

Il personale addetto ai controlli dei Regolamenti REACH e CLP è individuato dagli Enti pubblici nazionali, regionali, provinciali e territoriali e segue le indicazioni definite dalle Autorità competenti per i controlli REACH e CLP che hanno la titolarità di questa specifica attività di controllo. Il personale che effettua i controlli deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse, anche potenziale, concernente l'unità oggetto dell'attività di controllo. Ha obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alla normativa vigente in materia e può procedere in qualsiasi momento a svolgere visite ispettive, a richiedere dati, informazioni e documenti presso luoghi di produzione, di importazione e di distribuzione, compresi i depositi nei luoghi di lavoro, di commercio e di vendita, delle sostanze tal quali, o presenti in miscele o in articoli, e di miscele, pericolose o non pericolose, di sostanze chimiche. Gli operatori individuati possono richiedere dati, informazioni e documenti e, ove necessario, prelevare campioni da sottoporre ad attività di controllo analitico e valutazione di pericolosità in collaborazione con il personale addetto all'attività analitica.

Tale personale è formato in materia di Regolamenti REACH e CLP, in accordo con gli standard ed i contenuti minimi definiti dalla propria Autorità Competente REACH e CLP.

Il nuovo personale ispettivo, che dovrà essere designato dall'Autorità, è opportuno, anche in relazione ai contenuti del primo corso interregionale REACH e CLP svoltosi nelle tre macro-aree nazionali (Nord, Centro, Sud) a partire dal 2009, sia predisposto in un corso articolato in moduli teorici di durata compresa fra 60 e 100 ore, comprensive di esercitazioni, risoluzione di casi studio e di moduli pratici, corrispondenti ad almeno due controlli in affiancamento con Ispettori dell'Autorità per i controlli REACH e CLP nell'ambito del percorso di erogazione della formazione teorica.

Si ritiene che il personale addetto ai controlli REACH e CLP già operativo debba obbligatoriamente partecipare ad almeno un'ispezione ufficiale all'anno e partecipare ad una formazione e un'addestramento ispettivo di durata compresa in un intervallo di 8–40 ore di formazione specifica in funzione della propria specializzazione e delle competenze assegnate in materia di controllo di normative verticali specifiche delle sostanze chimiche (cosmetici, detersivi, prodotti fitosanitari, biocidi, ecc...) da effettuarsi ogni anno al fine del mantenimento delle competenze.

I corsi sono considerati validi e completi se effettuati dai seguenti soggetti: Ministeri della Salute, dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, dello Sviluppo Economico, CSC₃, Istituto Superiore di Sanità, ISPRA, ENEA, Regioni, Aziende Unità Sanitarie Locali, Agenzie Regionali e Provinciali Ambientali.

Tutta la formazione teorica prevista può essere erogata anche in modalità e-learning.

I percorsi formativi organizzati dalle Università, sono ritenuti validi per l'aggiornamento del personale addetto al controllo già operativo e assorbono esclusivamente la parte teorica del percorso formativo indicato per il nuovo personale addetto ai controlli REACH e CLP, se comprendono tutti gli argomenti indicati dalle Autorità Competenti per i controlli REACH e CLP. In quest'ultima fattispecie, il percorso formativo per il nuovo personale addetto ai controlli REACH e CLP deve essere completato con la parte pratica e la formazione sul campo.

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 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, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [2] 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.
- [3] LEGGE 29/5/1974, N.256, Classificazione e disciplina dell'imballaggio e dell'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi pubbl. su G.U.R.I. n.178 del 9/7/1974.
- [4] DECRETO LEGISLATIVO 3/02/1997, N.52, Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, pubbl. su S.O. N.53/L alla G.U.R.I. n.58 del 11/3/97.
- [5] DECRETO LEGISLATIVO 16/7/1998, N.285, Attuazione di direttive comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi, a norma dell'articolo 38 della legge 24 aprile 1998, n. 128, pubbl. su G.U.R.I. n.191 del 18/08/1998.
- [6] LEGGE 23/12/1978, N.833, Istituzione del servizio sanitario nazionale, pubbl. su S.O. alla G.U.R.I. n.360 del 28/12/1978.
- [7] DECRETO MINISTERIALE 22/11/2007. Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del D.L. 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla L. 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli adempimenti previsti dal 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. su G.U.R.I. n.12 del 15/01/2008.
- [8] ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep.n.181/CSR), pubbl. su G.U.R.I. n.285 del 07/12/2009.
- [9] 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.

- [10] DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12/01/2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, pubbl. su G.U.R.I. n.65 del 18/3/2017.
- [11] GOVONI C., “La vigilanza nei luoghi di lavoro per il controllo delle informazioni contenute nelle schede di dati di sicurezza”, in GOVONI C., Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012, Modena, 12 ottobre 2012, 37-61, 2012.
- [12] GOVONI C., La verifica e la valutazione della qualità dei dati di schede informative in materia di sicurezza presenti nei luoghi di lavoro, in GOVONI C., Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'Alt, Modena, 22 settembre 2000, 151-166, 2000.
- [13] GOLDONI S., AMIDEI A., GRANDI S., RICCI R., GOVONI C., “L'attività di vigilanza e controllo sull'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP in provincia di Modena”, Atti del Convegno Nazionale REACH_2014, Modena, 3 ottobre 2014, 369-387, 2014.
- [14] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.
- [15] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA), Guidance on the compilation of safety data sheets, Version 3.1 November 2015, http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf.
- [16] SANTOMASSIMO M., RICCI R., BULGARELLI D., GRANDI S., GOLDONI S., AMIDEI A., RICCHI A., DE PASQUALE F., ROCCATTO L., GOVONI C., “Sistema di valutazione della corretta compilazione delle schede di dati di sicurezza (SDS) con connessa proposta decisionale dell'aspetto sanzionatorio”, Atti del Convegno Nazionale REACH 2014, Modena, 3 ottobre 2014, 479-492, 2014.

Modena, 13 settembre 2017

PECULIARITÀ DI UN APPROCCIO AL CONTROLLO SUL REACH: IL CASO DEL TRIOSSIDO DI DIARSENICO

Maria Gregio(1), Giorgio Cipolla(2), Vittorio Selle(1), Teresio Marchi(1), Gianni Formenton(3), Massimo Peruzzo(4)

- (1) Azienda ULSS 3 - Serenissima
- (2) Azienda ULSS 4 Veneto Orientale
- (3) Servizio Laboratori ARPA Veneto
- (4) Azienda ULSS 9 Scaligera

INTRODUZIONE

Nelle aziende europee il 21 maggio 2015 è stata l'ultima data per l'utilizzo dell'arsenico - sostanza cancerogena nelle sue forme di triossido e pentossido, senza necessità di autorizzazione da parte di ECHA. Poiché per le produzioni del vetro l'autorizzazione non è stata richiesta, dal 21 maggio 2015 non è più possibile utilizzare l'arsenico nella miscela vetrificabile prodotta in quelle aziende del vetro artistico che tradizionalmente impiegano il Triossido di Diarsenico (Anidride Arseniosa), quale affinanante e colorante. Con nota n° 27788-p del 11/09/2015 il Ministero della Salute ha precisato che il Triossido di Diarsenico (CAS: N. 1327-53-3), utilizzato nella produzione del vetro artistico, non può essere considerato un intermedio isolato e trasportato, come invece rappresentato da alcuni produttori del vetro artistico, e che quindi il suo impiego può avvenire solamente nel caso ECHA ne autorizzi l'uso.

La Regione Veneto, a fine 2015, pertanto, ha deciso di impegnarsi in un progetto di verifica del rispetto del divieto di commercializzazione e uso del Triossido di Diarsenico, dopo la data di scadenza, nel comparto della produzione del vetro artistico.

Il progetto, "*Intervento nel comparto delle vetrerie nel territorio della Regione del Veneto - Vigilanza REACH sull'utilizzo dei composti dell'arsenico*", iniziato quindi a fine 2015, della durata di un anno circa, ha avuto anche l'obiettivo di acquisire esperienza ed elaborare pratiche e processi da utilizzarsi nelle verifiche degli obblighi correlati all'autorizzazione.

Il progetto ha preso avvio da una attività preliminare, che ha comportato il coinvolgimento di tutta la struttura regionale dei controlli nella predisposizione del progetto stesso (Autorità regionale, Ripe Users, Arpa). Questo, una volta definito nei particolari, assieme ad uno schema di lavoro,

riportato in un manuale operativo dell'attività di controllo, è stato oggetto di una deliberazione regionale (DGRV 1891/2015) che ha definito gli obiettivi, gli attori ed i tempi del progetto, in seguito integrati nel piano regionale dei controlli 2016 in materia di REACH.

Il progetto così definito prevedeva due fasi:

- l'informazione alle imprese e la raccolta di dati, prioritariamente su tecniche produttive e consumi di materie prime, tramite la trasmissione di un questionario;
- verifiche a campione nelle aziende circa il rispetto del regime di autorizzazione.

Nel presente lavoro si riferisce, in particolare, riguardo lo svolgimento e i risultati del progetto per l'area di Murano, così come coordinato dalla Regione Veneto attraverso l'Autorità Regionale in materia REACH e condotto dall'Azienda ULSS competente per territorio in collaborazione con il Servizio Laboratori di ARPA e gli Enti territoriali Città Metropolitana e Comune di Venezia.

PRIMA FASE: L'ATTIVITÀ INFORMATIVA

Nella prima fase del progetto si è voluto fornire alle aziende del vetro le informazioni riguardo la problematica specifica del Triossido di Diarsenico, ma anche più in generale sulle ricadute del Regolamento REACH sul settore del vetro artistico, dal momento che in Candidate List sono presenti varie sostanze che vengono abitualmente utilizzate nel ciclo tecnologico della produzione, il cui impiego, in futuro, potrebbe essere limitato o addirittura negato (ad es. riguardo i composti del boro, il cadmio solfuro, ecc...).

Dall'incrocio degli elenchi forniti dalla Camera di Commercio e da INAIL si sono ricavati gli indirizzi di circa 330 aziende operanti nel settore del vetro (vetro artistico, vetro piano e aziende collegate) nel territorio della Azienda Sanitaria Veneziana.

Questi dati sono stati integrati con le informazioni provenienti dal Settore Politiche Ambientali della Città Metropolitana di Venezia (già Provincia), deputato a rilasciare le autorizzazioni alle emissioni in atmosfera, e i risultati di un'indagine preliminare eseguita presso il maggior fornitore di materie prime delle aziende del vetro artistico in Venezia centro storico e Murano.

A tutte le aziende così individuate è stato inviato il questionario mirato a dare notizia della impossibilità di utilizzo della Anidride Arseniosa nel settore del vetro e a raccogliere informazioni sulle tecnologie di lavorazione e materie prime impiegate dai singoli produttori.

Per consentire la piena riuscita della fase informativa iniziale, sono state coinvolte le associazioni di categoria, le quali hanno assistito gli associati, ove necessario, nella compilazione e restituzione dei questionari di progetto e hanno organizzato incontri tra l'Autorità regionale REACH, i referenti delle Aziende Sanitarie locali e gli imprenditori del settore.

SECONDA FASE: IL CONTROLLO PRESSO LE AZIENDE

L'azione di controllo a campione vera e propria ha preso avvio in Regione dall'isola di Murano dove operano numerose aziende del vetro artistico. Successivamente, anche sulla base delle prime esperienze, sono stati effettuati interventi nelle imprese presenti nel restante territorio regionale.

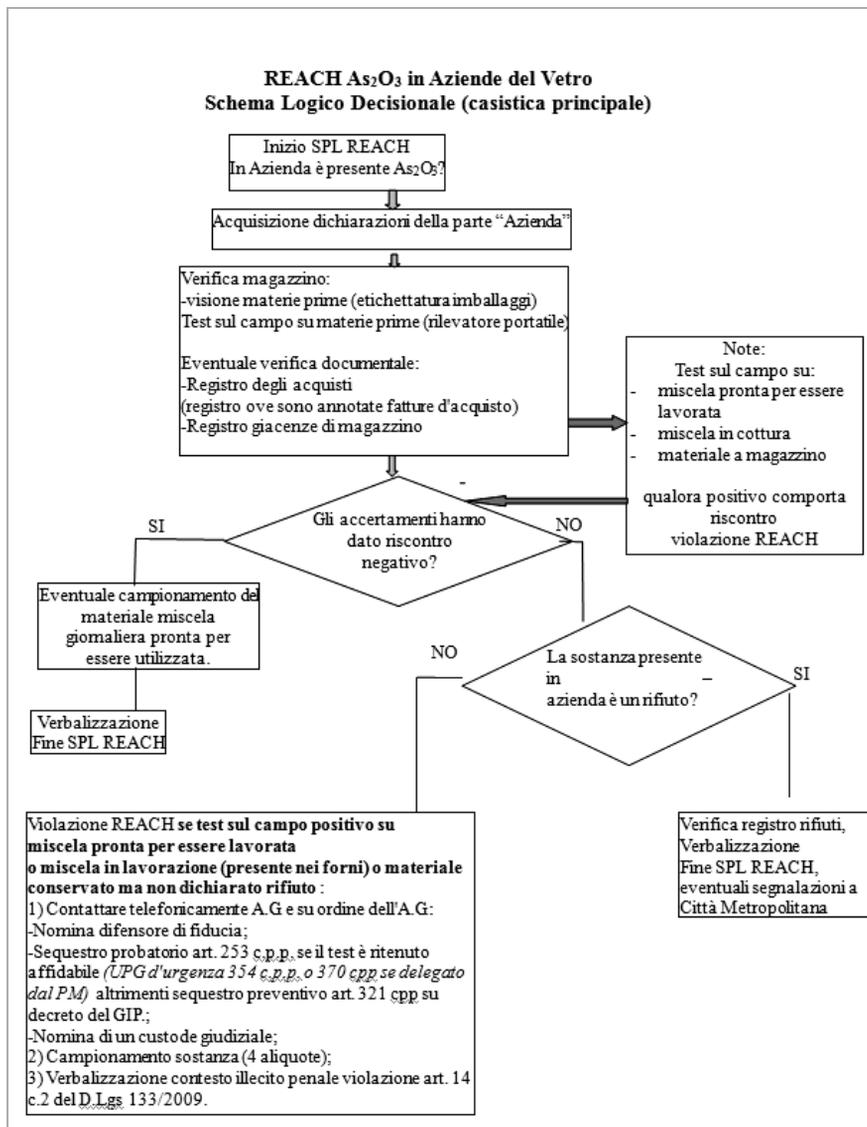
Al fine di supportare e coordinare l'attività è stato predisposto un apposito manuale operativo che descriveva nel dettaglio le diverse fasi della attività di controllo presso le aziende, come sintetizzato nello schema di sintesi riportato in Figura 1.

L'individuazione delle aziende da prendere in esame per la verifica della conformità al divieto di utilizzo del Triossido di Diarsenico è stata effettuata sulla base della tipologia produttiva e di evidenze sull'eventuale pregresso accertato utilizzo della sostanza, da parte dell'azienda sanitaria e/o degli enti territoriali e ARPA.

I controlli presso le aziende dell'isola di Murano sono stati svolti dagli ispettori REACH dell'azienda sanitaria competente per territorio, con il supporto dell'Autorità Competente Regionale REACH e di personale esperto della rete regionale dei laboratori ARPAV con il compito di sovrintendere alle attività di verifica analitica sul campo con metodo speditivo (spettrometro portatile a fluorescenza di RX-XRF, il cui utilizzo è previsto in ambito di controlli REACH, come ad es. il Progetto REF-4, per la verifica analitica di restrizioni di elementi chimici in articoli) ed agli eventuali campionamenti di materie prime per gli esami di conferma in laboratorio. Per quanto riguarda l'attività ARPA, i 9 controlli eseguiti nel 2016 presso aziende muranesi hanno comportato complessivamente 47 verifiche analitiche di screening con strumento XRF sul campo, e analisi di conferma per via umida in laboratorio con tecnica ICP-MS su 6 campioni, di cui 5 risultati non conformi (conc. As >0,1%).

A tutti i controlli è seguita una fase di verbalizzazione e compilazione del questionario prodotto dal FORUM ECHA per la verifica dell'utilizzo di sostanze in allegato XIV, per la successiva rendicontazione alle autorità nazionali.

Figura 1: Fasi dell'attività di controllo del Triossido di Diarsenico



RISULTATI

Nel corso della durata del progetto, da novembre 2015 a novembre 2016, complessivamente sono stati svolti 9 sopralluoghi per vigilanza sugli obblighi di autorizzazione REACH presso le aziende del vetro artistico di

Murano, con rilievo di infrazioni al divieto REACH di utilizzo del Triossido di Diarsenico per due aziende, cui sono seguite le relative segnalazioni alla magistratura.

Interessanti alcuni spunti che possono essere tratti dalle elaborazioni eseguite sui 200 questionari restituiti dalle aziende del vetro dell'area veneziana tra le circa 330 contattate nella fase iniziale del progetto.

Dalle risposte restituite, risultano a oggi n°114 le aziende operanti nel settore del vetro artistico nel territorio del distretto sanitario del veneziano, delle quali complessivamente 41 dichiarano di svolgere attività produttiva basata esclusivamente sulla fondita di materie prime (sabbie silicee, agenti fondenti, affinantanti e coloranti) o sull'utilizzo misto di rottame di vetro e materie prime. Tra queste, 4 sono collocate in terraferma, nel comune di Marcon, 1 in Venezia centro Storico, tutte le altre, 36, sull'isola di Murano.

19 aziende su 41 dichiarano di aver utilizzato Anidride Arseniosa fino al 2014 e di averla sostituita, la maggior parte con Triossido di Diantimonio (Sb_2O_3) e altre con Loppa d'Altoforno, Ossido di Cerio, di Litio e Solfato di Sodio in combinazione o singolarmente.

L'autodichiarazione sui consumi di sostanze altamente preoccupanti (SVHC) secondo REACH, eseguita dalle aziende con la compilazione del questionario, evidenzia consumi complessivi compresi tra qualche quintale e centinaia di tonnellate di sali minerali contenenti, tra gli altri, Piombo, Cadmio, Antimonio, Cobalto, Cromo e Boro. Tali informazioni, pur parziali, perché limitate all'adesione volontaria al progetto da parte delle aziende, ha consentito di orientare l'attività di vigilanza e fornire all'Autorità Competente Regionale REACH elementi utili per poter modulare eventualmente per i prossimi anni l'attività di informazione e controllo sulle altre sostanze SVHC coinvolte nel ciclo produttivo del vetro artistico.

CONSEGUENZE SULL'AMBIENTE DELL'OBBLIGO DI AUTORIZZAZIONE ECHA PER L'IMPIEGO DI TRIOSSIDO DI DIARSENICO

Un'altra conseguenza dell'applicazione del divieto di utilizzo del Triossido di Diarsenico nella produzione del vetro è stata di tipo ambientale, con un miglioramento generalizzato della qualità dell'aria nell'isola di Murano, riguardo la concentrazione di Arsenico nelle polveri aerodisperse PM10.

Alcuni studi ad opera dell'Università di Venezia (Rossini et al. 2001; Rampazzo et al., 2008) sulla qualità dell'aria nell'area lagunare avevano evidenziato concentrazioni più elevate nel particolato atmosferico di Murano di Antimonio, Arsenico, Cadmio, Selenio e Zinco, sostanze utilizzate nel processo produttivo del vetro. Altri autori hanno riscontrato elevate

concentrazioni di metalli pesanti nelle acque, nei sedimenti e nei molluschi nell'area circostante Murano (Giusti e Zhang, 2002).

In seguito all'attuazione nazionale della Direttiva 2008/50/CE, con il D.Lgs. 155/2010, le indagini della qualità dell'aria condotte dall'Agenzia per l'Ambiente del Veneto, attraverso la propria rete di monitoraggio, portarono alla misurazione sistematica delle specie chimiche Arsenico, Cadmio, Piombo, Nichel nelle frazioni PM10 delle polveri aerodisperse in alcune stazioni di campionamento di Venezia centro storico e della terraferma veneziana. La stessa ARPA Veneto, come previsto dalla normativa, iniziò, intorno al 2009-2010, ad eseguire alcune campagne di approfondimento sulle polveri PM10 aerodisperse nell'atmosfera dell'isola di Murano, dai cui esiti emersero valori di concentrazione (medie giornaliere ed annuali) degli elementi Arsenico e Cadmio superiori di uno/due ordini di grandezza rispetto agli obiettivi medi annuali di qualità dell'aria (rispettivamente di 6 e 5 nanogrammi/m³), nonché valori elevati di concentrazione atmosferica anche per il Piombo.

La situazione ambientale dell'isola, pertanto, è da tempo oggetto di attenzione da parte degli enti preposti (Regione, Provincia, Comune, Azienda Sanitaria, ARPAV) con la conseguente adozione di interventi mirati al controllo e alla riduzione delle emissioni degli impianti fusori a servizio delle produzioni del vetro artistico ivi insediati.

Ciascun Ente, per le proprie competenze, ha attuato periodiche campagne di controllo e di prevenzione mirate alla riduzione dell'inquinamento ambientale complessivo dell'isola, all'esterno, ma anche all'interno degli ambienti di lavoro. Risale al 1999, ad esempio, un Accordo di Programma per il miglioramento dell'impatto ambientale generato dalle aziende produttrici di vetro artistico, attraverso la captazione ed il riutilizzo dei reflui idrici e il convogliamento e l'abbattimento delle emissioni dei forni fusori, volto a fissare limiti alle emissioni per gli inquinanti a maggiore criticità tossicologica inferiori a quelli stabiliti a livello nazionale.

Nel 2009 viene attivata l'Autorizzazione di Carattere Generale alle emissioni in atmosfera ai sensi del D.Lgs. 152/06 – art.281, comma 1 e art.269, commi 2 e 8, per attività di produzione di vetro artistico, aggiornata nel 2015 secondo standard più restrittivi.

Contestualmente, anche le categorie economiche del settore si attivano per il miglioramento ambientale, promuovendo, nel 2010, con il contributo dei Ministeri dell'Ambiente, dello Sviluppo Economico e della Salute, un Progetto per la sostituzione del Triossido del Diarsenico nelle lavorazioni del vetro artistico, condotto dalla Stazione Sperimentale del Vetro di Murano.

Nei tempi recenti, inoltre, 35 tra le aziende principali del vetro artistico hanno aderito, attraverso le Associazioni di Categoria, ad un Accordo Volontario per l'adozione di procedure gestionali e di controllo delle

emissioni mirato a garantire i migliori standard di efficienza degli impianti di abbattimento degli inquinanti.

Le campagne di qualità dell'aria condotte da ARPA nel 2016, anno di attuazione del progetto inerente il controllo sulla dismissione dell'utilizzo del Triossido di Diarsenico nelle aziende del vetro, dimostrano un abbattimento delle concentrazioni di Arsenico molto significativo, con la concentrazione media di questo elemento nelle polveri PM10 a ridosso del valore obiettivo (6 ng/ m³).

In una più recente campagna (2016-2017) che si sta tutt'ora svolgendo su richiesta dell'ISS su 3 siti di Murano, si osservano comunque in alcune giornate e zone, massimi di concentrazione per l'Arsenico, segno che alcune vetrerie ancora lo stanno impiegando; evidenza questa che ha indotto l'azienda sanitaria a continuare l'attività di controllo a campione sulla conformità all'obbligo di autorizzazione, con il supporto di ARPA.

In ogni caso, osservando che i valori di concentrazione di Cadmio permangono molto alti, si può dimostrare che la produzione del vetro non è diminuita ed il calo dell'Arsenico nell'aria può giustamente essere assegnato al graduale aumento dell'applicazione del REACH in queste imprese.

OSSERVAZIONI CONCLUSIVE

L'esperienza veneta, e veneziana in particolare, sul rispetto degli obblighi di autorizzazione per l'impiego del Triossido di Diarsenico ha consentito una crescita complessiva della capacità di intervento in materia REACH, in termini di efficacia dei controlli e acquisizione di esperienze sul campo da parte degli ispettori regionali.

Utile si è rivelato il supporto della tecnica speditiva RXF per la verifica della presenza di Arsenico in materie prime e prodotti finiti, ai fini della efficienza delle operazioni e del restringimento del ricorso ad attività di laboratorio solo su alcuni campioni mirati.

Un altro positivo aspetto emerso dall'esperienza, riguarda il carattere trasversale e multidisciplinare della sorveglianza in ambito REACH, che accresce in effetto grazie al contributo di diversi soggetti competenti in materie e ambiti di competenza lontani tra loro, quali quelli rappresentati dagli Enti Locali o da Sezioni di ARPA non strettamente deputate alla gestione dei compiti in materia REACH.

Di interesse risulta come, nel caso descritto, il dispositivo regolamentare REACH, inerente il divieto di utilizzo della specie chimica SVHC Triossido di Diarsenico, calato in una complessa, ma circoscritta realtà produttiva e territoriale, sia in grado di indurre effetti tangibili in termini di miglioramento della qualità ambientale, a supporto del complesso degli

interventi di prevenzione e controllo già avviati dagli enti. Si è trattato, in tal senso, di un intervento nato in un contesto extra REACH, quale quello della qualità dell'aria, che ha trovato nel REACH stesso uno strumento aggiuntivo e idoneo di azione e, nel monitoraggio ambientale, la possibilità della verifica della sua efficacia.

L'esperienza del progetto, conclusa a fine 2016 a livello di Regione Veneto, viene però portata ancora avanti a campione nella realtà veneziana, in parallelo con i controlli ambientali di monitoraggio della qualità dell'aria a Murano, dove, nonostante l'abbassamento drastico delle concentrazioni di Arsenico nelle polveri PM10, fino al rispetto dei valori obiettivo medi annuali di qualità dell'aria per questa specie chimica, il riscontro di alcune punte di concentrazione giornaliera induce a ritenere ancora utile la continuità dell'attività di controllo.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). "Background document for Diarsenic trioxide - Document developed in the context of ECHA's second Recommendation for the inclusion of substances in Annex XIV - Document developed in the context of ECHA's second Recommendation for the inclusion of substances in Annex XIV", Helsinki, Finland, ECHA, 17 December 2010.
- [2] 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, pubbl. su G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.
- [3] 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.
- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Manuale del primo progetto pilota del forum in materia di autorizzazione, 2014.

- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Manuale del Progetto REF-4, 2016.
- [6] ASSOCIAZIONE ITALIANA DEGLI IGIENISTI INDUSTRIALI, PER L'IGIENE INDUSTRIALE E PER L'AMBIENTE (AIDII). GREGIO M., SELLE V., MARCHI T., FORMENTON G., PERUZZO M., CIPOLLA G., Obblighi di autorizzazione previsti dal Regolamento REACH e risanamento ambientale da sostanze SVHC: esperienza veneziana sull'utilizzo del Triossido di Diarsenico nel settore della produzione del vetro artistico, 33° Convegno Nazionale – Lucca, Real Collegio, 16 e 17 giugno 2016.
- [7] AGENZIA REGIONALE PER LA PREVENZIONE E PROTEZIONE AMBIENTALE DEL VENETO (ARPAV). “Valori di fondo di metalli e metalloidi nei suoli dell’isola di Murano”, Aprile 2014.
- [8] MASIOL M., RAMPAZZO G., CECCATO D., SQUIZZATO S., PAVONI B., “Characterization of PM10 sources in a coastal area near Venice (Italy): An application of factor-cluster analysis” *Chemosphere* 80, 771–778, 2010.
- [9] RAMPAZZO G., MASIOL M., VISIN F., RAMPADO E., PAVONI B., “Geochemical characterization of PM10 emitted by glass factories in Murano, Venice (Italy)” *Chemosphere* 71, 2068–2075, 2008.
- [10] RAMPAZZO G., MASIOL M., VISIN F., PAVONI B., “Gaseous and PM10-Bound Pollutants Monitored in Three Sites with Differing Environmental Conditions in the Venice Area (Italy) *Water Air Soil Pollut*, 195:161–176, 2008.
- [11] ROSSINI P., GUERZONI S., RAMPAZZO G., QUARANTOTTO G., GARIBBO E., MOLINAROLI E., “Atmospheric deposition of trace metals in North Adriatic sea”, in FARANDA F.M., GUGLIELMO L., SPEZIE G., *Mediterranean Ecosystem: Structures and Processes*, Springer Verlag, pp. 123-129 (ISBN 9788847001145), 2001.
- [12] GIUSTI L., ZHANG H., “Heavy metals and arsenic in sediments, mussels and marine water from Murano (Venice, Italy)”, *Environmental geochemistry and Health– Springer*, 2002.
- [13] MONTAGNANI R., CAMPAGNA M., GASPARELLO S., HREIGLICH A., APOSTOLI P., “L’esposizione ad arsenico nella produzione artigianale della bacchetta di vetro. Risultati del monitoraggio biologico e indicazioni preventive “*G.Ital.Med.Lav.Erg.*, 28:2, 158-162, 2006.
- [14] SIMONATO L., CANOVA C., TESSARI R., “La geografia delle malattie nel Comune di Venezia” Cleup, 2009.

- [15] COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES - C5-0331/03
- Proposal for a Directive of the European Parliament and of the council
relating to arsenic, cadmium, mercury, nickel and polycyclic aromatic
hydrocarbons in ambient air, 16 luglio 2003.
- [16] AGENZIA REGIONALE PER LA PREVENZIONE E PROTEZIONE
AMBIENTALE DEL VENETO (ARPAV).
http://www.arpa.veneto.it/arpav/chi-e-arpav/file-e-allegati/dap-veneziana/aria/dap-veneziana-campagne-di-monitoraggio-qualita/comune-di-veneziana/RT_18ATM16.pdf
- [17] AGENZIA REGIONALE PER LA PREVENZIONE E PROTEZIONE
AMBIENTALE DEL VENETO (ARPAV).
http://www.arpa.veneto.it/arpav/chi-e-arpav/file-e-allegati/dap-veneziana/aria/dap-veneziana-campagne-di-monitoraggio-qualita/comune-di-veneziana/RT_24ATM15_150316.pdf
- [18] AGENZIA REGIONALE PER LA PREVENZIONE E PROTEZIONE
AMBIENTALE DEL VENETO (ARPAV).
http://www.arpa.veneto.it/arpav/chi-e-arpav/file-e-allegati/dap-veneziana/aria/dap-veneziana-campagne-di-monitoraggio-qualita/comune-di-veneziana/RT_48ATM14.pdf

Modena, 13 settembre 2017

ESP ALP – ESPOSIZIONI STORICHE PROFESSIONALI NEGLI AMBIENTI DI LAVORO IN PIEMONTE: UN SISTEMA PER L'ACCESSO E LA CONSULTAZIONE

Cristina Bertello(1), Marco Dalmasso(2), Maura Fenoglietto(1), Umberto Falcone(2), Osvaldo Pasqualini(2), Angelo D'Errico(2), Marco Fontana(1)

- (1) Struttura Igiene industriale - ARPA Piemonte
- (2) Servizio sovrazonale di epidemiologia - ASL TO3 - Regione Piemonte

CONTESTO E OBIETTIVI

Da più di vent'anni la Struttura semplice Rischio industriale ed igiene industriale di ARPA Piemonte effettua misure e valutazioni di esposizione professionale ad agenti chimici nelle aziende piemontesi. Si è ritenuto utile rendere fruibili i dati di esposizione acquisiti e facilitare l'accesso e la consultazione del materiale prodotto, allo scopo di diffondere la conoscenza delle valutazioni effettuate, suddivise per le principali dimensioni di interesse (tipologia e settore delle ditte, mansioni monitorate, agenti misurati).

L'attività di progettazione del contenuto informativo da trattare e strutturare è stata compiuta tenendo in considerazione le indicazioni provenienti dal Gruppo di Lavoro sui Registri di Esposizione in Europa promosso dalla European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions [1].

Nell'ambito dei lavori del Gruppo regionale piemontese sul rischio chimico è stata confermata l'opportunità di progettare e sviluppare un sistema per valorizzare e condividere i dati di esposizione professionale ad agenti chimici aerodispersi negli ambienti di lavoro, raccolti da ARPA Piemonte.

LE INFORMAZIONI TRATTATE E LE FUNZIONI DISPONIBILI

Un'applicazione sviluppata in ambiente Microsoft Access permette il trattamento e l'aggiornamento delle informazioni relative a:

- dati relativi alla ditta e all'intervento: ragione sociale, indirizzo, comune e provincia, settore di attività (non classificato), numero

stimato di dipendenti, ente richiedente e anno di intervento;

- dati sulla mansione monitorata e/o punto di prelievo: denominazione reparto, lavorazione, mansione/posizione, aspirazioni localizzate (assenti - presenti), dettaglio aspirazioni (adeguate - inadeguate - non valutate), DPI utilizzati (DPI per le vie respiratorie - non presenti) e dettagli DPI (adeguati - inadeguati - non valutati);
- dati sul campione di aeriformi: numero campione, data, tipo (ambientale - personale), durata prelievo, flusso di aspirazione, metodo di prelievo di riferimento, metodo di analisi e agenti ricercati;
- dati sulla misura: denominazione sostanza, CAS, unità di misura e valore.

Nell'applicazione non sono raccolte le misure relative ad agenti biologici e fisici, misure di ventilazione o dati ambientali di altro genere.

Sono state riversate, verificate e validate nell'applicazione le informazioni relative agli interventi effettuati da ARPA Piemonte negli anni 2011-2015 e, parzialmente, nel 2016. In Tabella 1 è riportato il riepilogo delle informazioni disponibili.

Tabella 1: Informazioni riversate nell'applicazione ESP-ALP

Entità	Numero osservazioni
Ditte	38
Interventi	45
Mansioni/posizioni	176
Campioni	761 (di cui 361 di tipo personale e 400 di tipo ambientale)
Misure	3.798
Agenti	147

Le informazioni raccolte sono state arricchite attraverso l'integrazione con:

- Censimento delle attività economiche 2011, associando a ogni unità locale il numero di addetti e il codice ATECO.
- Archivi delle ditte assicurate all'INAIL associando la voce di tariffa e il numero di malattie professionali.

RESTITUZIONE DELLE INFORMAZIONI

L'applicazione rende disponibili le usuali operazioni di reporting di base a partire dalle variabili di classificazione e analisi disponibili.

In particolare, sono state definite le seguenti funzioni di riepilogo:

- riepilogo 1: numero di misure per agente ricercato e anno della misura (vedi tabella 2);
- riepilogo 2: numero di misure per agente ricercato, CAS, denominazione agente e anno della misura;
- riepilogo 3: numero di misure, valori medio, minimo e massimo, CAS, denominazione agente e unità di misura;
- riepilogo 4: numero di misure per agente ricercato, CAS, denominazione agente, unità di misura e tipo della misura (ambientale/personale).

Tabella 2: Numero misure per agente e anno

Agente ricercato	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Acidi inorganici						
Acido acetico		9				
Acido solfidrico	10					
Aldeidi		273	400	64	36	18
Ammoniaca	10					
Anidride solforosa	12					
Cromo esavalente		7				
Fenoli			17			
Idrocarburi policiclici aromatici	232		251	213	68	18
Isocianati	20					
Metalli	184	56	59	9	1	
Monossido di carbonio			8		13	
Polveri inalabili	29	14	42		19	1
Polveri respirabili	30	16	40		6	1
Silice libera cristallina	20	14	22			
Sostanze organiche alogenate			12			
Sostanze organiche volatili	298	325	419	60	378	10

Per consentire l'accesso e l'interrogazione del patrimonio informativo raccolto, è stata inoltre avviata la valutazione di una piattaforma basata sull'ambiente web.

CONSIDERAZIONI E PROSPETTIVE

Le attività finora svolte hanno dimostrato la fattibilità del recupero e dell'organizzazione delle informazioni raccolte negli anni passati dal personale di ARPA Piemonte in un ambiente omogeneo e integrato che ne facilita il trattamento e l'utilizzo.

Nel medio termine si prevede che il personale di ARPA Piemonte prosegua con l'inserimento dei dati di esposizione professionale sia relativi a misure provenienti dagli interventi attualmente in corso, sia dei dati storici a partire dall'anno 2010 procedendo a ritroso.

In una prospettiva di più lungo termine, il patrimonio informativo raccolto potrà essere ulteriormente integrato da dati validati provenienti da altre strutture del sistema pubblico di vigilanza regionale ed eventualmente dal sistema delle aziende che effettuano monitoraggio di agenti chimici.

Tale progetto, inoltre, ha dimostrato l'utilità della collaborazione fra operatori di diverse strutture e di diverse professionalità.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN FOUNDATION FOR THE IMPROVEMENT OF LIVING AND WORKING CONDITIONS – Working group on Exposure Registers in Europe – Occupational exposure databases – A proposal for core information for workplace exposure measurements on chemical agents – ISBN 92-827-7355-8 – 1996.

Modena, 13 settembre 2017

IL CONTROLLO DI CONFORMITÀ DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA DELLE MISCELE: IL RISULTATO DI 4 ANNI DI CONTROLLI

Raffaella Ricci, Silvia Goldoni, Celsino Govoni

Autorità Competente REACH e CLP – Azienda USL di Modena

INTRODUZIONE

Nell'ambito del Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018, tra le misure rivolte a tutta la popolazione, la Regione Emilia Romagna all'interno del *Programma 2 - Setting Comunità - Programmi di popolazione*, ha incluso il progetto denominato "2.3: Piano regionale dei controlli e della formazione su REACH e CLP" il cui obiettivo generale è dare piena attuazione ai suddetti Regolamenti e, conseguentemente, ridurre l'esposizione (professionale e non) ad agenti chimici presenti nei prodotti immessi sul mercato, commercializzati ed in uso.

Oltre alla realizzazione di eventi di informazione e formazione a favore di personale ispettivo dei DSP e di altri Enti, aziende e consulenti, le attività principali previste per le Autorità Competenti REACH e CLP, includono le seguenti:

- ispezioni nei luoghi di produzione, importazione, detenzione, commercio, vendita ed impiego di sostanze e miscele;
- controlli sulla completezza, coerenza e correttezza delle informazioni contenute in etichettature o schede di dati di sicurezza delle sostanze e delle miscele pericolose messe a disposizione del consumatore o del lavoratore.

Il nucleo ispettivo REACH e CLP del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di Modena (denominato in seguito nucleo ispettivo), anche nell'ambito delle direttive dei Piani Nazionali dei controlli sui prodotti chimici, ha iniziato sin dal 2011 l'attività di vigilanza presso le imprese presenti sul territorio della Provincia di Modena, con particolare attenzione alle Schede di Dati di Sicurezza, come indicato anche dal Piano Regionale della Prevenzione dell'Emilia Romagna "2010-2013". Tale attività di

vigilanza è proseguita negli anni ed ha consentito di focalizzare l'attenzione prevalentemente sul controllo della completezza, coerenza e correttezza delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS).

In questo contributo si analizzano gli aspetti predominanti emersi recentemente dall'attività di vigilanza condotta dal nucleo ispettivo nel triennio 2014-2016, evidenziando le criticità emerse; l'attività ispettiva condotta fino a giugno 2017 vedremo che conferma quanto emerso nel triennio precedente.

DISCIPLINA SANZIONATORIA E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

In Italia la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) è costituita dal decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133.

Tale decreto, all'articolo 10, definisce le violazioni degli obblighi in materia di informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento (articoli 7, 31, 32, 33, 34, 35 e 36 del REACH); nello specifico, il comma 4 prevede una sanzione per chi fornisce la Scheda Dati di Sicurezza non datata, o incompleta, o inesatta.

Considerato che le SDS devono essere redatte secondo criteri differenti a seconda che:

- a) si sia in presenza di una sostanza o una miscela,
- b) le SDS siano state redatte nel periodo compreso tra il 01/12/2010 e il 01/06/2015 o successivamente a tale data,

nell'ambito della propria attività di vigilanza, il nucleo ispettivo ha tenuto in considerazione per il controllo delle SDS il Regolamento REACH Allegato II, il Regolamento (UE) N.453/2010 e il Regolamento (UE) N.830/2015.

Da tali Regolamenti ne derivava che:

➤ per le *SOSTANZE*:

- dal 1°dicembre 2010 la SDS doveva essere conforme all'Allegato I del Regolamento (UE) N.453/2010 (deroga per le sostanze a scaffale immesse sul mercato prima del 1°dicembre 2010: fino al 1°dicembre 2012 la SDS può rimanere conforme al Regolamento REACH, purché non sia necessario un aggiornamento, ad esempio a seguito di modifiche della classificazione);

- dal 1° giugno 2015 la SDS deve essere conforme all'Allegato II del Regolamento (UE) N.453/2010.
- per le *MISCELE*:
- dal 1° dicembre 2010 al 1° giugno 2015 la SDS deve essere conforme all'Allegato I del Regolamento (UE) N.453/2010 (deroga per le miscele fornite ai destinatari almeno una volta prima del 1° dicembre 2010: la SDS continua ad essere conforme all'Allegato II del Regolamento REACH, fino al 1° dicembre 2012, purché non sia necessario un aggiornamento, ad esempio cambio della classificazione);
 - dal 1° giugno 2015 le SDS debbono essere conformi all'Allegato II del Regolamento (UE) N.453/2010 (deroga per le miscele a scaffale immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015: la SDS continua ad essere conforme all'Allegato I del Regolamento (UE) N.453/2010, purché non sia necessario un aggiornamento, ad esempio cambio della classificazione; tale deroga cessa di esistere dal 1° giugno 2017).

Successivamente la pubblicazione del Regolamento (UE) N.830/2015 della Commissione ha modificato l'Allegato II del Regolamento REACH al Regolamento CLP, con l'obiettivo di eliminare la confusione generata da due modifiche potenzialmente in conflitto in vigore dal 1° giugno 2015 (la prima è quella introdotta dall'art.59.5 del CLP¹, la seconda è l'adozione dell'Allegato II del Regolamento (UE) N.453/2010).

¹ Art.59, paragrafo 5, del Regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio:

l'Allegato II è così modificato:

a) il punto 1.1 è sostituito dal seguente:

«1.1. Identificazione della sostanza o della miscela. La denominazione utilizzata per l'identificazione di una sostanza è identica a quella che appare sull'etichetta, conformemente all'articolo 18, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n.1272/2008.

La denominazione utilizzata per l'identificazione di una miscela è identica a quella che appare sull'etichetta, conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), del Regolamento (CE) n.1272/2008.»;

b) la nota 1 relativa al punto 3.3, lettera a), primo trattino, è soppressa;

c) il punto 3.6 è sostituito dal seguente:

«3.6. Se, conformemente all'articolo 24 del Regolamento (CE) n.1272/2008, l'agenzia ha deciso che l'identità chimica di una sostanza può essere mantenuta riservata sull'etichetta e nella Scheda dei Dati di Sicurezza, la natura chimica è descritta al punto 3 per garantire la sicurezza della manipolazione.

La denominazione nella Scheda dei Dati di Sicurezza (anche ai fini dei punti 1.1, 3.2, 3.3 e 3.5) è lo stesso figurante sull'etichetta, deciso secondo la procedura di cui all'articolo 24 del Regolamento (CE) n.1272/2008.».

Pertanto, a partire dal 1° giugno 2015 si deve applicare l'allegato II del Regolamento (UE) N.830/2015.

L'articolo 2 del Regolamento (UE) N.830/2015 prevede però un periodo transitorio, per cui le SDS fornite prima del 1° giugno 2015 possano essere utilizzate fino al 31 maggio 2017 senza necessità di conformarle al Regolamento (UE) N.830/2015. Tuttavia, se si individuano modifiche sostanziali (REACH art.31.9) che vanno ad incidere sulla gestione dei rischi, allora sarà necessario e obbligatorio aggiornare le SDS fornite anteriormente al 1° giugno 2015. In tal caso la deroga sopra indicata non si potrà applicare. Dal 1° giugno 2017 è in vigore solamente il Regolamento (UE) N.830/2015. Ci troviamo quindi in un periodo transitorio complesso dove i compilatori delle Schede Dati di Sicurezza devono destreggiarsi tra regolamenti, deroghe e dati da fornire a valle della catena di approvvigionamento nella maniera più idonea possibile.

COMPLETEZZA, COERENZA E CORRETTEZZA DELLA SDS

COMPLETEZZA

Gli aspetti principali che devono essere presi in considerazione per valutare la completezza di una SDS sono i seguenti:

- stesura della SDS in lingua italiana,
- numero di sezioni (16) e sottosezioni (48) tutte correttamente compilate,
- data di compilazione ed eventuale numero di revisione in prima pagina,
- identificazione della sostanza/miscela nella sezione 1,
- numero di registrazione della sostanza (o delle sostanze che compongono la miscela),
- usi identificati ed usi sconsigliati nella sezione 1,
- dettagli del fornitore della SDS,
- numero telefonico di emergenza,
- presenza di eventuale scenario di esposizione allegato.

Inoltre il linguaggio utilizzato nella SDS deve essere semplice, chiaro e preciso.

COERENZA

Deve essere verificata la coerenza (ovvero la concordanza):

- delle informazioni contenute nelle diverse sezioni della SDS, oppure
- delle diverse sezioni della SDS con gli (eventuali) scenari di esposizione.

In Tabella 1 vengono chiariti i “controlli incrociati” ai fini della verifica di coerenza tra le sezioni che compongono una SDS.

Tabella 1: Controlli incrociati da effettuare ai fini della coerenza tra le sezioni della SDS

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	X															
2		X							X	X	X	X				
3			X						X		X	X				
4				X							X					
5					X				X	X						
6						X			X	X	X	X				
7							X		X	X	X	X				
8								X			X					
9		X	X		X	X	X		X		X	X	X	X		
10		X			X	X	X			X			X			
11		X	X	X		X	X	X	X		X		X	X	X	
12		X	X			X	X		X			X	X	X	X	
13									X	X	X	X	X			
14									X		X	X		X		
15											X	X			X	
16																X

CORRETTEZZA

La verifica della correttezza (ovvero veridicità) delle informazioni contenute nella SDS, a differenza dei precedenti, consiste in un *controllo esterno* alla scheda, poiché le informazioni contenute nella SDS, relative alla sostanza o alle sostanze che compongono la miscela, devono essere confrontate con il dato analitico derivante dall'analisi di un campione della sostanza/miscela.

Questo aspetto non è oggetto del presente contributo in quanto il nucleo ispettivo ha focalizzato l'attenzione sulla corretta e coerente compilazione della SDS e non sulla veridicità del dato (oggetto di altri obiettivi del Piano Regionale della Prevenzione).

CRITICITÀ RICORRENTI NELLE SCHEDE DATI DI SICUREZZA

Nel periodo che va da gennaio 2014 al giugno 2017, il nucleo ispettivo ha valutato complessivamente 94 SDS, di cui 38 (>40%) sono risultate gravemente carenti o incomplete, diversamente dalle altre 56 che, nonostante fossero anch'esse in possesso di carenze ed inadeguatezze, non avevano raggiunto un punteggio sufficiente per essere sanzionate secondo i criteri stabiliti dall'Autorità REACH/CLP di Modena. Pertanto sulla base delle criticità evidenziate sono stati emessi *verbali di accertamento/contestazione di illecito amministrativo* nei confronti dei fornitori delle SDS contestate.

Di seguito si riportano le criticità evidenziate.

Sezione 1: Identificazione della sostanza o miscela e della società/impresa

Sottosezione 1.1. Identificatore del prodotto: non veniva riportato il numero di registrazione delle sostanze.

Sottosezione 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati: non venivano specificati gli usi previsti della sostanza o della miscela oppure venivano indicati usi generici.

Sottosezione 1.3. Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza: mancava l'indirizzo di posta elettronica della persona competente in materia di SDS.

Sottosezione 1.4 Numero telefonico di emergenza: mancava il riferimento all'Organismo di consulenza ufficiale italiano, come anche il numero telefonico o i numeri telefonici degli organismi ufficiali di consultazione presenti in Italia che sono in grado di rispondere a richieste e a fornire informazioni di carattere sanitario.

Sezione 2: Identificazione dei pericoli

Sottosezione 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela: la classificazione della sostanza o della miscela non era coerente con la data di revisione (nel rispetto dei periodi transitori sopracitati).

Sottosezione 2.2 Elementi dell'etichetta: tra gli identificatori di prodotto della miscela non venivano citate tutte le sostanze che contribuivano alla classificazione della miscela stessa, oppure gli elementi dell'etichetta non corrispondevano all'etichetta apposta sulla confezione, oppure non vi era coerenza con la classificazione indicata alla sottosezione 2.1.

Sezione 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Sottosezione 3.2 Miscele: le sostanze riportate come ingredienti nella composizione delle miscele avevano una classificazione non conforme.

La non-conformità si riferiva alla classificazione armonizzata riportata nell'Allegato VI del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) o alla auto-classificazione del notificante, oppure la classificazione delle sostanze

componenti la miscela non rispettava le regole di classificazione previste per i periodi transitori.

Sezione 4: Misure di primo soccorso

Sottosezione 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali: non era stata riportata alcuna motivazione per l'assenza di informazioni oppure non venivano riportate informazioni specifiche della miscela.

Sezione 6: Misure in caso di rilascio accidentale

Sottosezione 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza: non erano menzionate in maniera esaustiva le raccomandazioni relative a fuoriuscite, a rilasci accidentali, a reazioni accidentali con eventuali acidi e a condizioni da evitare, oppure venivano rimandate le informazioni ad altre sottosezioni che risultavano a loro volta incomplete.

Sottosezione 6.4 Riferimenti ad altre sezioni: non veniva citata la sottosezione 6.4 senza indicarne la motivazione.

Sezione 7: Manipolazione e immagazzinamento

Non venivano date informazioni specifiche in merito alle sottosezioni previste oppure veniva riportata la dicitura “non applicabile” senza indicarne la motivazione.

Sezione 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Non era presente alcun riferimento alla stesura di un'eventuale Scheda di Dati di Sicurezza estesa per la miscela né agli scenari pratici delle sostanze pericolose registrate. Inoltre:

Sottosezione 8.1. Parametri di controllo: per le sostanze registrate componenti la miscela non erano riportati DNEL, PNEC ed eventuali valori limite di esposizione professionale (VLEP).

Sottosezione 8.2. Controlli dell'esposizione: i riferimenti ai dispositivi di protezione individuale (DPI) erano errati, oppure veniva omessa l'indicazione dei DPI nonostante la classificazione della sostanza/miscela evidenziasse rischi per la salute (ad esempio per una miscela pericolosa che era stata classificata *Tossica specifica per organo bersaglio a seguito di esposizione singola* “STOT SE 3 - H336 Può provocare sonnolenza o vertigini”, non era stata indicata nessuna Protezione Respiratoria).

Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

Sottosezione 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali: diverse proprietà fisiche e chimiche venivano indicate come “non disponibili” senza fornirne i motivi, oppure l'assenza di informazioni

non consentiva di classificare (o meno) la miscela rispetto a determinate classi di pericolo (ad esempio in alcuni casi il dato della viscosità cinematica era indispensabile per la classificazione delle sostanze/miscele rispetto alla Tossicità per aspirazione - H304).

Sezione 10: Stabilità e reattività

Veniva riportata la dicitura “non applicabile” senza indicarne la motivazione oppure non venivano riportati i dati per una corretta conservazione ed impiego. (ad esempio nello stampaggio del granulo di PVC mancava l’indicazione delle sostanze che si liberano nelle normali condizioni di uso).

Sezione 11: Informazioni tossicologiche

Non venivano elencate tutte le sostanze pericolose per la salute per cui si rilevava un numero di registrazione in sezione 3.2.

Sezione 12: Informazioni ecologiche

Non veniva riportata alcuna motivazione per l'assenza di informazioni.

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento

Non veniva riportata alcuna motivazione per l'assenza di informazioni, oppure venivano inseriti riferimenti normativi obsoleti e non coerenti con la normativa in materia di tutela ambientale in vigore.

Sezione 15: Informazioni sulla regolamentazione

Sottosezione 15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela: non venivano fornite informazioni, ad esempio riguardanti le prescrizioni in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, di protezione dell’ambiente, o in materia di presidi medico-chirurgici e biocidi (se pertinenti).

Sottosezione 15.2 Valutazione della sicurezza chimica: non veniva citata la valutazione della sicurezza chimica effettuata almeno rispetto alle sostanze pericolose registrate riportate in sezione 3.2.

Sezione 16: Altre informazioni

Mancavano importanti riferimenti bibliografici e fonti di dati oppure erano errati i regolamenti citati per la redazione della SDS.

ESITI DELL’ATTIVITÀ DI CONTROLLO

Per una lettura critica della SDS è necessario valutare quali siano le difficoltà che si riscontrano più spesso nella redazione e, conseguentemente, nel controllo delle SDS.

In Tabella 2 vengono evidenziate le sezioni o sottosezioni maggiormente critiche e contestate nel periodo di riferimento 2014/2017.

In ciascuna SDS sono state contestate una o più sezioni o sottosezioni: ad esempio dalla Tabella 2 emerge che 29 SDS su 38 (pari al 76% delle SDS sanzionate) risultavano carenti nella sottosezione 8.2.

L'analisi dei dati di Tabella 2 consente di sottolineare le criticità più frequentemente riscontrate:

- la mancata specificazione dei DPI idonei (sottosezione 8.2) per l'uso previsto;
- la carenza di dati chimico-fisici della sostanza/miscela (sottosezione 9.1) e la relativa mancanza di motivazioni per tale assenza;
- le difficoltà di reperimento di dati tossicologici ed eco-tossicologici (sezione 11 e 12);
- le errate indicazioni rispetto ai numeri telefonici di emergenza (sottosezione 1.4);
- l'inesatta classificazione della sostanza/miscela e degli ingredienti (sottosezione 2.1 e 3.2);
- l'incoerenza tra gli elementi dell'etichetta e la classificazione della sostanza/miscela, o la non corrispondenza con l'etichetta riportata sull'imballaggio (sottosezione 2.2);
- la mancanza di riferimenti alla presenza di una valutazione della sicurezza chimica (sottosezione 15.2);
- l'assenza di Schede di Dati di Sicurezza estese (eSDS) per le miscele, qualora fossero obbligatorie.

CONCLUSIONI

I risultati dell'attività di vigilanza condotta nel periodo 2014-2017 dal nucleo ispettivo sulla regolarità delle SDS, possono essere utilmente confrontati con quelli emersi da precedenti campagne di vigilanza, effettuate in provincia di Modena e riferite a prodotti chimici provenienti prevalentemente da fabbricanti, importatori, distributori e formulatori di altre Regioni ed altri Stati Membri. Vi è infatti da sottolineare che in questo periodo solo il 20% delle SDS verificate si riferivano a formulatori locali.

Da tale accostamento emerge che, a distanza di alcuni anni e nonostante la progressiva implementazione dei Regolamenti REACH e CLP, le principali criticità delle SDS sono relative alle medesime sezioni e sottosezioni.

In particolare si riscontrano maggiori problematicità nella compilazione delle sezioni 1, 2, 3, 8, 9, 11, 15, come di seguito esplicitato.

Rispetto al passato si ha un significativo aumento di carenze nelle sezioni 1, 2 e 3 (da un 25-30% di SDS carenti si passa ad un 60-70%); la motivazione potrebbe essere legata al periodo transitorio di applicazione dei Regolamenti REACH e CLP, sia relativamente alla corretta classificazione che all'utilizzo dell'allegato opportuno per la stesura delle SDS. Per quanto riguarda le sezioni 9, 11 e 15 la percentuale di SDS carenti rimane su valori ancora elevati e del tutto paragonabili tra loro (circa il 60%); questo sta ad indicare che, nonostante i nuovi Regolamenti UE insistano sulla necessità di condividere le informazioni lungo la catena di approvvigionamento (supply chain), in realtà gli attori non sono ancora in grado di rispondere alle attese.

Tabella 2: Sezioni/sottosezioni delle SDS contestate nel periodo gennaio 2014/giugno 2017

Sezione o sottosezione della SDS considerata	SDS sanzionate (su un totale di 38)	% SDS sanzionate
8.2. Controlli dell'esposizione	25	76
9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali	24	76
SEZIONE 11: informazioni tossicologiche	21	63
1.4 Numero telefonico di emergenza	20	58
2.1 Classificazione della sostanza o della miscela	19	55
3.2 Miscele	17	47
2.2: Elementi dell'etichetta	12	42
SEZIONE 12: informazioni ecologiche	12	37
15.2 Valutazione della sicurezza chimica	11	37
SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale	9	32
SEZIONE 10: stabilità e reattività	9	26
8.1. Parametri di controllo	7	26
1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati	7	21
1.3. Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza	6	21
SEZIONE 15 : Informazioni sulla regolamentazione	7	18

Sezione o sottosezione della SDS considerata	SDS sanzionate (su un totale di 38)	% SDS sanzionate
SEZIONE 16: Altre informazioni	6	16
SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli	5	13
15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela	5	13
SEZIONE 3: composizione/informazione sugli ingredienti	4	11
6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza	4	11
6.4 Riferimenti ad altre sezioni	4	11
SEZIONE 4: Misure di primo soccorso	3	11
SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale	3	11
SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento	3	8
SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento	3	8
1.1. Identificatore del prodotto:	1	3
4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali	1	3

Le informazioni contenute nelle sezioni 4, 5, 6 e 7 risultano complessivamente più accurate rispetto al passato (da un 40-60% di SDS carenti si passa ora ad un 10-30%): la lettura di tale dato porterebbe a concludere che le conoscenze relative alla gestione delle situazioni di emergenza (primo soccorso, incendio e rilascio accidentale) e alla manipolazione/stoccaggio si sono consolidate nel tempo.

Un'analisi a parte deve invece essere effettuata per la sezione 8 nel suo complesso. Infatti i dati degli anni passati evidenziano che circa il 70% di SDS contestate risultava carente in tale sezione, mentre i dati relativi al 2014/2017 fanno emergere un significativo peggioramento, in quanto solamente una SDS sulle 38 contestate non fa riferimenti alla sezione 8 oppure alle singole sottosezioni. La motivazione può essere ricercata nella *maggior quantità e migliore qualità* delle informazioni innovative che devono essere fornite in questa specifica sezione, anche a seguito dei chiarimenti e delle indicazioni delle Linee Guida pubblicate da ECHA dal 2013 al 2015.

In particolare:

- nella sottosezione 8.1 devono essere inclusi i parametri di controllo specifici attualmente applicabili (DNEL, PNEC derivanti dalla valutazione della sicurezza chimica), compresi i valori limite di esposizione professionale e/o valori limite biologici (VLEP e IBE). Tali valori devono essere indicati per lo Stato membro in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato;
- nella sottosezione 8.2 i dispositivi di protezione individuale devono essere dettagliatamente specificati (ad esempio in termini di qualità, tipo e classe) al fine di garantire che forniscano una protezione idonea e adeguata durante gli usi previsti.

Le suddette specifiche informazioni difficilmente vengono riscontrate nelle SDS disponibili nei luoghi di lavoro.

Oltre alle criticità evidenziate nelle varie sezioni delle SDS esaminate, un altro aspetto di grande rilievo è rappresentato dalla presenza o meno degli scenari di esposizione e dal fatto che tali scenari di esposizione siano pertinenti agli usi reali.

Ancora oggi le SDS reperite nei luoghi di lavoro, spesso non sono corredate degli scenari di esposizione, se dovuti: frequentemente l'utilizzatore a valle non ne conosce l'esistenza né il significato, pertanto non ne chiede l'invio da parte del fornitore. Viceversa il fornitore non comprende l'importanza di tali dati ai fini della corretta valutazione dei rischi da parte degli attori posti a valle della catena.

La principale conseguenza è che l'utilizzatore non è in grado di verificare se il proprio uso sia consentito e quali misure di gestione del rischio debbano essere adottate in maniera corretta; inoltre non dovrebbe essere trascurato il flusso di informazioni "da valle verso monte" nell'ambito della catena di approvvigionamento, che il Regolamento REACH prevede e del quale spesso gli utilizzatori a valle non ne sono a conoscenza.

Vi è infine da sottolineare che la SDS e la eSDS sono e rimangono gli strumenti chiave per la comunicazione delle informazioni sui pericoli e sulla gestione dei rischi lungo la supply chain. La condizione fondamentale da rispettare è che i dati in esse contenuti siano veramente completi e reali. Tuttavia l'aspetto sostanziale da fare comprendere ai compilatori è che, nonostante le SDS e le eSDS oggi risultino arricchite da nuovi dati e dagli scenari di esposizione pratici delle sostanze o delle miscele, occorre soprattutto che esse diventino adeguate agli usi specifici degli utilizzatori professionali che le ricevono, con i necessari benefici di completezza e ricchezza delle informazioni anche al fine di una pratica e semplice lettura.

Per quanto concerne il piano regionale delle attività di controllo sui prodotti chimici, il nucleo ispettivo REACH e CLP dell'Azienda USL di Modena, nel periodo 2014-2017 ha effettuato anche controlli analitici su diverse matrici identificate nel piano, al fine di verificare il rispetto delle restrizioni indicate nell'Allegato XVII del Regolamento REACH. Sono stati effettuati n. 31 campionamenti di colle, adesivi, vernici, cementi, articoli in gomma e giocattoli riscontrando complessivamente n.6 non-conformità che a loro volta hanno evidenziato 4 non-conformità inerenti alla descrizione di sostanze presenti nella sezione 3 della SDS.

Rispetto ai controlli effettuati, è utile porre in evidenza che le attività compiute in date successive al 1 giugno 2017 (data di entrata in vigore definitiva del regolamento CLP) hanno portato al rinvenimento di diverse confezioni di miscele, presso la grande distribuzione, classificate ed etichettate ancora secondo la Direttiva Preparati Pericolosi (D.Lgs.65/03).

Tale riscontro conferma una delle criticità più grosse evidenziate in questi anni che è la difficoltà di passaggio delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento, non solo attraverso la fornitura della Scheda di Dati di Sicurezza, ma anche attraverso il passaggio delle informazioni sugli aspetti regolatori di cui ogni attore della catena è responsabile.

Nonostante siano già passati 10 anni dall'entrata in vigore del Regolamento REACH e 8 anni dall'entrata in vigore del Regolamento CLP, le conoscenze di base sono ancora prerogativa degli "addetti ai lavori".

Sicuramente le attività individuate nell'aggiornamento dei LEA che mirano alla tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche, miscele ed articoli (REACH-CLP), favoriranno le attività di informazione ai cittadini ed ai lavoratori, saranno sostegno per l'attività di controllo e permetteranno una più facile comunicazione verso la popolazione e le istituzioni in merito alle ricadute sulla salute.

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 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, 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] 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.
- [4] 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 29/05/2015.
- [5] DECRETO LEGISLATIVO 14/09/2009, N.133, Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, pubbl. su G.U.R.I n.222 del 24/09/2009.
- [6] GOVONI C., "La vigilanza nei luoghi di lavoro per il controllo delle informazioni contenute nelle schede di dati di sicurezza", in GOVONI C., Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012, Modena, 12 ottobre 2012, 37-61, 2012.
- [7] GOLDONI S., AMIDEI A., GRANDI S., RICCI R., GOVONI C., "L'attività di vigilanza e controllo sull'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP in provincia di Modena", Atti del Convegno Nazionale REACH_2014, Modena, 3 ottobre 2014, 369-387, 2014.
- [8] SANTOMASSIMO M., RICCI R., BULGARELLI D., GRANDI S., GOLDONI S., AMIDEI A., RICCHI A., DE PASQUALE F., ROCCATTO L., GOVONI C., "Sistema di valutazione della corretta compilazione delle schede di dati di sicurezza (SDS) con connessa proposta decisionale dell'aspetto sanzionatorio", Atti del Convegno Nazionale REACH 2014, Modena, 3 ottobre 2014, 479-492, 2014.
- [9] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla

compilazione delle schede di dati di sicurezza. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.

- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle. Helsinki, Finland, ECHA, 2013.
- [11] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY (ECHA), Guidance on the compilation of safety data sheets, Version 3.1 November 2015, http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf.
- [12] RICCI R., GOLDONI S., GOVONI C., “Il controllo delle informazioni contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza. L’esperienza dell’Autorità REACH e CLP della Provincia di Modena”, in GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Atti del Convegno Nazionale REACH_2016, Modena, 19 ottobre 2014, 263-275, 2016.
- [13] DECRETO LEGISLATIVO 14/03/2003, N.65, Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all’imballaggio ed all’etichettatura dei preparati pericolosi, pubbl. su S.O.N.61/L alla G.U.R.I. n.87 del 14/04/2003.

Modena, 13 settembre 2017

**SOSTANZE ALTAMENTE PERICOLOSE NEGLI ARTICOLI:
GESTIRE LE INFORMAZIONI E LE STRATEGIE DI TESTING
PER IMMETTERE SUL MERCATO PRODOTTI SICURI****Gianluca Stocco**

Normachem S.r.l. – Fontaniva (Padova)

INTRODUZIONE

Il Regolamento REACH è una delle più importanti normative “orizzontali” di prodotto che si occupa di sostanze chimiche in quanto tali, componenti di preparati o inglobate in articoli a 360°. Questo Regolamento pone regole chiare e precise a TUTTI gli attori della catena di approvvigionamento: da colui che produce o importa in Europa la sostanza chimica a colui che miscela più sostanze per ottenere un preparato fino al consumatore finale che applica il prodotto chimico ad un articolo (esempio la verniciatura di oggetti metallici o l'estrusione di polimeri per ottenere oggetti in plastica).

Il REACH introduce anche un'altra importante novità mai vista prima nelle norme europee di prodotto. L'obbligo di valutare la presenza di sostanze Altamente Pericolose (SVHC) e listate in Candidate List contenute in matrici complesse quando queste costituiscono un articolo senza definire però un preciso ambito merceologico. Questo significa che la valutazione delle sostanze altamente pericolose, sia qualitativa che quantitativa, deve essere fatta per qualsiasi articolo/oggetto e non più (come un tempo) solo per alcuni settori. Quindi, quanto verrà descritto in questo articolo interessa qualsiasi tipo di comparto merceologico, tanto l'industria metalmeccanica che tessile o dell'elettronica.

COME MAI IL REACH SI OCCUPA DI ARTICOLI

Per quale motivo il Legislatore europeo ha esteso la gestione e valutazione delle sostanze chimiche anche agli articoli all'interno di un Regolamento (REACH) interamente dedicato alle sostanze chimiche, alle loro proprietà e alla gestione dei rischi? Le ragioni sono due:

1. Con l'avvento del REACH l'Europa impone regole rigide per la gestione delle sostanze chimiche che diventano sempre più pesanti quanto più le sostanze sono pericolose (ad esempio con l'Autorizzazione delle sostanze in allegato XIV e le Restrizioni per quelle in allegato XVII). Questo può senza ombra di dubbio incentivare la delocalizzazione in Paesi extra-europei (magari in via di sviluppo e quindi "poveri" di legislazione in materia di prodotti chimici") della produzione di articoli che comporta l'utilizzo di sostanze particolarmente pericolose. In questi Paesi si potranno quindi utilizzare sostanze vietate o di difficile impiego in Europa. Oltre al danno economico tutto questo comporterà il rischio che poi entreranno in Europa oggetti/articoli che contengono sostanze molto pericolose con possibili conseguenze sia per gli utilizzatori che per l'ambiente (ad esempio quando questi prodotti vengono smaltiti o riciclati). Con l'introduzione degli obblighi di valutazione per gli articoli che contengono sostanze SVHC della Candidate List o soggette a Restrizioni le cose cambiano; si pone una sorta di barriera alle importazioni: bisogna conoscere la composizione dell'articolo e l'eventuale presenza di sostanze pericolose in esso contenute.
2. Non è detto che l'effetto di una sostanza chimica inglobata in una matrice complessa come un polimero o una fibra possa attenuare la sua "forza" anzi, può capitare che la matrice stessa possa esaltare l'effetto stesso della sostanza. Si pensi, a titolo di esempio, ad una sostanza sensibilizzante per la pelle contenuta in una fibra di cotone che costituisce un capo di abbigliamento. La fibra e in generale l'articolo stesso favoriscono il contatto prolungato tra sostanza e cute umana aumentando considerevolmente l'effetto sensibilizzante.

Possiamo quindi dire, senza alcun dubbio, che grazie al Regolamento REACH e al fatto che devono essere valutati anche gli articoli si innalza notevolmente il livello di guardia e di attenzione per tutto ciò che viene introdotto in Europa e in particolare per i prodotti che possono essere venduti al consumatore.

IL REACH E IL CODICE DEL CONSUMO

Proprio nel primo "consideranda" del REACH si legge:

*Il presente regolamento dovrebbe assicurare un **elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente**, nonché la libera circolazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati e articoli.*

Questo evidenzia come l'attenzione del Legislatore Europeo sia rivolta alla salute umana in senso generale, quindi, tanto del lavoratore che del consumatore/cittadino. È proprio quando il REACH tratta di articoli e di valutazione delle sostanze in essi contenute che maggiormente la norma si spinge verso il consumatore e va a dare un validissimo supporto al nostro Codice del Consumatore (D.Lgs.206/05). In particolare, quando un'azienda si accinge a immettere sul mercato un prodotto (nel nostro caso un articolo) dovrà valutare attentamente se viene rispettata la definizione di “Prodotto Sicuro”.

Art.103 del D.Lgs.206/05 – *Definizione di Prodotto Sicuro*

*Qualsiasi prodotto, come definito all'articolo 3, comma 1, lettera e), che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e la manutenzione, **non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi**, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone in funzione, in particolare, dei seguenti elementi:*

Questo significa che, al netto di tutte le norme specifiche/verticali che dovranno essere applicate all'articolo, questo dovrà rispettare perfettamente quanto previsto dal Regolamento REACH sia per la parte di sostanze SVHC in articoli (art.7 e 33) sia per quanto riguarda le Restrizioni di allegato XVII. Un qualsiasi articolo/prodotto che non sia stato regolarmente valutato secondo i requisiti REACH non si può considerare un “Prodotto Sicuro” ai sensi del Codice del Consumatore.

LA DEFINIZIONE DI ARTICOLO E GLI OBBLIGHI REACH

Secondo la definizione del Regolamento REACH (art.2, paragrafo 3) un articolo è:

un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

A fronte di questa definizione ci sono due aspetti importanti da valutare:

1. Distinguere un articolo da un preparato in quanto cambiano completamente gli obblighi a carico di coloro che li immettono sul mercato.
2. Come considerare un articolo complesso cioè un articolo costituito da tanti altri sub-articoli come ad esempio un'automobile o un elettrodomestico.

La “guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli” fornisce utili strumenti operativi al fine di capire se l'azienda immette sul mercato articoli o preparati.

Per capire se l'azienda immette sul mercato articoli o prodotti chimici è fondamentale prima di tutto conoscere il “destino” lungo la catena di approvvigionamento e poi l'utilizzo che ne viene fatto. Senza queste conoscenze diventa difficile se non (a volte) impossibile identificare la natura di quanto sto immettendo sul mercato e sapere precisamente a quali obblighi l'azienda va incontro. In Figure 1 e 2 si può vedere come cambino gli obblighi in materia REACH e CLP a seconda che si tratti di un contenitore (con all'interno una sostanza o miscela) oppure di un articolo con sostanza integrata.

Figura 1: Articoli con sostanze integrate

ARTICOLI CON LA SOSTANZA “INTEGRATA”	
	
Obblighi	
<ol style="list-style-type: none">1. Sostanza in Candidate List2. Concentrazione > 0.1% peso/peso, inviare comunicazione (art. 33)3. Se > 1 t/a verifica se registrata per l'uso4. Se non è stata registrata da nessuno, notifica ad ECHA	

Figura 2: Contenitori di prodotti chimici

CONTENITORI DI PRODOTTI CHIMICI



Obblighi

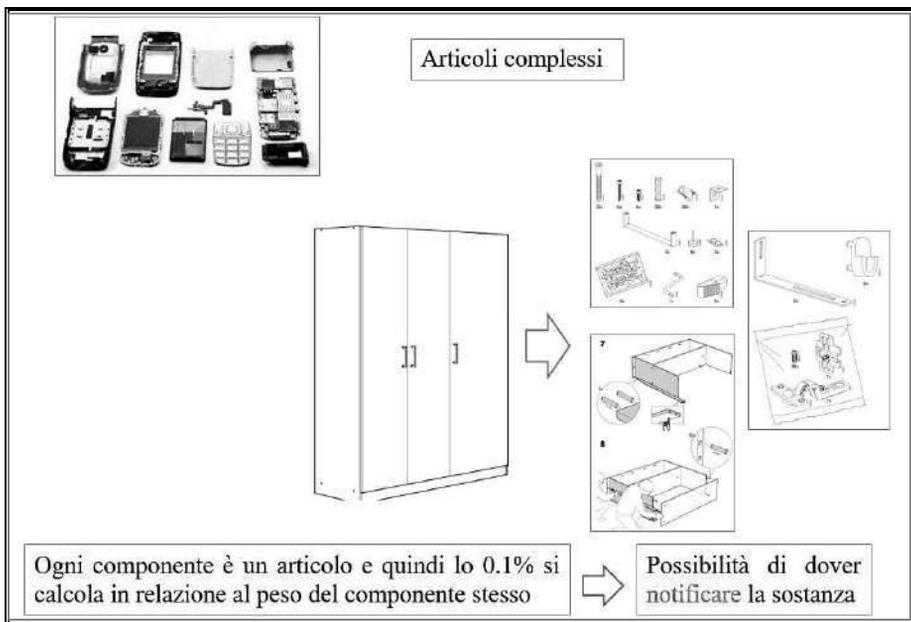
1. Etichetta di pericolo CLP (art. 17)
2. Scheda dati di sicurezza (Reg. 830/15)
3. Se importata ≥ 1 t/a registrazione (art. 5)
4. Notifica della C&L (art. 39 CLP) ad ECHA
5. Notifica composizione a ISS (D.Lgs 65/03)

ARTICOLI COMPLESSI

Si ricorda che, a seguito della sentenza della Corte di Giustizia Europea del 10 settembre 2015, ai fini del calcolo della concentrazione delle sostanze in Candidate List si deve considerare il sub-articolo e in generale TUTTI i singoli articoli “semplici” che vanno a costituirne uno di più complesso come esemplificato in Figura 3.

Questo nuovo approccio al calcolo definito dalla Corte di Giustizia ha complicato l’operatività delle aziende che producono o importano articoli: da una parte rendendo più complesso il metodo di calcolo attraverso la difficoltà di identificare i sub-articoli e dall’altra aumentando notevolmente sia i casi di comunicazione ai sensi dell’art.33 sia i casi di notifica della sostanza all’Agenzia ECHA.

Figura 3: Articoli complessi formati da sub-articoli



FABBRICAZIONE DI ARTICOLI, UNA QUESTIONE DI GESTIONE DEI DATI

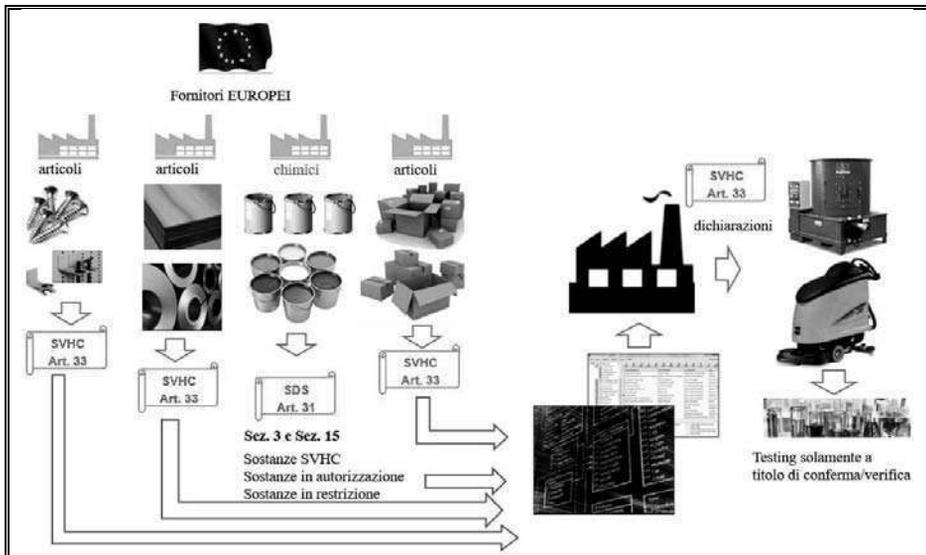
Colui che produce articoli in Europa e acquista TUTTE le materie prime all'interno dell'Unione (sia prodotti chimici che semilavorati) viene identificato ai sensi REACH (art.3.13) con la figura dell'utilizzatore a valle (DU) la cui definizione viene di seguito riportata.

Utilizzatore a valle: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c), è considerato un utilizzatore a valle;

Visto che TUTTI i fornitori europei devono rispondere agli stessi regolamenti (REACH, CLP ma anche BIOCIDI e altri), questi dovranno fornire ai propri clienti prodotti conformi a queste norme e inviare TUTTA la documentazione che permetta al DU la corretta gestione dei prodotti con relativa valutazione

dei rischi. Se questo comporta certamente una riduzione degli obblighi per il DU, dall'altra porta invece ad un notevole sforzo sia nel gestire i flussi di dati e informazioni provenienti dai fornitori sia la valutazione degli stessi. Ricordiamo a tal proposito che, se il fornitore è responsabile per quanto fornito e risponderà per i suoi errori di valutazione e di invio delle informazioni, dall'altra il DU avrà completa responsabilità (ai sensi del codice del consumatore) per il prodotto/articolo che immetterà sul mercato europeo. In Figura 4 viene schematizzato il flusso delle informazioni nel caso di un produttore di articoli.

Figura 4: Fabbricante di articoli e la gestione dei dati sulle sostanze



Dai fornitori di semilavorati (ad esempio lamiere o coils), accessori (minuteria metallica, componenti elettrici, ecc.) o imballaggi (scatole, termoretraibile, pedane, ecc...) si dovranno ricevere informazioni in merito alle sostanze della Candidate List eventualmente presenti. Il “silenzio” del fornitore dovrebbe indicare l’assenza di queste sostanze. Vista la delicatezza della materia e del fatto che non tutti i fornitori conoscono il REACH applicato agli articoli (in quanto non hanno al loro interno la “cultura” chimica) si suggerisce di chiedere loro comunque lo stato dell’applicazione del REACH. I fornitori di prodotti chimici, invece, NON hanno l’obbligo di comunicare informazioni solo sulle sostanze della Candidate List ma devono, ai sensi dell’art.31 del REACH, inviare una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) nel caso in cui la sostanza o la miscela fornita siano pericolose oppure contengano sostanze pericolose. La Scheda di Dati di Sicurezza conterrà tutte le informazioni utili sia per gestire correttamente il prodotto in azienda sia ai sensi REACH che del

D.Lgs.81/08 (in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro) sia per immettere sul mercato articoli "sicuri" e conformi.

Grazie alla **sezione 3** (composizione/informazione sugli ingredienti) e **sezione 15** (informazioni sulla regolamentazione) delle Schede di Dati di Sicurezza si potrà verificare l'eventuale presenza di sostanze della Candidate List in modo da ottenere, partendo dalla concentrazione della sostanza nella miscela, la quantità di sostanza nell'articolo (percentuale in peso su peso). Sempre grazie a queste due sezioni delle Schede di Dati di Sicurezza sarà possibile verificare inoltre se l'azienda sta utilizzando prodotti chimici che contengono sostanze soggette ad eventuali restrizioni all'uso per gli articoli che verranno immessi sul mercato. Visto che le Restrizioni (Titolo VIII e Allegato XVII del REACH) sono divieti all'uso di talune sostanze in settori molto specifici, solo l'utilizzatore può verificare se si possono utilizzare determinate sostanze nel proprio settore attraverso l'analisi e la verifica della Scheda di Dati di Sicurezza del fornitore. In Figura 5 si riporta a titolo di esempio il caso dei coloranti azoici che, non possono essere utilizzati nel settore tessile ma possono, ad esempio, essere utilizzati nel comparto metalmeccanico e dell'elettronica.

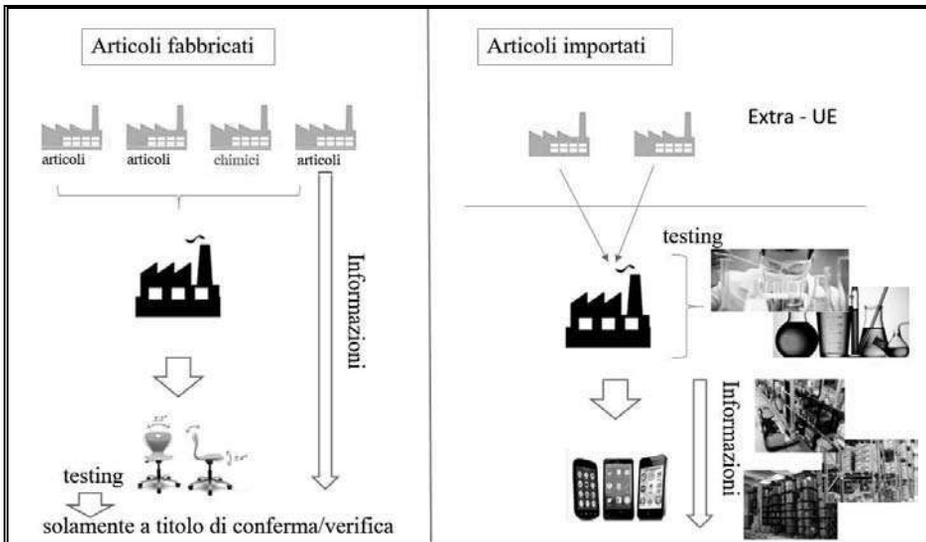
Figura 5: La restrizione dei coloranti azoici sui prodotti tessili

43. Coloranti azoici	<p>1. I coloranti azoici che, per scissione di uno o più gruppi azoici, possono rilasciare una o più delle ammine aromatiche elencate nell'appendice 8 in concentrazioni rivelabili, cioè superiori a 30 mg/kg (0,003 % in peso) negli articoli o nelle parti colorate degli stessi, secondo i metodi di prova riportati nell'appendice 10, non vanno utilizzati in articoli tessili e di cuoio che potrebbero entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle o la cavità orale umana, quali ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none">— capi d'abbigliamento, biancheria da letto, asciugamani, capelli posticci, parrucche, cappelli, pannolini ed altri articoli sanitari, sacchi a pelo,— calzature, guanti, cinturini per orologi, borse, portamonete/portafogli, cartelle porta documenti, coprisedia, borse portate attorno al collo,— giocattoli tessili o in cuoio o comportanti parti tessili o di cuoio,— filati e tessuti destinati al consumatore finale. <p>2. Inoltre, gli articoli tessili e in cuoio di cui al paragrafo 1 possono essere immessi sul mercato solo se conformi alle prescrizioni ivi contenute.</p> <p>3. I coloranti azoici elencati nell'appendice 9, "lista dei coloranti azoici" non possono essere immessi sul mercato o utilizzati per la colorazione di articoli tessili e in cuoio come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso.</p>
----------------------	--

L'ANALISI CHIMICA E L'IMPORTAZIONE DI ARTICOLI

Coloro che importano articoli da paesi Extra-UE, invece, non hanno altra via che l'analisi chimica per verificare sia l'eventuale presenza delle sostanze in Candidate List sia le sostanze soggette a particolari restrizioni. Questo nasce dal fatto che i fornitori extra-UE non hanno gli stessi obblighi delle aziende europee e soprattutto non hanno responsabilità dirette in caso di prodotto non conforme. In Figura 6 si riporta un confronto tra importazione e produzione di articoli.

Figura 6: Articoli fabbricati vs importati



BIBLIOGRAFIA

- [1] REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH), 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, pubbl. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.136 del 29/05/2007.

- [2] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 (CLP) 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. sulla G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [3] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli – Versione 3.0. Dicembre 2015.
- [4] 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 29/05/2015.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).<http://echa.europa.eu/>.
- [6] REGOLAMENTO (UE) N.552/2009 della Commissione del 22 giugno 2009, 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) per quanto riguarda l'allegato XVII, pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.164/7 del 26/06/2009.
- [7] DECRETO LEGISLATIVO 06/9/2005, N.206. Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229, pubbl. su S.O. N.162 alla G.U.R.I. n.235 del 08/10/2005.

Convegno Nazionale

REACH METALMECCANICA

**L'APPLICAZIONE DEI
REGOLAMENTI REACH E CLP NEL
COMPARTO METALMECCANICO**

Nell'ambito di:



**AMBIENTE LAVORO
CONVENTION NAZIONALE**

VIII° CONVENTION NAZIONALE DEI RESPONSABILI
DELLA SALUTE E SICUREZZA
IN AMBIENTE DI LAVORO

MODENA, 13-14 SETTEMBRE 2017

Convegno Nazionale

REACH METALMECCANICA
**L'APPLICAZIONE DEI
REGOLAMENTI REACH E CLP NEL
COMPARTO METALMECCANICO**

Promosso e organizzato da:



MODENA, 14 SETTEMBRE 2017

REACH

L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEL COMPARTO METALMECCANICO

Modena, 14 settembre 2017

Atti a cura di

C.GOVONI, G.GARGARO, R.RICCI

Comitato Promotore

Adriana Gianni Regione Emilia-Romagna
Ester Rotoli INAIL – DC Prevenzione
Massimo Annicchiario Azienda USL di Modena

Segreteria Scientifica

Celsino Govoni * Regione Emilia-Romagna
Giuseppe Gargaro** INAIL Contarp Centrale
Emma Incocciati** INAIL Contarp Centrale
Raffaella Ricci * Azienda USL di Modena

*Segreteria Organizzativa

Celsino Govoni
Raffaella Ricci
Morena Piumi
Sandra Barbieri
Elisabetta Burzacchi
Elena Malagoli
Milena Mantovani
Renata Monti
Violetta Prandini
Anna Schiavo
Giulia Superbi
Nino Della Vecchia
Marco Guerrieri
Stefano Pagni
Riccardo Riberti

** Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Strada Martiniana, n°21 41126 – Baggiovara - MODENA*

☎ 059/3963130 ☎ 059/3963197 E-mail: c.govoni@ausl.mo.it; ra.ricci@ausl.mo.it

*** Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (INAIL-CONTARP)*

Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA

☎ 06/54872426 ☎ 06/54872365 E-mail: g.gargaro@inail.it

☎ 06/54872545 ☎ 06/54872365 E-mail: e.incocciati@inail.it

Comitato Scientifico

Mariano Alessi	Ministero della Salute
Loretta Barbieri	Ordine dei Chimici di Modena
Fabrizio Benedetti	INAIL Contarp Centrale
Roberto Brisotto	Regione Friuli Venezia Giulia
Flavio Ciesa	Provincia di Bolzano
Nicoletta Cornaggia	GTISSLL – Regione Lombardia
Ruggero Dal Zotto	Regione Piemonte
Augusto Di Bastiano	ECHA Helsinki
Francesco Faranda	Regione Sicilia
Patrizia Ferdenzi	Regione Emilia-Romagna
Davide Ferrari	Azienda USL di Modena
Luca Forti	Università di Modena e Reggio Emilia
Augusto Gambuzzi	Ordine degli Ingegneri di Modena
Giuseppe Gargaro	INAIL Contarp Centrale
Celsino Govoni	Regione Emilia-Romagna
Ilaria Malerba	Federchimica Milano
Bruno Marchesini	Ordine Interprovinciale Chimici dell’Emilia-Romagna
Manuela Mazzanti	Regione Umbria
Giuseppe Monterastelli	Regione Emilia-Romagna
Carlo Muscarella	Regione Lazio
Paolo Pagliai	Regione Emilia-Romagna
Pietro Pistolese	Ministero della Salute
Maria Letizia Polci	Ministero della Salute
Francesca Russo	Area Prevenzione e Sanità Pubblica - Regione Veneto
Augusto Sanna	Regione Sardegna
Adelina Stella	Regione Abruzzo
Gianluca Stocco	Università di Padova
Giuliano Tagliavento	GTI REACH e CLP – Regione Marche
Lorenzo Tassi	Università di Modena e Reggio Emilia
Paola Tittarelli	Regione Marche
Giulio Andrea Tozzi	Regione Liguria
Giovanna Tranfo	INAIL DiMEILA

REACH METALMECCANICA

L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP NEL COMPARTO METALMECCANICO

Moderatori:

Giuseppe GARGARO
(INAIL CONTARP centrale)

Celsino GOVONI
(Regione Emilia-Romagna)

Davide FERRARI
(Azienda USL di Modena)

Modena, 14 settembre 2017

IL CONCETTO DI USO SICURO NELL'IMPIEGO DEGLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI E MUTAGENI

Augusto Di Bastiano

Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA)

INTRODUZIONE

Le sostanze chimiche sono utilizzate, tal quali o sotto forma di miscele, nella maggior parte dei settori produttivi e possono essere presenti, in misure diverse, nei beni di consumo. L'esposizione a tali sostanze costituisce una fonte di rischio per i lavoratori che le utilizzano in ambiente industriale o in ambito professionale, per i consumatori e per l'ambiente. Il settore metalmeccanico impiega una grande varietà di sostanze chimiche quali ad esempio, vernici, oli e fluidi lubro-refrigeranti, solventi, acidi, sostanze per il trattamento superficiale dei metalli etc. Tali sostanze, a causa delle loro proprietà intrinseche e delle condizioni d'uso possono rappresentare un fattore di rischio per i lavoratori del settore metalmeccanico e, qualora presenti nei prodotti finiti, per i lavoratori professionali ed i consumatori dei prodotti stessi. Nel corso degli anni, a livello Europeo, le conoscenze acquisite nel campo dei pericoli delle sostanze chimiche e dei rischi da esposizione, sono state utilizzate per regolamentare l'uso delle sostanze a partire dagli anni '60.

L'Unione Europea a partire dal 2006 ha rinnovato la legislazione in materia di gestione delle sostanze chimiche con l'adozione del Regolamento (CE) N. 1907/2006 – Regolamento REACH - concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche ed il Regolamento (CE) N.1272/2008 (Regolamento CLP) relativo alla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze chimiche

I Regolamenti REACH e CLP, emendando e abrogando alcune parti della legislazione preesistente, si pongono l'obiettivo di garantire un alto livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, rafforzando al contempo la competitività e l'innovazione dell'industria chimica europea, con particolare attenzione alla sostituzione delle sostanze più preoccupanti e all'utilizzo di metodi alternativi alla sperimentazione animale. Nel REACH viene definito un sistema di valutazione e di controllo del rischio per la salute umana e per

l'ambiente derivante dall'esposizione alle sostanze chimiche. REACH attribuisce all'industria "l'onere" di dimostrare che l'uso delle sostanze chimiche prodotte e/o importate in Europa è sicuro.

Nel Regolamento CLP sono definiti gli obblighi ed i criteri per classificare e comunicare al pubblico e agli utilizzatori professionali i pericoli delle sostanze e delle miscele. I Regolamenti REACH e CLP identificano le seguenti procedure per la gestione dei rischi relativi all'uso delle sostanze ritenute particolarmente pericolose:

- identificazione di una sostanza come estremamente preoccupante (Substance of Very High Concern – SVHC) e inclusione nella lista delle sostanze candidate all'autorizzazione;
- inclusione della sostanza nella lista delle sostanze soggette ad autorizzazione e obbligo di autorizzazione ai relativi usi;
- restrizione alla produzione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze che presentano rischi inaccettabili;
- individuazione di una classificazione ed etichettatura armonizzate a livello europeo.

Nel presente articolo verranno discussi gli strumenti regolatori definiti dal Regolamento REACH per garantire l'uso sicuro delle sostanze pericolose.

IL CONTROLLO DEL RISCHIO E IL CONCETTO DI USO SICURO

Il Regolamento REACH è basato sul principio secondo il quale i produttori e gli importatori di sostanze chimiche in Europa devono poter dimostrare che tali sostanze possono essere prodotte e utilizzate senza che siano arrecati danni alla salute umana ed all'ambiente. In altre parole, l'uso della sostanza deve essere sicuro durante tutto il suo ciclo di vita. REACH predispone vari strumenti per il controllo del rischio da esposizione alle sostanze chimiche durante l'uso. Tali strumenti comprendono la valutazione della sicurezza chimica, la preparazione degli scenari di esposizione e la comunicazione nella catena di approvvigionamento, gli obblighi di notifica e comunicazione per le sostanze pericolose contenute negli articoli, l'autorizzazione per le sostanze altamente preoccupanti (SVHC) e la restrizione.

Le misure previste dal Regolamento REACH per le sostanze particolarmente pericolose per la salute umana e per l'ambiente quali le sostanze CMR¹, le

¹ Le sostanze CMR sono le sostanze classificate come Cancerogene, Mutagene e Tossiche per la Riproduzione.

sostanze PBT² e vPvB³ sono particolarmente restrittive e mirano, sostanzialmente, alla eliminazione di tali sostanze dal mercato.

Misure di limitazione dell'uso e obblighi di comunicazione sono previsti per le sostanze definite “*estremamente preoccupanti*” (SVHC)⁴. Rientrano in tale categoria le sostanze CMR, PBT, vPvB (Art.57 di REACH) e sostanze come gli interferenti endocrini (IE) o i sensibilizzanti respiratori aventi un livello di preoccupazione equivalente (Art.57 lettera f) del Regolamento REACH).

Le sostanze che possiedono tali proprietà pericolose dapprima identificate dall'ECHA attraverso un meccanismo di “screening” vengono successivamente incluse nella lista delle sostanze candidate alla autorizzazione⁵ (*Candidate List of SVHC*). Con scadenza quantomeno biennale, l'ECHA procede alla valutazione delle sostanze della *Candidate List* al fine di identificare le sostanze prioritarie per l'inclusione nell'allegato XIV di REACH (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione)⁶ secondo i criteri indicati nell'articolo 58(3) di REACH (sono considerate prioritarie le sostanze PBT, vPvB, le sostanze il cui uso è fortemente dispersivo e quelle che sono prodotte ad alti volumi). I processi e i meccanismi stabiliti dal Regolamento REACH per la gestione del rischio, seppure complessi, sono funzionali all'obiettivo principale del Regolamento che è quello di tutelare la salute umana e l'ambiente in un'ottica di competitività dell'industria in Europa. Le proprietà intrinseche delle sostanze e le quantità utilizzate in Europa sono alla base del processo decisionale sulle opzioni di gestione del rischio per garantire l'uso sicuro. Per le sostanze classificate pericolose e registrate in quantità superiore a 10 tonnellate l'anno, infatti, sussiste per il dichiarante l'obbligo della valutazione del rischio da esposizione e della definizione di “condizioni d'uso sicuro” che devono essere comunicate agli utilizzatori a valle attraverso gli scenari di esposizione allegati alle schede di sicurezza. La quantità utilizzata, tuttavia, non è più considerata un parametro discriminante secondo REACH nei processi di autorizzazione e restrizione. Tali obblighi, infatti, si applicano a sostanze ad elevata pericolosità incluse nella lista delle sostanze candidate all'autorizzazione (SVHC) oppure ai casi in cui il rischio è considerato inaccettabile (restrizione). In tali frangenti, il

² Sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche.

³ Sostanze molto Persistenti (very Persistent) e molto Bioaccumulabili (very Bioaccumulative).

⁴ SVHC – Substances of Very High Concern.

⁵ <https://www.echa.europa.eu/candidate-list-table>.

⁶ <https://www.echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>.

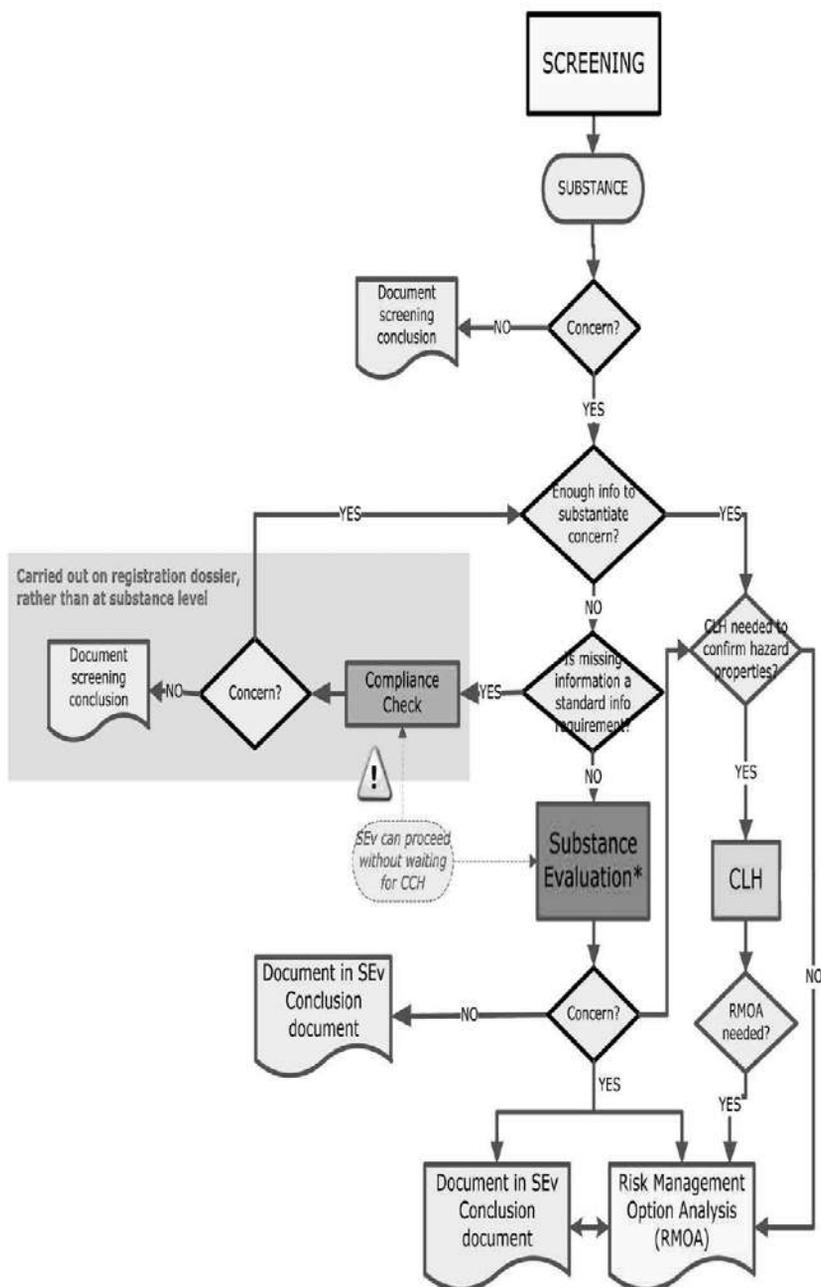
legislatore ha ritenuto opportuno includere degli obblighi più stringenti e delle procedure di risk management che prevedono il controllo diretto delle dell'uso da parte delle Autorità, al fine di garantire l'uso sicuro. In questi casi, infatti, lo scopo è quello di eliminare il rischio alla fonte attraverso la sostituzione della sostanza pericolosa. La figura in basso riporta il diagramma di flusso che evidenzia la correlazione tra attività di verifica (screening) e i processi REACH e CLP.

LE OPZIONI REGOLATORIE DI GESTIONE DEL RISCHIO PER LE SOSTANZE ALTAMENTE PREOCCUPANTI (SVHC)

I processi regolatori relativi alle SVHC prevedono il coinvolgimento di attori diversi (ECHA, Commissione Europea, Stati Membri) e richiedono competenze specifiche nell'ambito scientifico, amministrativo, normativo ed economico sia nella fase iniziale di identificazione e valutazione delle SVHC, sia nelle fasi successive di autorizzazione e restrizione. La procedura di identificazione e valutazione delle SVHC rappresenta la fase iniziale del processo di risk management regolamentare e consiste nell'identificare le sostanze che soddisfano ai requisiti previsti in REACH per poter essere considerate SVHC. Lo screening viene svolto tra migliaia di sostanze utilizzate in Europa e le informazioni sulle proprietà intrinseche, sugli usi e rischi da esposizione, sono spesso disponibili in vari archivi appartenenti ad enti diversi (es. Stati Membri, ECHA, Commissione, altre organizzazioni). Al fine migliorare l'efficienza dei vari processi, sono stati creati dei gruppi di lavoro di cui fanno parte esperti dell'ECHA, Commissione Europea e Stati Membri che supportano le attività di screening per diverse tipologie di sostanze (CMR, sensibilizzanti, PBT, interferenti endocrini, sostanze derivate dalla lavorazione del petrolio o del carbone con proprietà CMR o PBT). Tali gruppi svolgono attività diverse e per essi è necessario un coordinamento e una ripartizione del carico di lavoro tra i diversi attori. Vi sono, inoltre, gruppi che hanno il compito di analizzare gli aspetti tecnico-scientifici relativi ad alcune proprietà pericolose delle sostanze al fine di stabilire se una sostanza può essere considerata PBT/vPvB oppure interferente endocrino. In ambito europeo, il gruppo Risk Management Experts (RiME) ha l'obiettivo di coordinare le attività degli Stati membri sia per le attività di screening delle SVHC, sia per l'individuazione dell'azione regolamentare di gestione del rischio più idonea (RMOA = Risk Management Options Analysis).

La RMOA nasce con lo scopo di supportare le Autorità Competenti REACH nel valutare le azioni necessarie e più opportune a livello normativo per gestire il rischio derivante dall'uso di una determinata sostanza in Europa.

Figura 1: Correlazione tra le attività di verifica (screening) ed i processi REACH e CLP



Le attività di RMOA, pur non essendo contemplate nei regolamenti REACH e CLP, rivestono una importanza fondamentale nella strategia di risk management a livello comunitario, in quanto consentono di utilizzare nel modo più efficiente possibile le azioni normative previste a livello europeo evitando duplicazioni di sforzi a livello degli stati membri e sovrapposizioni e conflitti di norme di sicurezza che hanno tutte lo scopo di tutelare la salute umana e l'ambiente, ma hanno ambiti di applicazione diversi. La RMOA può essere predisposta da uno stato membro UE oppure dall'ECHA. Essa può essere relativa a specifiche sostanze oppure a gruppi di sostanze. Il processo parte dall'analisi delle proprietà intrinseche della sostanza, la sua classificazione (che può essere oppure no armonizzata), gli usi e le relative quantità. La fase successiva riguarda l'analisi delle normative esistenti a livello comunitario, ma anche di singoli stati membri, che hanno impatto sulla sostanza e del loro impatto sul rischio derivante dall'esposizione alla sostanza stessa. Il processo si conclude con la individuazione delle azioni più efficaci a livello regolamentare intraprese o da intraprendere per garantire l'uso sicuro della sostanza in Europa. Il rapporto di RMOA è, quindi, il punto di partenza per eventuali successive azioni di risk management a livello regolamentare quali l'autorizzazione e/o la restrizione. Le misure regolamentari di risk management individuate a conclusione dell'analisi RMO possono consistere in:

- a) *Identificazione come SVHC e autorizzazione.* Le sostanze individuate come SVHC, dopo l'inclusione nella lista delle sostanze candidate di cui all'Articolo 57 di REACH possono successivamente essere inserite nell'Allegato XIV di REACH ed essere quindi soggette all'obbligo di autorizzazione. Una sostanza in regime di autorizzazione non può essere utilizzata dopo la data di scadenza indicata nell'allegato XIV di REACH se una autorizzazione per uno o più usi specifici non è stata concessa dalla Commissione Europea. Il provvedimento autorizzativo prevede una richiesta di autorizzazione per usi specifici inoltrata dall'utilizzatore della sostanza oppure dal produttore/importatore per coprire uno o più usi da parte degli utilizzatori a valle. Nel presentare la richiesta di autorizzazione il richiedente deve essere in grado di dimostrare l'adeguato controllo dei rischi oppure, in mancanza di tale possibilità, che l'impatto socio economico derivante dalla eliminazione della sostanza sul mercato è superiore al rischio derivante dall'uso della sostanza stessa. Il richiedente deve inoltre includere nella richiesta un piano di sostituzione della sostanza con una sostanza meno pericolosa oppure l'eliminazione della sostanza stessa oppure documentare i motivi per cui, allo stato attuale, la sostituzione non è possibile. La richiesta di autorizzazione segue un iter piuttosto complesso che prevede valutazioni e opinioni da parte di comitati di esperti degli stati membri UE (RAC - Risk Assessment

Committee e SEAC – Socio Economic Analysis Committee) e consultazioni pubbliche. L'autorizzazione rilasciata dalla Commissione Europea ha carattere individuale (viene rilasciata all'azienda richiedente) ed ha una durata limitata nel tempo. Essa inoltre presuppone un impegno, da parte del richiedente, a sostituire o eliminare la sostanza. L'autorizzazione non si applica alle attività di produzione, agli intermedi e alle sostanze già regolate da altra normativa specifica (es. biocidi e cosmetici).

- b) *Restrizione*: ha lo scopo di limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza che presenti un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente. Le restrizioni possono essere proposte da uno Stato membro o dall'ECHA su richiesta della Commissione Europea. La proposta deve essere motivata dal fatto che i rischi derivanti dall'uso di una determinata sostanza non siano adeguatamente controllati e, pertanto, si rende necessaria un'azione regolamentare a livello comunitario. La restrizione riguarda tutte le imprese che producono o immettono sul mercato e utilizzano la sostanza ad essa soggetta. Possono interessare l'utilizzatore professionale ma anche il consumatore e possono riguardare qualunque sostanza ed in qualunque quantità. I provvedimenti di restrizione, inoltre, possono essere concepiti in una qualsiasi forma: dalla eliminazione totale della sostanza dal mercato, alla non possibilità di utilizzo per specifici usi, alla possibilità di utilizzo se vengono rispettate determinate condizioni d'uso etc...
- c) *Classificazione ed etichettatura armonizzate*: la classificazione armonizzata riguarda, a livello prioritario, alcune categorie di sostanze pericolose quali:
- sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come CMR o sensibilizzante delle vie respiratorie;
 - sostanze che sono principi attivi utilizzati in biocidi o prodotti fitosanitari;
 - altre sostanze non incluse nelle categorie precedenti, ma per le quali è dimostrata la necessità di una classificazione armonizzata a livello europeo.

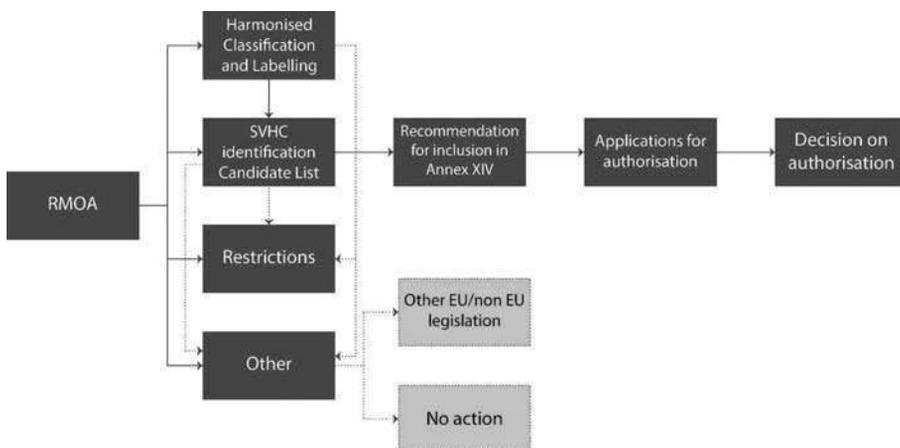
Una volta che per una sostanza è definita una classificazione armonizzata, tutti i produttori, importatori e utilizzatori a valle sono obbligati ad applicare tale classificazione. La classificazione armonizzata è importante perché da essa possono prendere origine alcuni obblighi REACH come ad

esempio la restrizione relativa alla vendita al pubblico di sostanze o miscele classificate come CMR. Infine la classificazione armonizzata può promuovere l'identificazione come SVHC.

- d) *Altra normativa UE*: dall'analisi dell'opzione di gestione del rischio si può ad esempio concludere che l'applicazione di una legislazione diversa dai regolamenti REACH e CLP (es legislazione di settore) garantisce un adeguato livello di controllo dei rischi per cui nessuna azione ulteriore di risk management regolamentare è ritenuta necessaria.

Lo schema successivo descrive sinteticamente il processo di RMOA.

Figura 2: Descrizione del processo RMOA



CONNESSIONI CON ALTRE NORMATIVE

Tutte le norme comunitarie in cui si fa riferimento diretto od indiretto alla “classificazione” delle sostanze sono potenzialmente interessate dagli effetti derivanti dalla RMOA, nella fattispecie quando la conclusione dell'analisi delle opzioni di risk management prevede come opzioni migliori:

- c) *Classificazione ed etichettatura armonizzate.*
d) *Altra normativa UE diversa dai Regolamenti REACH e CLP.*

Nel primo caso una “modifica” della classificazione si ripercuote necessariamente e con tempistiche definite su tutte quelle norme che ad essa

fanno riferimento o la cui applicazione è differenziata o condizionata dal tipo di classificazione delle sostanze.

Nel secondo caso l'applicazione dell'analisi RMO potrebbe ripercuotersi sull'adozione e sull'attuazione di numerose norme europee e nazionali, riguardanti, ad esempio settori quali:

- fitofarmaci;
- cosmetici;
- componenti elettrici ed elettronici;
- materiali per uso alimentare, giocattoli, etc...

oppure norme di tipo generale quali ad esempio:

- Direttiva quadro 89/391 EEC del 1989 emendata dalla - concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro sicurezza;
- Direttiva 98/24/EC del 1998 - sulla protezione dei lavoratori dai rischi derivati dall'esposizione agli agenti chimici – denominata CAD (direttiva sugli agenti chimici);
- Direttiva 2004/37/EC del 2004 sulla protezione dei lavoratori dai rischi derivati dall'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni - denominata – CMD (Direttiva sui Cancerogeni e Mutageni);
- Direttiva 2010/75/EU del 2010 sulle emissioni industriali – denominata IED (direttiva sulle emissioni industriali sostitutiva della direttiva IPPC).

La scelta delle misure di risk management regolamentari più appropriate, presuppone la disponibilità di informazioni relative a tutte le norme applicabili agli usi di una sostanza in Europa e alla loro specifica efficacia. Questo fatto rende quindi necessario uno sforzo di collaborazione e di sinergia tra tutti gli enti nazionali ed europei che hanno giurisdizione sulle singole norme.

L'AUTORIZZAZIONE E LA RESTRIZIONE IN REACH

L'obbligo di autorizzazione si applica alle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) inserite nella lista delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV di REACH) per le quali si ritiene che l'uso sicuro si ottenga attraverso la progressiva eliminazione della sostanza dal mercato mediante la sostituzione con una sostanza meno pericolosa o una tecnica alternativa. Le sostanze identificate come SVHC e incluse

nell'Allegato XIV del Regolamento sono accompagnate ciascuna dalla propria data di scadenza o "sunset date", oltre la quale l'utilizzo, se non autorizzato, è vietato. I produttori, gli importatori e gli utilizzatori che vogliono continuare a utilizzare la sostanza dopo la sunset date, hanno quindi l'obbligo di presentare domanda di autorizzazione all'uso.

L'autorizzazione consente alle imprese di continuare a utilizzare per un periodo limitato le SVHC, avviando parallelamente attività di ricerca e sviluppo allo scopo di individuare sostanze o tecniche alternative idonee. Il passaggio alle alternative è un'operazione fondamentale per il REACH e complessa per l'impresa, perché richiede di affrontare costi per le attività di ricerca e sviluppo, modifiche al processo produttivo e non sempre garantisce che la qualità o le prestazioni del prodotto finale siano in linea con requisiti tecnici del prodotto conseguibili mediante l'uso della SVHC. A differenza della restrizione che bandisce alcuni usi specifici che presentano rischi inaccettabili per la salute e l'ambiente, l'autorizzazione ha come conseguenza il divieto di tutti gli utilizzi di una certa sostanza a meno che si dimostri che per un determinato uso il rischio sia adeguatamente controllato o che il non utilizzo della sostanza abbia delle conseguenze socio-economiche superiori ai rischi di utilizzo.

Si sottolinea inoltre come, a differenza della restrizione che si applica anche agli articoli importati, il processo autorizzativo non abbia conseguenze per gli articoli importati da paesi extra UE contenenti sostanze SVHC in Allegato XIV.

La restrizione può limitare o proibire la produzione, l'immissione sul mercato o specifici usi di una sostanza pericolosa o SVHC a livello comunitario.

Quando una sostanza comporta un rischio inaccettabile per salute o ambiente nonostante le misure di gestione del rischio già adottate, uno Stato Membro o l'ECHA (su richiesta della Commissione Europea) possono presentare una proposta di restrizione in cui dimostrano che per ridurre i rischi derivanti da uno o più usi della sostanza è necessaria un'azione a livello comunitario. I Comitati ECHA per la Valutazione dei Rischi (RAC) e per l'analisi Socioeconomica (SEAC) formulano i rispettivi pareri in merito alla riduzione del rischio e all'impatto sull'economia e sulla società della restrizione proposta.

Tali pareri vengono presentati alla Commissione, chiamata a decidere se inserire la nuova restrizione (o la modifica di una già esistente) nell'Allegato XVII del Regolamento, che contiene l'elenco delle sostanze o dei gruppi di sostanze in restrizione e le relative condizioni. Tale elenco comprende le misure adottate nel quadro della Direttiva 76/769/CEE [5] (le prime 51 voci) e quelle nuove generate dalla procedura prevista dal REACH.

LA DIRETTIVA 2004/37/CE (DIRETTIVA CMD)

Gli obblighi sanciti dalla direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni e mutageni continuano a rimanere validi, pur con l'entrata in vigore del Regolamento REACH. Ciò significa che le aziende operanti in ambito UE che utilizzano sostanze classificate cancerogene e mutagene hanno l'obbligo di conformarsi sia a REACH sia alle prescrizioni della direttiva CMD.

Mentre il campo di applicazione di REACH copre lavoratori, consumatori ed ambiente, lo scopo della CMD è di tutelare la salute dei lavoratori dai rischi da esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni. La direttiva stabilisce limiti di esposizione occupazionale (OEL) per alcune sostanze cancerogene, definisce i criteri per la valutazione del rischio e per la protezione dei lavoratori, raccomanda l'eliminazione delle sostanze cancerogene e mutagene attraverso la sostituzione con altre sostanze e/o l'implementazione di processi che non ne richiedano l'uso. La direttiva impone inoltre l'obbligo del controllo dell'esposizione e la sorveglianza sanitaria per i lavoratori esposti. La Commissione Europea ha proposto una modifica della direttiva <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2016/IT/1-2016-248-IT-F1-1.PDF> che include, tra le altre cose, definizione di un valore limite di esposizione per la silice cristallina, introduzione di valori limite di esposizione per 10 agenti cancerogeni supplementari, revisione dei valori limite per 2 sostanze già incluse nella direttiva. La modifica proposta dalla Commissione è coerente con le disposizioni del Regolamento REACH in quanto dei 13 agenti chimici contemplati nella proposta, 3 sono incluse nella lista delle sostanze candidate SVHC e nell'Allegato XIV (sostanze soggette ad autorizzazione) del Regolamento stesso. Alcune delle sostanze, invece, normate dalla direttiva CMD non rientrano nel campo di applicazione di REACH e pertanto i due atti normativi sono considerati giuridicamente complementari.

CONCLUSIONI

L'uso sicuro di una sostanza è garantito, a livello regolamentare, dall'applicazione delle norme di gestione del rischio più idonee in relazione alla sostanza stessa ed al tipo di usi che se ne fanno in Europa. La procedura di analisi delle opzioni di gestione del rischio (RMOA) permette di stabilire, da un punto di vista molto ampio, la migliore azione regolamentare a livello Europeo che sia in grado di garantire che l'uso della sostanza non comporti effetti avversi per la salute umana e per l'ambiente. Tale analisi, consente, inoltre di evidenziare gli elementi di contatto e/o di complementarità tra i regolamenti REACH e CLP con le altre normative legate alla gestione del rischio, quali ad esempio le legislazioni di settore e la normativa sociale. Inoltre l'analisi RMO richiede e favorisce la collaborazione delle autorità

europee e nazionali operanti nel settore delle sostanze chimiche e garantisce il rispetto dei criteri di trasparenza e la piena comprensione da parte di tutti i soggetti coinvolti, dei diversi aspetti e delle relative implicazioni.

Infine l'individuazione dell'opzione di gestione del rischio più corretta, effettuata in maniera preventiva rispetto all'avvio dei processi regolatori previsti dai regolamenti europei in materia di "sostanze", permette di raggiungere, mediante strumenti snelli e tecnicamente maggiormente adeguati alle diverse necessità di tutela e sviluppo connesse alla tematica, gli obiettivi del REACH di tutela della salute umana e dell'ambiente, rafforzando la competitività delle imprese.

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 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, 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] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Roadmap for SVHC identification and implementation of REACH risk management measures. Annual report, 4 Aprile 2016.
- [4] IMPEL project Nr 2014/10. Linking the directive on Industrial Emission (IED) and REACH regulation - <http://impel.eu/wp-content/uploads/2014/02/ToR-2014-10-Linking-the-IED-and-REACH-Phase-II.pdf>.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Workshop Chemicals at the workplace: REACH and OSH in practice: 3 October 2012 Helsinki. Presentation from FOSTER R.:

- International chemicals Unit Health and Safety Executive (HSE) – UK.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).
http://echa.europa.eu/document/10162/ws_reach_osh_03_the_interface_between_reach_and_cad_crnd_robin_foster_en.pdf
- [7] EUROPEAN COMMISSION. Employment, Social Affairs and Equal Opportunities Guidance for employers on controlling risks from chemicals October 2010.
- [8] OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH AGENCY (OSHA).
<https://osha.europa.eu/en/topics/ds/materials/reach-guidance-employers.pdf>.
- [9] GOVONI C., “Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS”. Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012, Modena, 12 Ottobre 2012.
- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti per gli utilizzatori a valle.
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_it.pdf.
- [11] EUROPEAN TRADE UNION INSTITUTE (ETUI).
<http://www.etui.org/Publications2/Guides/REACH-an-opportunity-for-trade-unions.-Putting-knowledge-to-work-in-the-workplace>.
<http://www.etui.org/Publications2/Guides/REACH-an-opportunity-for-trade-unions.-Putting-knowledge-to-work-in-the-workplace>.
- [12] EUROPEAN COMMISSION. Guida per gli ispettori nazionali del lavoro sull'interazione tra il Regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (Regolamento (CE) n. 1937/2006), la direttiva sugli agenti chimici e la direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni.
https://circabc.europa.eu/sd/a/25098040-bcb8-4ced-9203-a2bcea5e873c/SLIC_Guidance%20for%20National%20Labour%20Inspectors%20on%20the%20interaction%20of%20the%20REACH%20252c%20CAD%20and%20CMD_IT.pdf.
- [13] SANTORO S., CECI P., ROMOLI D., Le opzioni di gestione del rischio e i regolamenti REACH e CLP sulle sostanze pericolose.
<http://conference.ing.unipi.it/vgr2016/images/papers/246.pdf>.

Modena, 14 settembre 2017

IL RUOLO DELL'INAIL NELLA GESTIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI NELL'INDUSTRIA METALMECCANICA

Maria Rosaria Fizzano, Emma Incocciati

Contarp - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione –
Direzione Generale – INAIL - Roma

INTRODUZIONE

L'industria metalmeccanica è un settore industriale che compete alla lavorazione dei metalli ed alla produzione di oggetti in metallo: le aree di competenza spaziano dalla minuteria ad oggetti di grandi dimensioni, fino a macchine industriali, mezzi di trasporto, trattori, escavatori, navi e aerei.

In tutti i Paesi industriali, la metalmeccanica riveste un ruolo rilevante sia in termini di occupazione, valore aggiunto e scambi internazionali, sia per il ruolo strategico che assolve in quanto, attraverso le macchine e le attrezzature prodotte, trasmette l'innovazione tecnologica ad altri rami dell'industria.

Federmeccanica¹ stima che nel nostro Paese il settore occupa circa 1.600.000 addetti risultando così il secondo in Europa dopo la Germania e fonti ISTAT, INPS e Federmeccanica [1] attestano che in Italia, nel 2015, l'incidenza del valore aggiunto del settore metalmeccanico nell'industria manifatturiera era pari al 46.2%.

Le stesse fonti ripartiscono il valore aggiunto tra i seguenti settori produttivi:

- metallurgia e prodotti in metallo (31.8%);
- mezzi di trasporto (18.7%);
- macchine e apparecchi meccanici (31.8%);
- macchine e apparecchi elettrici (10.1%);
- computer e prodotti di elettronica ed ottica (7.6%).

Agli stessi settori produttivi, secondo raggruppamenti modulati in base alla specificità dei cicli produttivi, fa riferimento la Tariffa dei Premi Inail [2], che regola, per quanto riguarda il pagamento del premio, il rapporto per l'assicurazione obbligatoria contro infortuni e malattie professionali. Le

¹ <http://www.federmeccanica.it/centro-studi/industria-metalmeccanica.html>.

Tariffe dei Premi Inail sono ordinate secondo una classificazione tecnica delle lavorazioni, divise in dieci grandi gruppi, di norma articolati in gruppi, sottogruppi e voci. Al settore della metalmeccanica è dedicato il grande gruppo 6 (GG6) - *Metallurgia. Lavori in metallo. Macchine. Mezzi di trasporto. Strumenti e apparecchi.*

Nella Tabella 1 sono riportati i gruppi di tariffa afferenti al GG6.

Tabella 1: Tariffa dei Premi Inail - gruppi afferenti al GG6

Classificazione	Lavorazioni
6100	Metallurgia e lavorazioni connesse.
6200	Trasformazione dei prodotti metallurgici e lavorazione dei prodotti metallici.
6300	Macchine. Costruzione, trasformazione e riparazione in officina di macchine e meccanismi (...).
6400	Mezzi di trasporto. Costruzione, trasformazione e riparazione.
6500	Strumenti e apparecchi diversi. Costruzione (...).

Nel 2015 risultavano assicurate all'Inail 305.399 ditte (9.1% del totale) per un totale di 1.868.248 lavoratori².

La distribuzione delle ditte per gestione di tariffa e dimensione aziendale è riportata nella Tabella 2. Risulta evidente che la quasi totalità (90% del totale) ha un numero di dipendenti inferiore a 10 e per l'80% ha carattere artigiano [3].

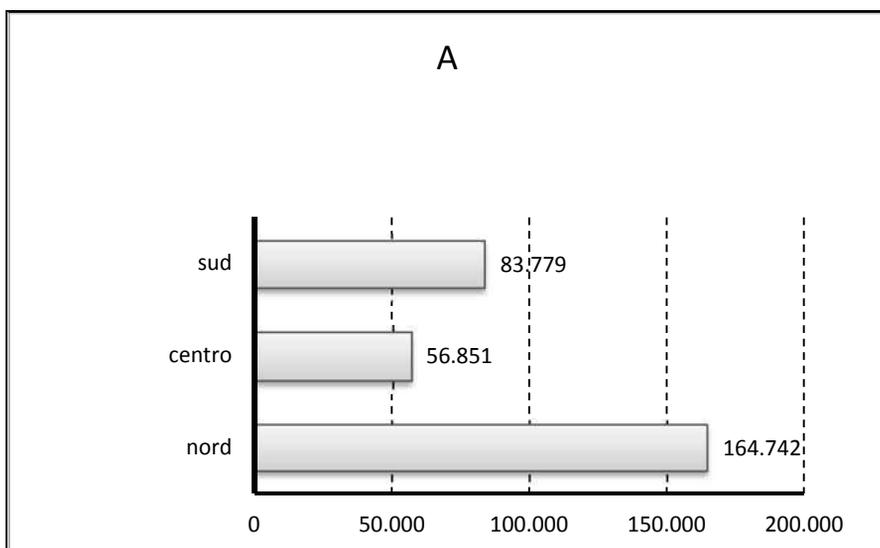
² Fonte: Inail - banca dati statistica: Aziende e Lavoratori - Industria e Servizi - Quadro Generale - Tavola: AZ_IS_QG_VTR (30/5/2017).

Tabella 2: GG6 – distribuzione delle ditte italiane per gestione tariffaria e dimensione. Fonte: Inail - banca dati statistica: Aziende e Lavoratori - Industria e Servizi

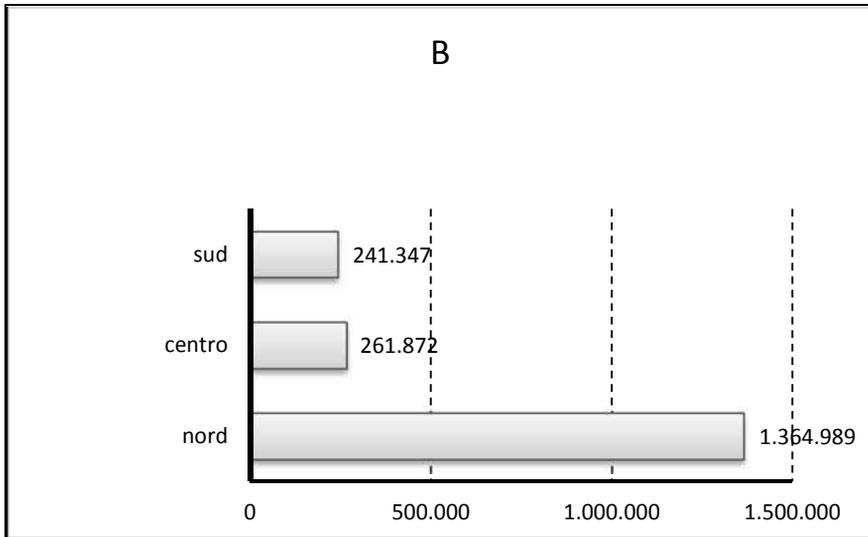
Gestione tariffaria	Dimensione aziendale				
	Numero di lavoratori				
	da 1 a 9	da 10 a 49	da 50 a 249	250 e oltre	Totale
Industria	30.977	14.035	3.843	663	49.518
Artigianato	237.781	6.533	29	1	244.344
Terziario	10.036	1.284	170	21	11.511
Altre attività	22	1	2	1	26

La maggior parte delle ditte e dei lavoratori impegnati nel settore si localizzano nel nord Italia, come si evince dai grafici di Figura 1.

Figura 1: Localizzazione geografica delle ditte (A) e dei lavoratori (B) afferenti al settore metalmeccanico - GG6. Fonte: Inail - banca dati statistica: Aziende e Lavoratori - Industria e Servizi



Segue Figura 1



INFORTUNI

Per la registrazione degli infortuni l'Inail, dal 2001, ha adottato il sistema di codifica europeo ESAW secondo cui le modalità di accadimento di un infortunio sono descritte da 8 variabili:

- tipo di luogo;
- tipo di lavoro;
- attività fisica specifica e relativo agente materiale;
- deviazione e relativo agente materiale;
- contatto e relativo agente materiale.

I rispettivi significati sono di seguito riportati:

- il tipo di luogo rappresenta il luogo ove è avvenuto l'evento;
- il tipo di lavoro fornisce indicazioni sull'attività che l'infortunato stava svolgendo al momento dell'evento lesivo;
- l'attività fisica specifica è l'azione svolta dal lavoratore al momento dell'infortunio;
- la deviazione è l'evento anormale che provoca l'infortunio;
- il contatto rappresenta la modalità della lesione.

Gli agenti materiali associati ai suddetti tre parametri fanno riferimento alla sostanza, strumento, utensile od oggetto rispettivamente:

- utilizzato dalla vittima nel corso dell'attività fisica specifica;
- coinvolto nella deviazione;
- con il quale la vittima ha avuto il contatto lesivo.

Ai fini del presente studio sono stati estratti dagli archivi Inail i dati relativi agli infortuni³ riferibili al settore considerato e indennizzati per gli anni 2013-2015.

Sono stati analizzati gli eventi in cui l'infortunato ha riportato una lesione in conseguenza di un contatto con sostanze, liquidi, polveri, schegge, ecc.. In particolare sono stati considerati gli eventi aventi come Codici Contatto ESAW3 una delle seguenti descrizioni:

15 - Contatto con sostanze pericolose per via nasale, orale, per inalazione.

16 - Contatto con sostanze pericolose attraverso pelle o occhi.

17 - Contatto con sostanze pericolose attraverso il sistema digerente, inghiottendo o mangiando.

Non sono stati considerati gli infortuni *in itinere*, ossia gli infortuni accorsi nel tragitto casa-lavoro-casa.

Per ogni evento sono state acquisite le seguenti informazioni:

- mansione dell'infortunato secondo la nomenclatura e classificazione delle professioni ISTAT;
- regione di accadimento dell'avvenimento;
- tipo di indennizzo e numero di giorni indennizzati;
- definizione di morte.

Complessivamente, nel periodo di osservazione, il numero di infortuni ammonta a 2.293 casi, con un andamento pressoché costante che vede una media di 764 eventi all'anno. Sul totale, si registra un infortunio mortale e 197 infortuni definibili gravi, ossia per i quali il numero di giorni indennizzati è superiore a 40⁴.

In generale si osserva che su 100 infortuni 75 avvengono in un sito industriale, officina o laboratorio, 12 in cantiere, 5 in aree destinate alla manutenzione, 2

³ Dati aggiornati al 31/10/2016.

⁴ Si ricorda che la normativa prevede che nei casi in cui la prognosi sia superiore a 40 giorni il Procuratore della Repubblica – informato dall'Inail – eserciti l'azione penale d'ufficio.

in luoghi adibiti principalmente al magazzinaggio. Per quanto riguarda il tipo di attività generale ossia la mansione generica svolta dalla vittima al momento dell'infortunio, prevalgono le attività di produzione, trasformazione, trattamento (44%) seguite dalle operazioni di manutenzione, riparazione, registrazione, messa a punto cui è associata una percentuale di accadimento inferiore (13%).

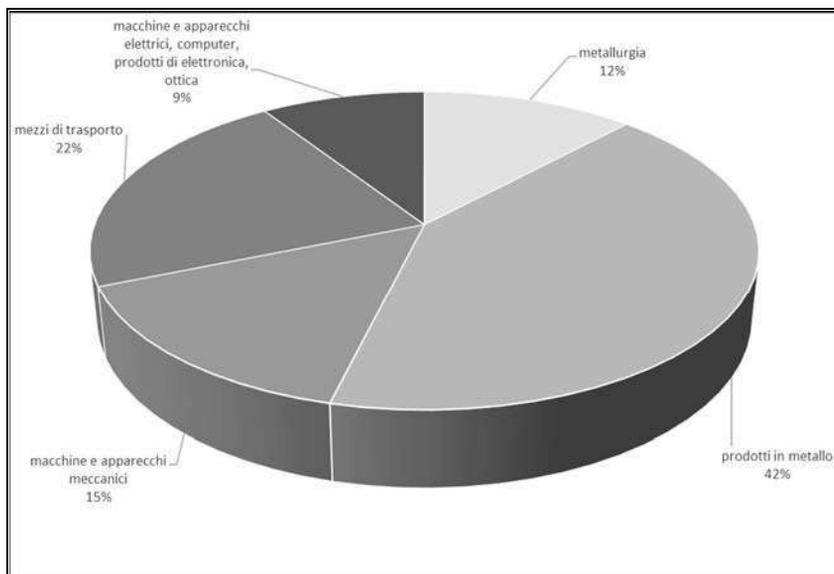
Nella maggior parte dei casi (87%) il contatto con sostanze pericolose è avvenuto attraverso la pelle o gli occhi; il contatto attraverso l'inalazione riguarda circa il 12% dei casi mentre quello attraverso l'apparato digerente riguarda meno del 2% degli eventi.

Nel 61% dei casi l'infortunio è avvenuto in una regione del nord Italia laddove si concentrano il maggior numero di ditte e il maggior numero di lavoratori del settore.

Per gli infortuni indagati, la mansione maggiormente coinvolta in eventi lesivi è quella del carpentiere in ferro (codice 6.2.1.4.0.7 delle professioni ISTAT - CP2011).

La distribuzione del numero di infortuni per settore di attività secondo la Tariffa dei Premi Inail è riportata nel grafico di Figura 2.

Figura 2: Distribuzione percentuale degli infortuni occorsi nel settore metalmeccanico - GG6 per gruppo di Tariffa Inail



Entrando nel merito delle singole lavorazioni, le più alte frequenze di infortuni si registrano nelle fasi di taglio, piegatura, foratura, pressatura, saldatura, nelle operazioni alle macchine utensili per asportazione di truciolo, nell'uso di frese

e di trapani; si registrano anche eventi lesivi nelle lavorazioni svolte nei cantieri navali e negli stabilimenti di produzione e primo trattamento di ghisa e acciaio. Nella Tabella 3 sono riportate le lavorazioni della Tariffa dei premi in cui si è riscontrata la maggiore frequenza di eventi lesivi.

Tabella 3: Frequenze di infortuni occorsi nel settore metalmeccanico - GG6 per voce di Tariffa Inail

VOCE	DECLARATORIA	N° INFORTUNI	% SUL TOTALE
6211	Taglio, piegatura, saldatura di laminati e trafilati, ..., costruzione di carpenteria metallica e lavori in materiale metallico, ..., con posa in opera.	234	10,2
6321	[Costruzione di] Macchine operatrici (macchine utensili fisse e portatili, macchine da lavoro fisse e semoventi, macchine speciali per ogni genere di attività industriale o agricola).	220	9,6
6412	Riparazione dei veicoli di cui alla voce 6411...; elettrauto; installazione di autoradio e simili.	208	9,1
6240	Lavorazione alle macchine utensili per asportazione di materiale: lavori di tornitura, fresatura, trapanatura, ecc...	195	8,5
6421	Lavori di costruzione e di allestimento, eseguiti sia a bordo, sia a terra nell'ambito del cantiere navale, di navi, imbarcazioni, chiatte, pontoni, bacini e piattaforme galleggianti e simili, di carpenteria navale, di boe, gavitelli, segnalamenti ed altri galleggianti ed accessori per l'ormeggio e la navigazione.	132	5,8
6111	Tattamento e lavorazione delle materie prime e produzione della ghisa all'altoforno in lingotti. Affinazione e trattamento della ghisa per la produzione dell'acciaio in prodotti siderurgici intermedi (lingotti, bramme, billette, ecc...). Prima lavorazione dell'acciaio per fucinatura, per stampaggio, per laminazione, per estrusione, per ricalcatura (produzione di laminati e fucinati in genere, di estrusi, di ricalcati, di tubi non saldati, di tubi saldati da lamiera, ecc...).	104	4,5

Il sistema di classificazione degli infortuni ESAW/3 permette di studiare in dettaglio le cause e circostanze che hanno condotto all'infortunio tramite la variabile "deviazione".

I possibili eventi anomali (deviazione) sono classificati in 9 tipologie, riportate nella Tabella 4; nell'ambito di ciascuna tipologia vi è la possibilità di dettagliare ulteriormente la circostanza.

Tabella 4: Nomenclatura ESAW - Deviazioni

Gruppo	Nomenclatura ESAW
00	Nessuna informazione
10	Deviazione per problema elettrico, esplosione, incendio
20	Deviazione dovuta a traboccamento, rovesciamento, perdita, scorrimento, vaporizzazione, emanazione
30	Rottura, frattura, scoppio, scivolamento, caduta, crollo dell'agente materiale
40	Perdita di controllo totale o parziale di una macchina, di un mezzo di trasporto/attrezzatura di movimentazione, di un utensile a mano o oggetto, di un animale
50	Scivolamento o inciampamento – con caduta di persona
60	Movimento del corpo senza sforzo fisico (che generalmente porta ad una lesione esterna)
70	Movimento del corpo sotto sforzo fisico (che generalmente porta ad una lesione interna)
80	Sorpresa, spavento, violenza, aggressione, minaccia, presenza
90	Altra deviazione non indicata nella presente nomenclatura

La principale circostanza (deviazione) che comporta l'accadimento di un infortunio nel settore metalmeccanico risulta essere riconducibile al gruppo 20, ossia ad uno sversamento non desiderato di prodotto o sostanza chimica. Nella Tabella 5 sono riportate le frequenze delle deviazioni per ciascuna delle modalità di contatto indagate.

Tabella 5: Infortuni occorsi nel settore metalmeccanico - GG6 -
Frequenze delle deviazioni per le modalità di contatto con le
sostanze pericolose

Codice Deviazione	N° infortuni			
	Contatto con sostanze pericolose			Totale
	16 - attraverso pelle o occhi	15 - per via nasale, orale, per inalazione	17 - attraverso il sistema digerente, inghiottendo o mangiando	
0	51	3	0	54
10	100	96	10	206
20	1201	136	22	1359
30	237	7	0	244
40	241	11	1	253
50	1	0	0	1
60	127	7	3	137
70	10	2	0	12
80	11	2	1	14
90	11	1	1	13
Totale	1990	265	38	2293

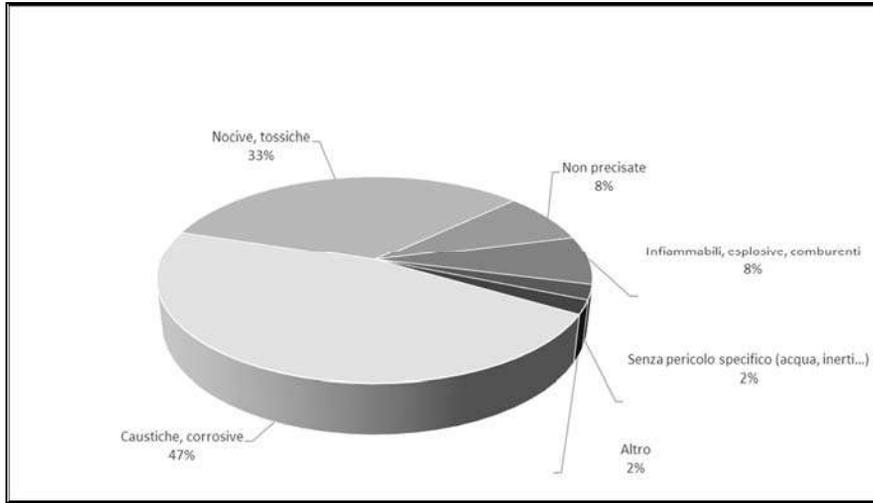
In dettaglio, le deviazioni maggiormente segnalate riguardano la generazione di fumi, polveri o particelle (598 casi) e la perdita, fuoriuscita o spruzzi di sostanze liquide (402 casi).

Su 100 infortuni, 58 avvengono mentre il lavoratore sta operando con utensili (a mano o motorizzati) o sta manipolando oggetti; 8 mentre l'operatore sorveglia o conduce operazioni di macchina.

Pare opportuno segnalare che l'unico incidente mortale riscontrato nel periodo indagato è accaduto durante operazioni di pulizia di macchine, in seguito al contatto per via inalatoria con sostanza caustica/corrosiva.

In 651 casi l'agente materiale con cui il lavoratore è venuto in contatto subendo una lesione è una sostanza o un prodotto chimico. Di questi, nel grafico di Figura 3, sono riportate le percentuali di infortunio correlate alle proprietà delle sostanze. La maggior parte degli infortuni coinvolge agenti caustici, corrosivi (47%) o tossici e nocivi (33%).

Figura 3: Distribuzione percentuale degli infortuni occorsi nel triennio 2013-2015 secondo le tipologie di pericolosità delle sostanze chimiche



MALATTIE PROFESSIONALI

L'attuale quadro normativo di gestione delle malattie professionali (MP) si fonda sulla definizione di un sistema cosiddetto *misto* secondo il quale sono considerabili di natura professionale sia le malattie tabellate che quelle non tabellate. Le prime sono riportate in appositi elenchi, elaborati dal Legislatore⁵. Le malattie tabellate devono essere:

- indicate nelle tabelle delle MP per l'industria e per l'agricoltura;
- provocate da lavorazioni indicate nelle stesse tabelle;
- denunciate entro un determinato periodo dalla cessazione dell'attività rischiosa stabilito nelle stesse tabelle, denominato *periodo massimo di indennizzabilità*.

Per effetto del cosiddetto *sistema misto* introdotto nella Legislazione italiana con sentenza n.179/88 della Corte Costituzionale [5], al sistema tabellare è stata affiancata la possibilità per l'assicurato di dimostrare che la malattia non tabellata di cui è portatore, è comunque di origine professionale. Nel caso di malattia non tabellata il diritto alle prestazioni assicurative è quindi subordinato alla dimostrazione della causa lavorativa.

⁵ Attualmente è in vigore il DM 9 aprile 2008 [4]

Nel proprio archivio l'Inail registra le patologie denunciate distinguendo quelle per le quali è stata riconosciuta l'origine professionale cui è seguito un indennizzo, quelle non riconosciute e quelle in fase di istruttoria amministrativa.

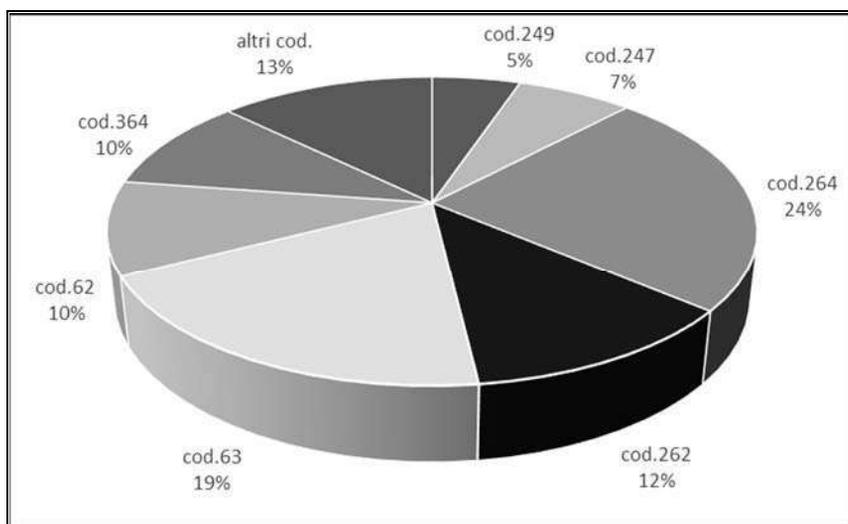
L'analisi dei dati relativi alle MP, riferite al GG 6 della Tariffa dei Premi relative al triennio 2013-2015⁶, ha avuto la finalità di individuare le patologie maggiormente ricorrenti nel settore e di identificare gli agenti chimici (o le classi di agenti chimici) responsabili della relativa insorgenza. Le malattie connesse all'esposizione ad agenti chimici sono state individuate tramite la codifica nosologica M. Tale codifica permette, unitamente a quella ulteriore sull'agente causale, di individuare le patologie correlabili al rischio chimico.

Dall'esame dei dati di archivio è emerso che:

- le MP denunciate nel periodo di osservazione ammontano a 9.354;
- 6.413 (68.5%) sono MP tabellate;
- due terzi del totale (67.7%) sono state riconosciute positivamente;
- 2.063 hanno avuto esito mortale.

Si evidenzia la prevalenza di patologie a carico dell'apparato respiratorio (Figura 4).

Figura 4: MP denunciate nel triennio 2013-2015 per il settore della metallurgia (GG6 della Tariffa dei Premi Inail)



⁶ Dati aggiornati al 31/10/2016.

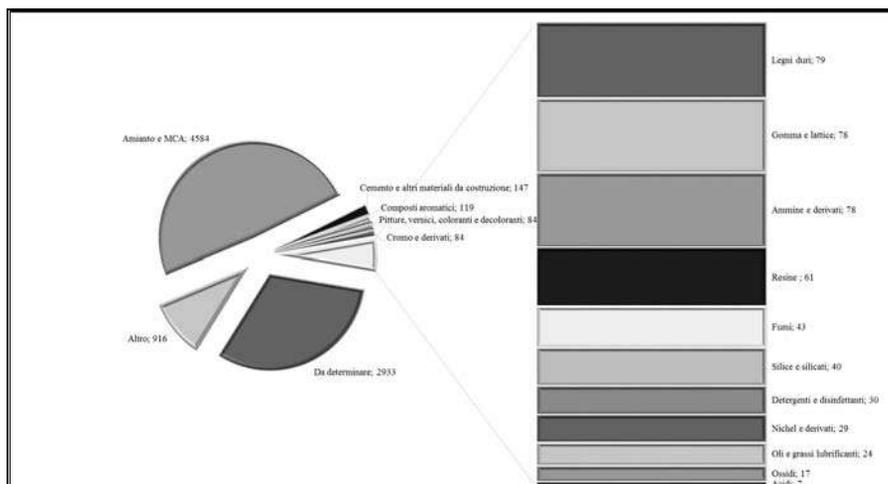
Segue Figura 4

Codice M	Decodifica
249	Asma
247	Bronchite cronica
264	Placche pleuriche, ispessimenti pleurici
262	Altre malattie dell'apparato respiratorio
63	Tumore maligno della pleura
62	Tumore maligno della trachea, dei bronchi, del polmone non specificato come secondario
364	Dermatite da contatto ed altri eczemi
Altri	Altre malattie a carico di diversi organi e apparati

Tra le MP che hanno avuto un esito mortale, si nota la prevalenza (65%) di tumori maligni della pleura e una consistente percentuale (27%) di tumori maligni della trachea, dei bronchi, del polmone non specificato come secondario.

Tra gli agenti causali maggiormente ricorrenti spiccano l'amianto e i materiali contenenti amianto (4.584 casi), seguiti da cemento e altri materiali da costruzione (147 casi) e dai composti aromatici (119 casi). La Figura 5 mostra il dettaglio degli agenti causali più frequenti.

Figura 5: MP per il settore della metallurgia nel triennio 2013-2015, distinte per agente causale (numeri corrispondenti a casi denunciati)



CONCLUSIONI

L'analisi condotta sugli infortuni evidenzia una non trascurabile possibilità per il lavoratore di subire un evento lesivo attraverso il contatto con agenti pericolosi per via respiratoria, cutanea o di ingestione. Le deviazioni maggiormente segnalate riguardano la generazione di fumi, polveri o particelle e sono sicuramente correlabili con operazioni tipiche del comparto, ad esempio quelle di sabbiatura, pulitura, molatura, levigatura, satinatura, rifinitura di manufatti.

Dall'analisi dell'attività svolta dall'infortunato al momento dell'accadimento dell'evento si evidenzia che pochi infortuni avvengono mentre l'operatore utilizza una macchina e ciò probabilmente è il risultato delle azioni di prevenzione attuate negli anni finalizzate ad un uso sempre più ampio di macchine di concezione moderna, spesso completamente chiuse ed intrinsecamente sicure.

Va comunque sottolineato che, a fronte di macchine sempre più sicure, sono degne di particolare attenzione le fasi di lavoro in cui l'operatore utilizza attrezzi manuali o motorizzati e quelle di pulizia dei macchinari.

Nel caso delle MP, l'analisi eseguita ha evidenziato che nel comparto della metallurgia si riscontra una significativa prevalenza delle MP denunciate a carico dell'apparato respiratorio (asbestosi, placche pleuriche ed ispessimenti pleurici, tumore maligno della pleura, della trachea, dei bronchi e del polmone) seguite da patologie causate da contatto cutaneo con sostanze pericolose (dermatiti da contatto ed altri eczemi).

Dopo aver operato una prima "scrematura" dei dati secondo la gestione ed il Grande Gruppo tariffario, il sistema di codifica per codice nosologico M permette di risalire abbastanza agevolmente all'agente chimico o alla classe di composti chimici responsabili della malattia lavoro-correlata. A fronte di un elevato (oltre il 30%) numero di casi di MP il cui agente causale risulta indeterminato, nel comparto prevalgono profili di esposizione ad amianto e materiali contenenti amianto, cemento ed altri materiali da costruzione, composti aromatici (benzene e derivati, idrocarburi policiclici aromatici, composti alogenati), seguiti da esposizioni a pitture, vernici, lacche e mastici dispersi in fasi acquosa o in solventi e ai composti del cromo.

RINGRAZIAMENTI

Si ringrazia il dott. Massimiliano Veltroni della Consulenza Statistico Attuariale dell'Inail per il supporto e la collaborazione fornita agli autori.

BIBLIOGRAFIA

- [1] ISTAT, INPS, FEDERMECCANICA. L'industria metalmeccanica in cifre. Giugno 2016. <http://www.federmeccanica.it/images/files/industria-metalmeccanica-in-cifre-giugno-2016.pdf>.
- [2] DECRETO DEL MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE 12 dicembre 2000. Nuove tariffe dei premi per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali delle gestioni: industria, artigianato, terziario, altre attività, e relative modalità di applicazione, pubbl. su G.U.R.I. n.17 del 22/01/2001.
- [3] LEGGE 8 AGOSTO 1985, n. 443. Legge-quadro per l'artigianato, pubbl. su G.U.R.I. n.199 del 24/8/1985.
- [4] DECRETO DEL MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE 9 APRILE 2008, Nuove tabelle delle malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura, pubbl. su G.U.R.I. n.169 del 21/07/2008.
- [5] SENTENZA CORTE COSTITUZIONALE DEL 18 FEBBRAIO 1988, N.179. Assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e malattie professionali – Indennizzabilità delle malattie professionali.

Modena, 14 settembre 2017

REACH E CLP: COME HANNO CAMBIATO I FLUIDI LUBROREFRIGERANTI

Laura Lovera

Gruppo aziende industriali della lubrificazione (AISPEC) - Federchimica

I FLUIDI LUBROREFRIGERANTI IMPIEGATI NEL SETTORE METALMECCANICO

Il settore metalmeccanico nazionale è composto da circa 250.000 imprese, il 5% del totale delle aziende italiane, con un numero di persone esposte pari a circa 770.000 addetti. La diffusione di questa tipologia produttiva riguarda tutte le regioni italiane, ma in modo più evidente il centro-nord Italia.

I processi industriali che richiedono la rettifica, l'asportazione e la deformazione di parti metalliche comportano anche l'uso di fluidi lubrorefrigeranti per soddisfare criteri di produttività e di qualità.

I fluidi per la lavorazione dei metalli hanno due funzioni primarie: raffreddare e lubrificare.

Tutti i processi di rimozione dei metalli producono quantità di calore particolarmente elevate. Questo calore deve essere ridotto per ottenere una buona produttività e una buona qualità dei pezzi lavorati.

L'effetto refrigerante offerto da un fluido per la lavorazione dei metalli garantisce una maggior durata dell'utensile da taglio o della mola e contribuisce a prevenire bruciature e fumo.

Nel punto in cui l'utensile è a contatto con il pezzo, occorre una lubrificazione per ridurre l'attrito tra i due, derivandone una maggiore durata dell'utensile e una migliore finitura del metallo lavorato. Inoltre, i fluidi per la lavorazione dei metalli proteggono dalla corrosione sia il pezzo appena lavorato, sia la macchina utensile.

I fluidi solubili o emulsionabili (destinati ad essere diluiti con acqua) comprendono componenti che inibiscono la corrosione. I fluidi per la lavorazione dei metalli favoriscono altresì la rimozione di trucioli o sfrido (accumuli di particelle fini metalliche ed abrasive) dalla zona di taglio.

Vi sono quattro classi principali di fluidi per la lavorazione dei metalli, disponibili su ampia scala:

- oli interi,
- oli emulsionabili,
- fluidi sintetici solubili,
- fluidi evaporabili.

Molti fluidi per la lavorazione dei metalli, ad esclusione degli oli interi e dei fluidi evaporabili, vengono mescolati con acqua per l'uso. Ogni fluido contiene componenti quali: tensioattivi, conservanti, additivi di estrema pressione, antiossidanti e inibitori di corrosione, per migliorarne le prestazioni ed allungarne la durata.

Oli interi

Questo tipo di fluidi per la lavorazione dei metalli è principalmente formato da oli minerali (derivati dal petrolio), vegetali o di sintesi. Gli oli di natura petrolifera, utilizzati per questi fluidi, oggi tendono ad essere “severamente raffinati con solventi” e “severamente idrogenati” (processi di raffinazione che riducono la presenza nel petrolio greggio di sostanze cancerogene, denominate idrocarburi polinucleari aromatici (IPA o PNA)). Si possono usare anche altri oli di origine animale o sintetica, sia singolarmente, sia in combinazione con oli minerali, per aumentare la bagnabilità e la viscosità. Questi lubrificanti possono contenere additivi a base di cloro, zolfo o fosforo e non vengono diluiti con acqua prima dell'uso. In genere, i fluidi per la lavorazione dei metalli a base di olio intero sono utilizzati per processi che richiedono lubrificazione piuttosto che refrigerazione.

Oli emulsionabili

Questi fluidi contengono un olio base che può essere di natura petrolifera, vegetale, animale o di sintesi. Questi tipi di oli possono formare emulsioni lattescenti, opalescenti o trasparenti. I prodotti a base di oli emulsionabili vengono forniti come concentrati, da diluire con acqua in percentuali variabili a seconda del tipo di applicazione, per ottenere il fluido operativo. In genere, gli oli emulsionabili offrono una maggiore capacità refrigerante rispetto agli oli interi e buona lubrificazione. Vengono pertanto utilizzati in sostituzione degli oli interi quando le velocità di taglio sono più elevate. Rispetto agli oli interi richiedono una gestione più accorta e continua. Se non correttamente gestiti, possono dare problemi di corrosione, lubrificazione, detergenza e durata in vasca. Gli oli che danno emulsioni lattescenti sono normalmente costituiti da un 30-85% di olio base e da emulsionanti, che contribuiscono a disperdere l'olio in acqua. Il fluido concentrato comprende

di solito altri additivi, che ne migliorano le prestazioni e ne allungano la vita utile. Gli oli che danno emulsioni opalescenti o trasparenti contengono una minore quantità di olio base, per esempio un 5-30%.

Fluidi sintetici solubili

Questi fluidi non contengono alcun olio base e, diluiti in acqua, formano una soluzione trasparente. I fluidi sintetici contengono componenti affini ai detergenti, per contribuire a bagnare il pezzo da lavorare, ed altri additivi per migliorare le prestazioni. Sono normalmente impiegati in operazioni di rettificazione.

Fluidi evaporabili

Questi fluidi, costituiti prevalentemente da solventi idrocarburici a basso punto di ebollizione e additivi, sono utilizzati in particolari lavorazioni di deformazione a freddo dei metalli, quali ad esempio la tranciatura e lo stampaggio. Il loro crescente impiego è motivato dal vantaggio di evitare il lavaggio dei pezzi lavorati, grazie all'evaporazione del lubrificante. Tuttavia gli ambienti di lavoro in cui si eseguono lavorazioni con oli evaporabili devono essere fatti oggetto di misure particolari atte a tutelare la salute degli addetti, come ad esempio una buona aerazione o sistemi di aspirazione dei vapori.

Mentre per un olio intero i componenti utilizzati possono essere generalmente fino ad un massimo di 10, per i secondi si possono avere anche fino a 30 componenti.

L'esposizione a lubrorefrigeranti ha per anni rappresentato il più rilevante problema di tipo igienico sanitario nelle lavorazioni metalmeccaniche; la maggiore fonte di problemi era rappresentata dagli effetti cutanei di origine chimica e microbiologica e dal rischio cancerogeno mutageno da IPA presenti negli oli minerali sia nei formulati idrosolubili che non solubili. Gli IPA sono presenti negli oli di derivazione minerale anche se raffinati al solvente e tendono ad aumentare durante l'utilizzo per effetto dello stress termico generato durante la lavorazione meccanica. Altri rischi per la salute provengono dall'utilizzo di oli solubili in acqua per la lavorazione meccanica; tali oli miscelati all'acqua in una percentuale compresa tra il 5 e 15% in volume, oltre alla base minerale, possono contenere componenti pericolosi per la salute degli operatori tra i quali:

- ammine secondarie;
- acido bórico;
- biocidi che rilasciano formaldeide (donatori di formaldeide);
- composti organici volatili (es. monoetanolammina, alcoli, eteri, ecc...).

Dal 2006 in poi l'Europa si è dotata di alcuni strumenti normativi per la gestione dei prodotti chimici che hanno cambiato profondamente il panorama europeo in materia contribuendo a migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente.

Il primo dei Regolamenti che hanno contribuito al cambiamento è il così detto Regolamento REACH e cioè il Regolamento (CE) N.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, la restrizione e l'autorizzazione delle sostanze chimiche e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

Il REACH è entrato in vigore il 1° giugno 2007 e propone un quadro normativo unico per la gestione delle sostanze chimiche, impegnando le imprese che producono/importano sostanze chimiche a valutare i rischi derivanti dal loro uso e a prendere le misure necessarie per gestire qualsiasi rischio connesso. L'onere della prova relativo alla sicurezza viene, rispetto alla legislazione precedente, pertanto trasferito dalle Autorità Pubbliche all'industria. Ciò ha determinato una maggiore consapevolezza in tutti gli *stakeholder* coinvolti.

Dal concetto di principio di precauzione insito nel regolamento REACH è nato il principio *no data, no market* e cioè che in assenza di dati nessuna sostanza può essere prodotta, importata o utilizzata nel mercato europeo.

Il REACH prevede una valutazione più approfondita per alcune sostanze che sono pertanto inserite nel *Community Rolling Action Plan* (CoRAP). Tale piano viene concordato a livello comunitario e le valutazioni mirano a chiarire i motivi di preoccupazione per l'uomo e l'ambiente.

Il REACH prevede altri due processi, identificati con i termini di autorizzazione e restrizione, per una concreta gestione del rischio. L'autorizzazione ha l'obiettivo di garantire che le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano adeguatamente controllate e progressivamente sostituite da sostanze meno pericolose o alternative tecnologiche. L'inclusione di sostanze nell'Allegato XIV del REACH, cioè l'allegato delle sostanze soggette ad autorizzazione, avviene attraverso l'identificazione delle SVHC e il loro inserimento nella *Candidate List* e una selezione successiva basata su criteri di priorità.

Il processo di restrizione prevede invece che la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso di sostanze che presentano determinati rischi, siano oggetto di divieti o restrizioni.

Un altro Regolamento che va ad aggiungere al REACH una serie di oneri per le Imprese è il Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Il CLP modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE ed è entrato in vigore il 20 gennaio 2009. L'applicazione dei nuovi criteri di

classificazione, etichettatura ed imballaggio (anche ai fini del REACH) è obbligatoria a decorrere dal 1 dicembre 2010 per le sostanze e dal 1 giugno 2015 per le miscele.

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

Infine a concludere un quadro già estremamente complesso, nel 2012 è stato pubblicato il Regolamento (UE) N.528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

I biocidi sono necessari per combattere gli organismi nocivi per la salute umana o animale e gli organismi che danneggiano i materiali naturali e fabbricati.

Tutti i biocidi per poter essere immessi sul mercato europeo richiederanno un'autorizzazione e la sostanza attiva presente nel biocida dovrà prima essere approvata.

L'insieme di queste legislazione garantisce che tutti i prodotti chimici immessi sul mercato e soggetti a tali normative abbiano subito un'attenta valutazione e che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati.

LA FORMALDEIDE E I BIOCIDI DONATORI DI FORMALDEIDE

Come precedentemente descritto la necessaria diluizione in acqua degli oli solubili da taglio fa sì che uno dei principali problemi che si incontrano durante il loro utilizzo sia il degrado dovuto alla proliferazione batterica.

La maggior parte dei fluidi idrosolubili per la lavorazione dei metalli contiene un biocida con funzione conservante che protegge i fluidi dalla degradazione microbica. È fondamentale assicurarsi che sia i biocidi utilizzati nei propri fluidi che quelli utilizzati per la vasca dell'emulsione, siano conformi al Regolamento europeo sui biocidi (Reg. N.528/2012) e che siano usati in conformità alle condizioni di autorizzazione anche tenendo conto delle modalità e condizioni di esposizione dei lavoratori (concentrazione, durata, ecc...).

Con l'introduzione, negli anni sessanta, delle normative sulla classificazione di pericolo delle sostanze chimiche e, successivamente, delle miscele i prodotti utilizzati sono stati sostituiti con altri meno pericolosi per assicurare una maggior tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori. Per i biocidi, dall'utilizzo di fenolo e suoi derivati si è passati all'utilizzo dei cosiddetti biocidi donatori di formaldeide.

La capacità della formaldeide di agire come potente biocida è nota dai tempi antichi ed ancora oggi viene largamente utilizzata per la conservazione e la disinfezione in ambito sanitario.

I donatori di formaldeide sono delle molecole in cui la formaldeide è bloccata con legami chimici veri e propri ma, in determinate condizioni di pH, temperatura e concentrazione, essa viene lentamente liberata, consentendo di mantenere livelli sufficienti di biostabilità dell'emulsione. Va sottolineato che, a prescindere dal contenuto di formaldeide nel biocida, questa viene rilasciata gradualmente in soluzione acquosa durante un determinato periodo di tempo; questo fa sì che, come dimostrato dagli studi effettuati dalla DGUV tedesca (corrispondente all'INAIL), il contenuto di formaldeide nell'aria nei locali dove vengono utilizzate queste sostanze donatrici di formaldeide si attesti sempre ben al di sotto dei valori soglia presi in considerazione.

Tuttavia già parecchi anni fa, con le pubblicazioni IARC relative agli studi sulla cancerogenicità della formaldeide, ci sono state aziende che attraverso la consultazione con i medici competenti avevano deciso di bandire totalmente l'utilizzo di oli da taglio solubili contenenti battericidi donatori di formaldeide.

La diffusione di questo approccio è avvenuta a macchia di leopardo sul territorio italiano con un impatto maggiore nelle piccole e medie imprese.

Quindi agli inizi del 2000 le aziende produttrici di lubrorefrigeranti hanno incluso, nella loro gamma, prodotti non contenenti battericidi donatori di formaldeide, la cui efficacia sulla biostabilità delle emulsioni non ha sempre avuto gli stessi risultati di quelli che li contenevano.

Con il passare degli anni e con l'aumentare dei *rumors* relativi alla cancerogenicità della formaldeide le aziende produttrici hanno incrementato, attraverso la scelta di materie prime alternative, l'emissione sul mercato di prodotti esenti da formaldeide e donatori che garantivano una buona biostabilità delle emulsioni anche nelle situazioni critiche come la lavorazione della ghisa e/o materiali diversi sulle medesime linee di produzione. Tuttavia rimaneva ancora un problema legato alla biostabilità delle emulsioni che accumulavano, per via dell'inquinamento da altri oli lubrificanti di processo, molto olio estraneo in superficie, come ad esempio le vasche singole di limitata capacità.

Nell'ottica del mantenimento di un'efficace biostabilità, le aziende hanno incrementato la produzione di lubrorefrigeranti non contenenti formaldeide, ma altre materie prime come fenossietanolo e derivati, isotiazolinoni e derivati, incrementando anche l'utilizzo dei boroderivati.

Negli ultimi anni, con la classificazione come reprotossico categoria 1B dell'acido borico, anche queste tecnologie hanno subito un forte rallentamento.

Brevi cenni dei cambiamenti normativi relativi alla formaldeide ed ai donatori di formaldeide:

2011: Proposta francese di modifica della classificazione da Carc 2 (H351) a Carc 1A (H350) e aggiunta classificazione Muta 2 (H341).

2012: Inserimento in *candidate list*
Pubblicazione del Regolamento Biocidi

2012 (dicembre): Il RAC concorda con la classificazione Muta 2 (H341) ma propone Carc 1B (H350) invece di Carc 1A (H350)
Consultazione pubblica

2014: Con Regolamento UE N. 605/2014, recante modifica dell'allegato VI del Regolamento CLP (6° ATP del CLP), viene introdotto l'obbligo di classificare ed etichettare la formaldeide come sostanza cancerogena - categoria 1B. Le tempistiche di applicazioni delle disposizioni del 6° ATP vengono posticipate dal Regolamento UE N.2015/491.

2016: Entrata in completa applicazione della nuova classificazione:

Index N°	International Chemical Identification	EC No	CAS No	Classification CLP		Labelling CLP	
				Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)
605-001-00-5	Formaldehyde ...%	200-001-8	50-00-0	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Skin Corr. 1B Skin Sens. 1	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317	GHS08 GHS06 GHS05 Danger	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317

2017: Con la pubblicazione del Regolamento (UE) 2017/776 del 4 maggio 2017 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele tre biocidi donatori di formaldeide vengono inclusi e classificati come la formaldeide stessa.

Vengono tuttavia introdotte le note 8 e 9:

«Nota 8: La classificazione come cancerogeno non è necessaria se si può dimostrare che la concentrazione massima teorica di formaldeide rilasciabile, a prescindere dalla fonte, nella miscela all'atto dell'immissione sul mercato è inferiore allo 0,1 %»

«Nota 9: La classificazione come mutageno non è necessaria se si può dimostrare che la concentrazione massima teorica di formaldeide rilasciabile, a prescindere dalla fonte, nella miscela all'atto dell'immissione sul mercato è inferiore allo 0,1 %»

Index No	International Chemical Identification	EC No	CAS No	Classification		Labelling		
				Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)
607-721-00-5	N,N'-methylenedimorpholine; N,N'-methylenebismorpholine; [formaldehyde released from N,N'-methylenebismorpholine]; [MBM]	227-062-3	5625-90-1	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT RE 2 Skin Corr. 1B Skin Sens. 1 Eye Dam. 1	H350 H341 H332 H312 H302 H373 (gastrointestin al tract, respiratory tract) H314 H317 H318	GHS08 GHS07 GHS05 Dgr	H350 H341 H332 H312 H302 H373 (gastrointestin al tract, respiratory tract) H314 H317	EUH071
612-290-00-1	reaction products of paraformaldehyde and 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2); [formaldehyde released from 3,3'-methylenebis[5-methylloxazolidine]; formaldehyde released from oxazolidin]; [MBO]	-	-	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 4 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4 STOT RE 2 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Chronic 2	H350 H341 H332 H331 H302 H373 (gastrointestin al tract, respiratory tract) H314 H318 H317 H411	GHS08 GHS06 GHS05 GHS09 Dgr	H350 H341 H332 H331 H302 H373 (gastrointestin al tract, respiratory tract) H314 H317 H411	EUH071
612-291-00-7	reaction products of paraformaldehyde with 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1); [formaldehyde released from α,α,α-trimethyl-1,3,5-triazine-1,3,5-(2H,4H,6H)-trithanol]; [HPT]	-	-	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT RE 2 Skin Corr. 1C Eye Dam. 1 Skin Sens. 1A Aquatic Chronic 2	H350 H341 H332 H331 H302 H373 (gastrointestin al tract, respiratory tract) H314 H318 H317 H411	GHS08 GHS07 GHS05 GHS09 Dgr	H350 H341 H332 H331 H302 H373 (gastrointestin al tract, respiratory tract) H314 H317 H411	EUH071

Al momento solo tre delle molecole donatrici di formaldeide sono state inserite nella lista del CLP di sostanze con classificazione armonizzata, ma ci si può aspettare che altre molecole saranno inserite nei successivi ATP.

Questa mancanza di completezza nel considerare tutte le molecole donatrici di formaldeide utilizzate nel settore creerà sicuramente la contemporanea presenza sul mercato di lubrorefrigeranti contenenti biocidi donatori di formaldeide non classificati come cancerogeni e di quelli contenenti molecole alternative. Invece quelli contenenti le tre molecole sopracitate, che dovrebbero essere classificati come cancerogeni, non saranno più accettati dagli utilizzatori finali a causa della ricaduta che questo tipo di classificazione avrà anche sulle altre legislazioni come quella di salute e sicurezza sul lavoro.

ACIDO BORICO

L'acido borico è utilizzato nei lubrificanti “solubili” perché ricopre più di una funzione:

- Batteriostatica (controllo della crescita batterica all'interno dell'emulsione),
- tampone (regola il pH dell'emulsione sui livelli di sicurezza garantendone la stabilità),
- protettiva (protegge molto efficacemente macchine e pezzi dalla ruggine).

Tuttavia nel corso degli anni la sua presenza è stata spesso oggetto di contestazione da parte degli utilizzatori finali limitandone l'utilizzo.

Questa riduzione era iniziata per ragioni diverse, la principale delle quali è relativa allo smaltimento delle emulsioni esauste per via della concentrazione di boro ammesso nelle acque reflue. Già da allora alcune aziende bandirono l'utilizzo di oli da taglio contenenti boro.

L'incremento dei boro-derivati ha però avuto un ulteriore freno con la classificazione dell'acido borico e di alcuni derivati come reprotossico 1B a partire dal 2010 e la successiva inclusione nella *Candidate List*.

Tuttavia questi prodotti lubrificanti sono ancora presenti sul mercato in quanto il limite per la classificazione come reprotossico delle miscele contenenti l'acido borico è del 5,5% e ovviamente tutte le formulazioni sono state modificate per rientrare in questi limiti ed evitare di etichettare i prodotti in maniera così gravosa. L'ingresso nella *Candidate List* con l'obbligo di comunicazione agli utilizzatori finali e questo tipo di classificazione, ha fatto sì che molte aziende lo includessero nelle varie liste delle sostanze non ammesse per una maggior tutela dei lavoratori.

Una frazione non trascurabile del mercato utilizza ancora la tecnologia boro-formaldeide o solo-boro ed il panorama è in grande evoluzione. Contemporaneamente sul mercato sono presenti anche tecnologie alternative basate spesso sulla sinergia di materie prime diverse che garantiscono l'assenza di boro e formaldeide, generando comunque un obbligo di etichettatura di pericolo per via della classificazione di ogni singola materia prima.

Possiamo affermare che, dall'entrata in vigore del REACH e del CLP, praticamente tutti gli oli solubili da taglio risultano classificati come pericolosi. Rimane ovviamente da evidenziare il fatto che la classificazione di pericolo si riferisce al prodotto concentrato mentre, nella maggior parte dei casi, l'emulsione/soluzione non è classificata come pericolosa alle normali percentuali di utilizzo.

Indicazione di Pericolo: H304 – Pericolo in caso di aspirazione

Con la Direttiva 67/548/CEE era stata introdotta la frase di rischio “R 65 - Nocivo: Può causare danni ai polmoni in caso di ingestione” alla quale si associava il simbolo di NOCIVO. Tuttavia tale frase si applicava alle sostanze ed ai preparati liquidi che presentavano un rischio di aspirazione per l'uomo data la loro ridotta viscosità e che contenevano idrocarburi aliciclici, alifatici e aromatici in concentrazione superiore al 10% e con viscosità cinematica a 40°C inferiore a 7 mm²/s.

In questo modo tutti i lubrificanti ed i lavanti base solvente che avevano una viscosità superiore non recavano questo tipo di etichettatura.

Con l'entrata in vigore del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) vi è stato un ulteriore impatto sui lubrificanti, in particolare gli oli interi da taglio, ed i lavanti a base solvente, legato all'applicazione della indicazione di pericolo “H304: *Può essere letale in caso di ingestione e penetrazione nelle vie respiratorie*” a cui viene associato il pittogramma GHS08.

Questa indicazione di pericolo, che praticamente sostituisce la vecchia R65, ha un campo di applicazione ben diverso, in quanto si applica ora a tutte quelle sostanze e miscele che hanno una viscosità cinematica a 40°C inferiore a 20,5 mm²/s.

Con questo nuovo criterio tutti quei lubrificanti, in un range di viscosità a 40°C compresa tra 7 e 20,5 mm²/s, che prima non erano classificati come pericolosi, lo sono diventati. Inoltre il passaggio da “Può causare danni ai polmoni” a “Può essere letale” con la comparsa della classificazione come Asp. Tox. 1, H304 ha creato notevole confusione e preoccupazione tra gli utilizzatori a valle ed i medici competenti per via di un concetto di Tossicità per aspirazione a cui si accompagna una indicazione di letalità per ingestione.

Indicazione di Pericolo: H315 – Irritante per la pelle

Con le precedenti normative il limite di concentrazione generico per l'applicazione alle miscele della classificazione di “Irritante per la pelle”, con l'associata frase di rischio R38, era legata alla presenza di sostanze irritanti in percentuale superiore o uguale al 20%.

Anche in questo caso l'entrata in vigore del CLP ha avuto un notevole impatto sul mondo dei lubrificanti ed in particolare per gli oli solubili in quanto ora la classificazione di Irritante per la pelle categoria 2 si applica per percentuali superiori o uguali al 10%.

Pertanto la maggior parte degli oli da taglio solubili/emulsionabili hanno assunto l'indicazione di pericolo H315: “*Provoca irritazione cutanea*” con associato il pittogramma GHS07.

Figura 1: Etichettatura della categoria di pericolo per la tossicità in caso di aspirazione

Tossicità in caso di aspirazione — Elementi dell'etichetta	
Classificazione	Categoria 1
Pittogramma GHS	
Avvertenza	Pericolo
Indicazione di pericolo	H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie
Consiglio di prudenza — Prevenzione	
Consiglio di prudenza — Reazione	P301 + P310 P331
Consiglio di prudenza — Conservazione	P405
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501

Figura 2: Limiti di concentrazione generici di componenti classificati corrosivi o irritanti per la pelle (categoria 1 o 2)

Somma dei componenti classificati come:	Concentrazione che determina la classificazione di una miscela come:	
	Corrosivo per la pelle	Irritante per la pelle
	Categoria 1 (cfr. la nota seguente)	Categoria 2
Corrosivi per la pelle, categorie 1A, 1B, 1C	$\geq 5\%$	$\geq 1\%$ ma $< 5\%$
Irritanti per la pelle, categoria 2		$\geq 10\%$
(10 × corrosivi per la pelle di categoria 1A, 1B, 1C) + irritanti per la pelle di categoria 2		$\geq 10\%$

Figura 3: Etichettatura delle categorie di pericolo per la corrosività di categoria 1A/1B/1C e 2

Classificazione	Categoria 1A/1B/1C	Categoria 2
Pittogrammi GHS		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	H315: Provoca irritazione cutanea
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P260 P264 P280	P264 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362
Consiglio di prudenza — Conservazione	P405	

CONCLUSIONI

Quello dei lubrificanti industriali è un mondo complesso sia da un punto di vista formulativo che applicativo. Le aziende produttrici hanno visto diminuire, per via della recente crisi economica, i loro profitti in questo campo. Attualmente si sta assistendo ad una leggera ripresa, nonostante le continue variazioni delle normative vigenti in materia. Sta inoltre aumentando la consapevolezza degli utilizzatori a valle, sia nell'utilizzo sicuro del prodotto che, in parallelo, per rispondere ai requisiti del D.Lgs.81/08 e delle altre leggi correlate, per garantire la salute e sicurezza dei lavoratori e la continuità nelle loro imprese.

Si sta quindi delineando un nuovo panorama nel quale le aziende produttrici dovranno formulare lubrificanti sempre più sostenibili (per esempio in termini di pericolosità), anche con materie prime nuove, garantendo comunque l'efficacia da un punto di vista applicativo ed ovviamente mantenendosi concorrenziali sul mercato.

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 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, 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] REGOLAMENTO (UE) N. 605/2014 DELLA COMMISSIONE del 5 giugno 2014 recante modifica, ai fini dell'introduzione di indicazioni di pericolo e consigli di prudenza in croato e dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.167/36 del 6/6/2014.
- [4] REGOLAMENTO (UE) N.776/2017 DELLA COMMISSIONE del 4 maggio 2017 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, pubbl. sulla G.U. dell'Unione europea n.L.116/1 del 05/5/2017.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).<http://echa.europa.eu>.

Modena, 14 settembre 2017

**LA COMUNICAZIONE DELLE SOSTANZE SVHC PRESENTI
NELLE MACCHINE, NEI PRODOTTI METALMECCANICI E
MECCATRONICI PER IL LORO USO SICURO: IL CONTROLLO
MEDIANTE IL PROGETTO EUROPEO DI ENFORCEMENT SIA****Mariano Alessi(1), Maria Letizia Polci(1,2), Luigia Scimonelli(1,2)**

- (1) Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute
- (2) Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

I Regolamenti Europei N.1907/2006 (REACH) e N.1272/2008 (CLP) relativi alla gestione delle sostanze chimiche, mirano ad identificare le migliori misure regolatorie da adottare a garanzia della sicurezza per la salute e per l'ambiente. A tal fine, gli Stati membri UE sono chiamati ad instaurare un sistema di controlli ufficiali adeguato a favorire il controllo armonizzato sul territorio europeo. A supporto delle attività di controllo armonizzate, l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) ha istituito un Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione dei Regolamenti (Forum dell'ECHA) che propone e coordina progetti di applicazione (REACH *enforcement projects-REF* e *pilot projects*) realizzati dalle Autorità degli Stati membri preposte alle attività di controllo.

L'entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP in tutti gli Stati dell'UE ha avuto un'immediata ricaduta su specifici comparti industriali, che pur legiferati da normative di settore, risentono delle disposizioni trasversali imposte dai due regolamenti. Ad esempio, gli articoli prodotti e assemblati nel settore della metalmeccanica e mecatronica possono contenere sostanze considerate estremamente preoccupanti per la salute e per l'ambiente in virtù delle loro proprietà intrinseche, per le quali i regolamenti citati richiedono il rispetto di determinazioni adottate dai legislatori europei con lo scopo di gestire il rischio legato all'esposizione a tali sostanze, ivi inclusa la comunicazione delle sostanze estremamente preoccupanti (Substances of Very High Concern–SVHC) contenute in articoli. Il progetto europeo di *enforcement* armonizzato per il controllo delle sostanze SVHC in articoli (SIA), adottato dal Forum dell'ECHA nel 2017, chiede alle autorità per i controlli sui prodotti chimici di indagare sul livello di conformità dei soggetti aventi obblighi di comunicazione delle sostanze SVHC contenute in articoli che producono, assemblano e distribuiscono. Nel presente documento si

analizza lo stato dell'arte delle misure europee in vigore per le sostanze contenute negli articoli di interesse nel settore metalmeccanico e mecatronico e si illustrano gli obiettivi del progetto di *enforcement* SiA, già avviato per il controllo di tali misure.

ESPOSIZIONE A SOSTANZE PREOCCUPANTI UTILIZZATE PER LA PRODUZIONE DI ARTICOLI NEL SETTORE DELLA METALMECCANICA E MECCATRONICA

La produzione italiana dell'industria metalmeccanica e mecatronica occupa 1.600.000 addetti e in Europa è seconda solo alla Germania. Questo settore vede grandi quantitativi di molteplici prodotti chimici utilizzati durante varie fasi dei rilevanti processi produttivi e relativi interventi connessi. In questo comparto industriale sono infatti prodotti una grande varietà di manufatti a partire dalla minuteria metallica per arrivare ad oggetti e macchine di grandi dimensioni. Molti sono gli attori investiti da obblighi di cui ai regolamenti europei per la gestione dei prodotti chimici a garanzia della tutela della salute dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente esposti a tali prodotti. L'industria automobilistica, il comparto che maggiormente rappresenta il settore esaminato, include in particolare produttori di articoli (auto, motori, paraurti, etc.), importatori di articoli (es. minuteria metallica e piccole parti provenienti dalla Cina), importatori di miscele (es. olii) e importatori di sostanze. Molte delle sostanze usate da questi attori possono presentare rischi per la salute e per l'ambiente, anche se incorporate in articoli. In alcuni casi si tratta di sostanze che vengono rilasciate durante l'uso dell'articolo.

A titolo di esempio, l'industria dell'automotive globale ha stilato una lista di articoli che rilasciano intenzionalmente sostanze in condizioni di uso ragionevolmente prevedibili dopo essere stati assemblati in un veicolo. Tra questi si riportano: sistemi antincendio, serbatoi con liquidi detergenti per parabrezza, articoli pirotecnici che rilasciano gas compressi, diffusori di profumo.

E' opportuno valutare il rischio potenziale da esposizione a queste sostanze presenti a vari livelli di concentrazione nei veicoli o parti di essi. A queste si aggiungono sostanze potenzialmente preoccupanti per la salute umana e per l'ambiente usate nei processi produttivi degli articoli nel settore in parola, che sebbene non siano rilasciate durante l'uso, sono in essi contenute al di sopra di una soglia di attenzione fissata dai legislatori europei, che fa scattare obblighi di comunicazione verso l'ECHA e lungo la catena di approvvigionamento.

La conoscenza delle sostanze utilizzate in questo comparto e una adeguata valutazione e gestione del rischio, rendono possibile un'azione efficace di prevenzione e protezione della salute umana e dell'ambiente.

IL REGOLAMENTO REACH E LE SOSTANZE NEGLI ARTICOLI UTILIZZATI NEL SETTORE DELLA METALMECCANICA E MECCATRONICA

I soggetti che operano nel settore della metalmeccanica e meccatronica e che incorporano sostanze in articoli, o le manipolano in quanto presenti in parti di articoli complessi, o che importano articoli che le contengono, hanno obblighi specifici definiti dal Regolamento REACH.

Tale Regolamento ha come obiettivo generale la protezione della salute umana e dell'ambiente e mira a regolare la produzione, l'uso e la commercializzazione, inclusa l'importazione, dei prodotti chimici, intesi come sostanze, miscele e articoli.

Le sostanze di interesse prioritario della Comunità europea (Commissione Europea, ECHA, Stati membri UE), per le quali esistono dei processi di valutazione su base scientifica e socio-economica che terminano in azioni regolatorie adottate per gestire il rischio identificato, sono le SVHC. Queste ultime sono sostanze caratterizzate dalle seguenti proprietà intrinseche pericolose e possono costituire preoccupazione per la salute e per l'ambiente:

- sostanze che rispondono ai criteri di classificazione, ai sensi del Regolamento CLP, come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1A o 1B;
- sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) rispondenti ai criteri di cui all'Allegato XIII al REACH;
- sostanze identificate caso per caso, per le quali esiste evidenza scientifica relativa a probabili gravi effetti che costituiscono un livello di preoccupazione equivalente alle sostanze CMR o PBT/vPvB (es. interferenti endocrini).

Quando una sostanza è identificata come SVHC, su proposta dell'ECHA o di uno Stato membro e a seguito di attenta valutazione da parte dei Comitati dell'ECHA, questa è inclusa nella lista di sostanze candidate per l'autorizzazione secondo REACH (*Candidate List*).

A valle di questa identificazione scattano degli obblighi per i produttori e gli importatori di articoli e inizia un percorso per individuare la migliore misura regolatoria per la gestione del rischio connesso all'uso della sostanza in quanto tale o contenuta in miscele o articoli, che può implicare l'obbligo di autorizzazione per l'uso della sostanza, a seguito dell'inclusione nell'Allegato XIV al REACH, o restrizioni all'uso o all'immissione in commercio, a seguito dell'inclusione della sostanza stessa nell'Allegato XVII al REACH (si

sottolinea che una sostanza può essere inserita in Allegato XVII del REACH senza necessariamente essere stata identificata come SVHC).

A partire dal 1 giugno 2011, tutti produttori e gli importatori di articoli devono notificare all'ECHA se le sostanze SVHC sono presenti nei loro articoli, sotto determinate condizioni, entro sei mesi dall'inclusione della sostanza nella *Candidate List*.

L'obbligo di notifica scatta quando una SVHC:

- è presente in quantità pari o maggiori ad 1 tonnellata per volume di produzione annuo dell'articolo stesso;
- è in una concentrazione superiore a 0.1% peso/peso dell'articolo.

Tale obbligo di notifica mira a fornire all'ECHA e agli Stati membri EU informazioni sulla presenza di sostanze SVHC in articoli. Queste informazioni potrebbero essere usate per evidenziare la necessità di un'azione regolatoria da intraprendere utilizzando le procedure del REACH (autorizzazione o restrizione) o altra legislazione europea. Inoltre, le informazioni non confidenziali raccolte sono messe a disposizione del pubblico mediante il sito web dell'ECHA.

L'esenzione dalla notifica si applica nei casi in cui può essere esclusa l'esposizione umana o ambientale in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento dell'articolo (art.7.2 del REACH).

In alcuni casi, in particolare per articoli prodotti in Europa, l'uso di SVHC negli articoli può essere già stato coperto nel fascicolo di registrazione presentato per la sostanza. Il produttore o l'importatore dell'articolo sono quindi esentati dall'obbligo di notifica all'ECHA (art. 7.6 del REACH).

La registrazione ai sensi dell'art.7.1 del REACH delle sostanze contenute in articoli è invece obbligatoria per produttori e importatori di macchinari, veicoli o parti di essi, nel caso in cui per le sostanze siano verificate le seguenti condizioni:

- la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili;
- la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;
- la sostanza non è già stata registrata per quell'uso.

In merito all'obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli all'interno della catena di approvvigionamento, l'art.33.1 del REACH chiede al fornitore di un articolo di comunicare al destinatario dell'articolo le informazioni disponibili sulle sostanze SVHC presenti nell'articolo stesso, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza. Questi obblighi di comunicazione si applicano nel caso in cui le sostanze SVHC siano contenute in articoli in concentrazione superiore allo 0.1% peso/peso dell'articolo.

L'art. 33.2 del REACH estende l'obbligo di informazioni ai consumatori, su richiesta ed entro 45 giorni dalla medesima.

Questi obblighi prevedono l'istaurarsi di un flusso di informazioni lungo la catena di approvvigionamento per assicurare l'uso sicuro degli articoli da parte di tutti gli utilizzatori, inclusi i consumatori. Tale flusso informativo dovrebbe permettere a tutti gli operatori e in tutti gli stadi del ciclo di vita del prodotto di attuare appropriate misure di gestione del rischio per articoli contenenti SVHC.

Nel caso in cui le informazioni non siano a disposizione, si raccomanda ai fornitori di articoli di richiedere espressamente informazioni ai fornitori a monte, di intraprendere un'analisi del rischio sulla base delle conoscenze a loro disposizione per arrivare a identificare aree settoriali per le quali è più probabile che siano usate sostanze SVHC, utilizzare dati ottenuti da gruppi di prodotti simili, oppure, in circostanze in cui non è possibile risalire in nessun modo alla composizione completa dell'articolo, può essere prevista anche un'analisi chimica.

Si precisa che ai fini degli obblighi di comunicazione di cui all'art. 33.1 del REACH per il settore esaminato: le parti di ricambio rientrano in questi obblighi, l'imballaggio di un articolo è esso stesso un articolo per cui la presenza di SVHC al di sopra dello 0.1% peso/peso in esso deve essere comunicata e, infine, gli obblighi di comunicazione non sono dipendenti dal tonnellaggio.

Alla luce dei citati obblighi, i produttori e gli importatori di articoli destinati al settore della metalmeccanica e mecatronica devono adottare misure per la registrazione o la notifica, ove necessario, ai sensi dell'articolo 7 del REACH, e comunicare le informazioni sulla presenza nell'articolo di sostanze altamente preoccupanti, qualora necessario, ai sensi dell'art.33 del REACH. Si raccomanda, a tal fine, di favorire lo scambio di informazioni lungo la catena di approvvigionamento e una strutturata archiviazione dei dati che faciliti il rispetto degli obblighi di cui al Regolamento REACH.

Si sottolinea che il campo di applicazione degli obblighi di notifica e di quelli di comunicazione per le sostanze in *Candidate List* presenti in articoli di cui agli articoli 7.2 e 33.1 del REACH è stato chiarito dalla Corte di giustizia europea nella sentenza del 10 Settembre 2015 (case C-106/14). La Corte ha

stabilito che ogni articolo incorporato in un altro articolo complesso come componente di esso, è coperto dall'obbligo di notificare e fornire informazioni quando esso contiene una sostanza SVHC in concentrazione superiore alla soglia dello 0.1% del suo peso.

INFORMAZIONI RACCOLTE DALL'ECHA SULLE SOSTANZE SVHC NEGLI ARTICOLI UTILIZZATI NEL SETTORE DELLA METALMECCANICA E MECCATRONICA

L'ECHA pubblica, e mantiene aggiornati con periodicità semestrale, dati di natura non confidenziale relativi alle SVHC in articoli di consumo, combinando le informazioni riportate nelle notifiche ricevute dai produttori e importatori di articoli, con alcune informazioni estratte dai fascicoli di registrazione:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13642/data_candidate_list_substances_in_articles_en.pdf

Le informazioni pubblicate non costituiscono una immagine esaustiva della presenza di SVHC negli articoli immessi in commercio sul territorio europeo. L'ECHA ha infatti ricevuto solo un numero limitato di notifiche. Inoltre, le informazioni sulla tipologia di articolo e sull'uso della sostanza nell'articolo, riportate nei fascicoli di registrazione della sostanza, non sono molto specifiche.

Altri dati non confidenziali presenti nei fascicoli di registrazione sono presenti nel database delle sostanze registrate:

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

La Tabella 1 rappresenta un estratto di quanto pubblicato sul sito dell'ECHA in merito ai dati sulle SVHC negli articoli (aggiornato a dicembre 2016), integrato con informazioni aggiuntive presenti nel database dell'ECHA delle sostanze registrate. L'estratto contiene il risultato di ricerche effettuate utilizzando come parole chiave “vehicle”, “automotive”, “machinery”, “mechanical apparels”.

Per ogni sostanza SVHC derivata dalla ricerca, sono indicate le macro categorie di articoli, le tipologie di articoli nel dettaglio, ove disponibili, e i relativi usi dichiarati, rilevanti per il settore della metalmeccanica e mecatronica.

Tabella 1: Dati sulle sostanze SVHC contenuti in articoli utilizzati in metalmeccanica e meccatronica

Sostanza SVHC	Categorie di articoli	Tipologie di articoli/Usi
Bis(2-etilesil)ftalato (DEPH) N. CE: 204-211-0 N. CAS: 117-81-7	Veicoli Articoli in plastica Articoli in gomma Macchinari Apparecchi meccanici Articoli elettrici/elettronici	Articoli inclusi in veicoli (cablaggio, stopper, cilindro, tubo di ventilazione, guarnizione); accessori (sensore ad ultrasuoni, posacenere, sollevamento passeggeri, sensore di segnale di direzione); altri pezzi (tubo flessibile di ventilazione, parabrezza, cinghie); cavi; isolamento cavi in PVC; tappetini per auto; portaoggetti per auto; parti in plastica e gomma di veicoli; cavi elettrici.
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified: Alpha-hexabromocyclododecane Beta-hexabromocyclododecane Gamma-hexabromocyclododecane N. CE: 247-148-4 e 221-695-9 N. CAS: 25637-99-4, 3194-55-6 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	Macchinari Apparecchi meccanici	Articoli in polistirene espanso (Expanded Polystyrene (EPS)).
Fibre ceramiche refrattarie alluminosilicato N. CE: 935-923-6	Veicoli Macchinari Apparecchi meccanici	Airbag; cinture di sicurezza.
Dibutyl phthalate (DBP) N. CE: 201-557-4 N. CAS: 84-74-2	Articoli in plastica Articoli in gomma Veicoli	Cavi; tappetini per auto; isolamento cavi; formulazione di polimeri ad uso in veicoli; macchinari; apparecchi meccanici.
Diisobutyl phthalate N. CE: 201-553-2 N. CAS: 84-69-5	Articoli in plastica Articoli in gomma Macchinari Apparecchi meccanici	Cavi; tappetini per auto; isolamento cavi; adesivi per riparazione veicoli; uso in rivestimenti.
Acido bórico N. CE: 233-139-2, 234-343-4 N. CAS: 10043-35-3, 11113-50-1	Articoli in plastica Articoli in gomma Veicoli	Convertitori catalitici; tappetini per auto; vernici per veicoli.
Diazene-1,2-dicarboxamide (C,C'-azodi(formamide)) N. CE: 204-650-8	Veicoli	Materie plastiche e gomma usate nella produzione di veicoli.

N. CAS: 123-77-3		
Disodio tetraborato, anidro N. CE: 215-540-4 N. CAS: 1303-96-4, 1330-43-4, 12179-04-3	Veicoli Macchinari Apparecchi meccanici	Vernici per veicoli
Lead titanium zirconium oxide N. CE: 235-727-4 N. CAS: 12626-81-2	Veicoli Macchinari Apparecchi meccanici	Composti piezo ceramici in veicoli, macchinari, apparecchi meccanici.
Bis(pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether; DecaBDE) N. CE: 214-604-9 N. CAS: 1163-19-5	Articoli elettrici, Veicoli Macchinari Apparecchi meccanici	Materiale disperso di riempimento usato nei veicoli e per applicazioni elettriche ed elettroniche; rivestimenti e verniciature; materiale termoplastico; cavi usati in veicoli.
Triossido di boro N. CE: 215-125-8 N. CAS: 1303-86-2	Veicoli Macchinari Apparecchi meccanici	Vernici per veicoli.
Monossido di piombo (lead oxide) N. CE : 215-267-0 N. CAS: 1317-36-8	Veicoli Macchinari Apparecchi meccanici	Batterie al piombo; batterie e accumulatori in automotive.
Solfato di piombo pentavalente N. CE: 235-067-7 N. CAS: 12065-90-6	Macchinari Apparecchi meccanici	Batterie al piombo.
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6- ditertpentyphenol (UV-328) N. CE : 247-384-8 CAS Number: 25973-55-1	Veicoli Macchinari Apparecchi meccanici	Fogli riflettenti per veicoli; parabrezza.
4-Nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato [Sostanze con una catena alchilica lineare e/o ramificata con un numero di atomi di carbonio pari a 9 covalentemente legati in posizione 4 al fenolo, etossilato che copre UVCB, polimeri e omologhi, che includono uno qualsiasi degli isomeri individuali e/o loro combinazioni]	Veicoli	Parabrezza.
Solfocromato di piombo - giallo (C.I. Pigment Yellow 34) N. CE: 215-693-7 N. CAS: 1344-37-2	Veicoli Macchinari Apparecchi meccanici	Pigmenti in articoli; rivestimenti; miglioramento dell'efficacia, resistenza meccanica e resistenza al calore, durabilità della colorazione a scopo di migliorare la visibilità e sicurezza.
Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	Veicoli Macchinari	Pigmenti in articoli; rivestimenti; miglioramento

N. CE: 235-759-9 N. CAS: 12656-85-8	Apparecchi meccanici	dell'efficacia, resistenza meccanica e resistenza al calore, durabilità della colorazione a scopo di migliorare la visibilità e sicurezza.
Benzyl butyl phthalate (BBP) N. CE: 201-622-7 N. CAS: 85-68-7	Articoli in plastica Articoli in gomma Veicoli	Rivestimenti.
Cadmio N. CE: 231-152-8 N. CAS: 7440-43-9	Batterie e accumulatori Macchinari Apparecchi meccanici	Prodotti per saldatura a base di cadmio; elettrocoertura; uso di polveri sottili per rivestimenti meccanici.
Ossido di cadmio N. CE: 215-146-2 N. CAS: 1306-19-0	Macchinari Apparecchi meccanici	Materiali per contatti elettrici.
Solfuro di cadmio N. CE: 215-147-8 N. CAS: 1306-23-6	Macchinari Apparecchi meccanici	Additivo nella fabbricazione di componenti per elettronica; apparecchiature optoelettroniche.
Cloruro di cadmio N. CE: 233-296-7 N. CAS: 10108-64-2	Macchinari Apparecchi meccanici	Elettro galvanica; elettrocoerture.
Trilead dioxide phosphonate N. CE: 235-252-2 N. CAS: 12141-20-7	Veicoli Macchinari Apparecchi meccanici	Uso professionale e al consumatore di articoli comparti in gomma.
Trixylyl phosphate N. CE: 246-677-8 N. CAS: 25155-23-1	Macchinari, Apparecchi meccanici Articoli elettrici/elettronici	Uso industriale di lubrificanti e grassi per veicoli e macchinari, incluso riempimento e drenaggio di contenitori e motori; formulazione di additivi lubrificanti.
Diacetato di cobalto (II) N. CE: 200-755-8 N. CAS: 71-48-7	Articoli in plastica Veicoli Macchinari Apparecchi meccanici	Manipolazione di pneumatici e trucioli in ambienti industriali e professionali; fabbricazione e uso di agenti adesivi in gomma; manipolazione di articoli passivati in ambienti industriali; uso industriale in processi di trattamento superficiale; uso professionale nei trattamenti superficiali di articoli con superficie molto estesa.
Solfato di cobalto (II) N. CE: 233-334-2 N. CAS: 10124-43-3	Macchinari Apparecchi meccanici	Manipolazione di articoli con rivestimento superficiale in ambienti industriali (passivated/plated).

Cloruro di cobalto N. CE: 231-589-4 N. CAS: 7646-79-9	Macchinari Apparecchi meccanici	Manipolazione di articoli con rivestimento superficiale in ambienti industriali (passivated/plated).
Nitrato di cobalto (II) N. CE: 233-402-1 N. CAS: 10141-05-6	Macchinari Apparecchi meccanici	Manipolazione di articoli con rivestimento superficiale in ambienti industriali (passivated/plated).
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline N. CE: 202-918-9 N. CAS: 101-14-4	Veicoli Macchinari Apparecchi meccanici	Agenti indurenti e reticolanti.
Bis(2-methoxyethyl) ether N. CE: 203-924-4 N. CAS: 111-96-6	Veicoli	Uso industriale di solventi e agenti di processo.
Idrazina N. CE: 206-114-9 N. CAS: 302-01-2, 7803-57-8	Veicoli	Uso nel settore aerospaziale.
Cromato di stronzio N. CE: 232-142-6 N. CAS: 7789-06-2	Veicoli	Applicazioni di coperture di bobine; coperture in veicoli.
Dicromato di sodio N. CE: 234-190-3 N. CAS: 7789-12-0, 10588-01-9	Veicoli	Uso di cromo metallico.
Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate N. CE: 234-329-8 N. CAS: 11103-86-9	Veicoli	Uso industriale in rivestimenti superficiali nei veicoli.
Pentazinc chromate octahydroxide N. CE: 256-418-0 N. CAS: 49663-84-5	Veicoli	Uso industriale in rivestimenti superficiali nei veicoli.

In molti casi sono stati inclusi anche articoli in gomma e in plastica (PVC) per i quali esistono evidenze di uso nel settore di studio. Ad esempio, si trovano ftalati per i quali l'uso identificato non è espressamente l'uso nel veicolo nel quale il cavo rivestito in PVC è stato integrato, ma esistono interrelazioni con la presenza di tali cavi nei veicoli o in macchine prodotte nel settore di interesse.

Si osserva che le seguenti sostanze di cui alla Tabella 1 sono state incluse anche nell'Allegato XIV al REACH pertanto gli obblighi di autorizzazione devono essere rispettati da parte di soggetti di cui all'art.56 del REACH (tra cui i produttori di articoli): Bis(2-etilesil)ftalato (DEPH); Hexabromocyclo-dodecane (HBCDD); Dibutyl phthalate (DBP); Diisobutyl phthalate; Solfocromato di piombo - giallo; Benzyl butyl phthalate (BBP); 2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline; Bis(2-methoxyethyl) ether; Cromato di stronzio;

Dicromato di sodio; Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate; Pentazine chromate octahydroxide.

IL PROGETTO EUROPEO DI ENFORCEMENT SUL CONTROLLO DELLE SOSTANZE NEGLI ARTICOLI (PILOT PROJECT ON SiA)

Il Forum dell'ECHA propone e coordina varie attività per favorire l'armonizzazione dei controlli sui prodotti chimici in tutto il territorio europeo, in particolare adotta e segue, su base annuale, progetti di *enforcement* che prevedono la partecipazione del maggior numero possibile di Stati membri UE (progetti Reach-En-Force o REF) e, in alcuni casi specifici, progetti in piccola scala (*pilot projects*) che prevedono la partecipazione volontaria di un campione di Paesi. L'obiettivo di tutti i progetti di *enforcement* adottati dal Forum è il controllo dell'attuale livello di conformità delle imprese relativamente agli obblighi di cui ai regolamenti REACH e CLP. I progetti di *enforcement* armonizzato sono realizzati dagli ispettori nei vari Stati membri partecipanti, sulla base della metodologia sviluppata dal Forum e integrati nei piani nazionali di controllo. Le informazioni e i dati relativi agli esiti di tali controlli sono raccolti dall'ECHA, per il tramite di coordinatori nazionali, valutati da uno specifico gruppo di lavoro del Forum, istituito per seguire il progetto ed elaborarne una relazione conclusiva.

Per quanto concerne progetti di *enforcement* adottati dal Forum dell'ECHA ai fini del controllo di articoli di cui al settore della metalmeccanica e mecatronica, si evidenzia il progetto relativo al controllo degli obblighi di comunicazione delle sostanze SVHC presenti in articoli (pilot project on SiA) che vedrà la sua fase operativa realizzarsi a partire da Ottobre 2017 fino a Giugno 2018.

Il Forum ha concordato sullo sviluppo di un progetto che mira ad aumentare la consapevolezza delle imprese circa le disposizioni REACH in materia di notifica delle sostanze SVHC contenute in articoli, nonché le disposizioni dell'art.33 del REACH sulla trasmissione delle informazioni sulle sostanze SVHC, da parte dei fornitori di articoli nella catena di approvvigionamento.

Il principale obiettivo del progetto SiA è valutare il livello di conformità agli articoli 7.2 e 33.1 del REACH da parte di tutti i tipi di fornitori di articoli operanti sul territorio europeo. Il progetto mira a contribuire ad una migliore attuazione di questi obblighi anche identificando le ragioni di eventuali non conformità rilevate e promuovendo azioni correttive. Il progetto permetterà altresì di raccogliere esperienze nell'esplicazione di controlli sul territorio europeo e favorirà lo sviluppo di metodologie condivise per un controllo più uniforme e proporzionato in Europa.

Le sostanze target del progetto europeo saranno sostanze incluse nella *Candidate List* che è più probabile trovare in articoli di largo consumo o che hanno variegate tipologie di uso, rendendo molto probabile la loro presenza in articoli largamente commercializzati. Le sostanze riportate in Tabella 2 sono quelle per le quali si è ritenuto, a livello europeo, che i requisiti di ampio utilizzo o probabile presenza nei prodotti del consumo fossero garantiti. Per tutte le tipologie di sostanze proposte, si ravvisa rilevanza per il settore metalmeccanico e meccatronico.

Tabella 2: Sostanze possibili nei prodotti metalmeccanici e meccatronici

Sostanze	Dove possono essere trovate	Rilevanza per il settore metalmeccanico e meccatronico
Ritardanti di fiamma a base di bromo (DecaBDE, HBCDD)	Molto probabilmente in apparecchiature elettriche ed elettroniche, ma anche in altri articoli dove sono usati ritardanti di fiamma (ad es. nel tessile).	Si
Ritardanti di fiamma a base di fosforo (TCEP, TXP)	Articoli nei quali sono usati ritardanti di fiamma. Esempi: tessili, mobile, passeggini e apparecchiature elettriche ed elettroniche.	Si
Cloroparaffine a catena corta (SCCP)	Materiali in plastica morbida (in particolar modo PVC) Esempi: apparecchiature elettriche ed elettroniche, buste e borse in plastica, tende da doccia, tappetini per bagno e sportivi, tubi da giardino, giocattoli per animali, articoli gonfiabili.	Si
Ftalati	Materiali in plastica morbida (in particolar modo PVC) Gli stessi articoli nei quali è possibile trovare SCCP.	Si
Solventi aprotici (DMF/DMAC)	Materiale poliuretano.	Si
Sostanze perfluorate	Trattamenti superficiali come idrorepellenti. Esempi: impermeabili, scarpe in tessuto impermeabile. Spesso presenti in concentrazioni molto al di sotto dello 0.1% peso/peso dell'articolo.	Si
Benzotriazoli fenolici	Assorbimento raggi UV in articoli in plastica e gomma. Probabilmente presenti in concentrazioni inferiori allo 0.1% peso/peso dell'articolo.	Si

Le imprese target del progetto sono tutti i tipi di fornitori di articoli (inclusi quelli operanti tramite commercio elettronico), ma con focus sui produttori e importatori di articoli.

Per l'anno 2017, l'Italia ha incluso per la prima volta nel Piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici il controllo delle sostanze negli articoli. Nel primo esercizio di questo tipo, avviato in seguito all'adozione, da parte del Forum dell'ECHA, del progetto pilota SiA, le sostanze target del controllo sono solo gli ftalati riportati in Tabella 3. Si noti che i prodotti di interesse per l'anno in corso non sono rilevanti per il settore della metalmeccanica e meccatronica.

In funzione della partecipazione italiana al progetto sul controllo delle sostanze negli articoli garantita anche per l'anno 2018, sarà possibile espandere i target di ispezione anche comprendendo il settore della metalmeccanica e meccatronica, visto l'ampio spettro di applicazioni delle sostanze SVHC utilizzate nei settori delle plastiche, dei cavi elettrici, delle vernici, come riportate nella Tabella 1.

Tabella 3: Schema di individuazione per il target per il controllo delle sostanze negli articoli - Piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici. Anno 2017

Settore	Sostanza-SVHC	CAS	Matrici/prodotti
Fabbricazione di articoli in gomma e materie plastiche.	Dibutyl phthalate (DBP)	84-74-2	Articoli in PVC quali: mantelline e abbigliamento per la pioggia, borsette, guanti da sport (es. da portiere o da bici), tende per doccia, auricolari, sandali da spiaggia, articoli di puericoltura (es. bavaglioni con parti flessibili o decorazioni, materassini da cambio pannolino).
	Benzyl butyl phthalate (BBP)	85-68-7	
	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	117-81-7	

CONCLUSIONI

Le sostanze considerate molto preoccupanti dai legislatori europei, a causa delle loro proprietà intrinseche, possono essere presenti in articoli utilizzati dai lavoratori durante la realizzazione o manutenzione degli articoli semplici o complessi prodotti nel settore della metalmeccanica e mecatronica, così come dai consumatori che utilizzano alcuni degli articoli finiti, in quantità tali da costituire un rischio, per la salute e per l'ambiente, non controllato. Il rispetto degli obblighi previsti dai regolamenti comunitari sui prodotti chimici, in particolare quelli relativi alle sostanze SVHC contenute negli articoli e gli obblighi di restrizione, rappresentano una opportunità di miglioramento sia nella tutela della salute e dell'ambiente, che nella qualità dei prodotti, anche per le imprese produttrici e utilizzatrici di prodotti chimici nel settore della metalmeccanica e mecatronica. I programmi di *enforcement* adottati dal Forum dell'ECHA sono un utile strumento messo a disposizione delle autorità di controllo degli Stati membri dell'Europa, a garanzia dell'uniformità dei controlli sul territorio europeo. Detti programmi vedono nel loro campo di applicazione anche prodotti chimici in uso nel settore metalmeccanico. La robusta partecipazione dei paesi europei a tali programmi di controllo armonizzati e la diffusione di informazioni a supporto dell'applicazione della normativa, anche verso gli stakeholder industriali, mira al continuo miglioramento della conformità dei prodotti e delle condizioni di lavoro e di vita della popolazione.

BIBLIOGRAFIA

- [1] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).
Forum enforcement projects.
<https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/enforcement-forum/forum-enforcement-projects>.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).
Summary of obligations resulting from inclusion in the Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation.
<https://echa.europa.eu/candidate-list-obligations>.
- [3] SENTENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA EUROPEA DEL 10 SETTEMBRE 2015. (case C-106/14)
<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=C-106/14>.

- [4] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).
Candidate List substances in articles.
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles>.
- [5] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).
<http://www.acea.be/publications/article/reach-automotive-industry-guideline>.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA).
Guidance on requirements for substances in articles.
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf/c2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c.

Modena, 14 settembre 2017

10 ANNI DI REACH VISTI DAL PUNTO DI VISTA DEGLI UTILIZZATORI E DEI COSTRUTTORI DEL COMPARTO METALMECCANICO E MECCATRONICO

Mauro Sabetta(1), Vincenzo Romanò(2), Maria Luisa Cabras(3)

- (1) Servizio Ambiente – REACH e CLP Unione Industriale Torino
- (2) Servizio Compliance Aziendale - Gruppo Bitron
- (3) Flashpoint S.r.l.

INTRODUZIONE

Le aziende meccaniche-meccatroniche sono state coinvolte, come tutte le aziende europee, dagli effetti diretti ed indiretti del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH).

Principalmente esse giocano il ruolo di Utilizzatori a valle di *chemicals* (soprattutto miscele), ma non indifferente anzi spesso molto rilevante è il loro ruolo di Importatori (di articoli e di *chemicals*) da Paesi extra europei.

REACH impone un alto livello di consapevolezza circa i propri ruoli, da cui discendono obblighi differenziati; l'utilizzatore a valle gioca un ruolo chiave nell'architettura disegnata da REACH.

Per conoscere i propri ruoli bisogna, da un lato avere chiarezza sugli obiettivi che si prefigge REACH, dall'altro lato essere aperti a mutare quelle che possono essere abitudini operative stratificate e sedimentate nel tempo.

Lo sforzo fatto in questi dieci anni di applicazione del regolamento REACH si è tradotto, nelle imprese di questi settori (ma non solo), in una maggiore attenzione verso aspetti che in passato erano patrimonio solo delle aziende strettamente connesse alla chimica. Tale sforzo non è stato certo l'unico che tali aziende hanno dovuto affrontare in questo lasso di tempo, che ha visto una crisi globale tale da mettere a dura prova il tessuto industriale europeo nella sua interezza.

Indubbiamente, pur fatto salvo il notevole valore aggiunto di REACH in termini di conoscenza degli effetti delle sostanze utilizzate in varie forme nelle aziende, le industrie europee in generale e quelle nazionali in particolare, competono sul mercato mondiale con concorrenti che non devono fare i conti con le peculiari normative europee.

Tali corpi normativi si sovrappongono e si stratificano spesso senza coordinamento e vanno in molti casi a considerare le stesse realtà da

prospettive diverse: si valutino ad esempio le diverse considerazioni da farsi per un medesimo articolo soggetto sia ad adempimenti REACH che RoHS¹. Si può senz'altro affermare che la portata del Regolamento non è stata apprezzata pienamente da tutti, e che molti hanno commesso l'errore di considerarlo solo affare delle aziende chimiche.

Gli ambiziosi obiettivi di tracciatura delle sostanze circolanti nella UE, sia come tal quali che all'interno di miscele, sia, a determinate condizioni, all'interno di articoli, non è stata probabilmente valutata nella propria portata globale. Proprio su quest'ultimo aspetto, quello degli articoli, si deve registrare purtroppo una situazione ben distante dalla chiarezza². La sentenza della Corte di Giustizia europea del 10 settembre 2015, C-106/14, ha inciso su una situazione di effettiva disomogenea applicazione del dettato di REACH nei diversi Paesi europei, sposando un punto di vista che appare di difficile applicazione concreta.

La definizione di Articolo dettata da REACH, che dovrebbe essere ormai fattore comune degli operatori industriali, appare in certi casi (non solo nei cosiddetti casi *border line*), nella sua applicazione concreta, sfuggente ed opinabile, anche utilizzando alla lettera i "passi" illustrati nelle precedenti versioni della Guida ECHA.

Il tema degli Articoli, nei corsi di formazione REACH dedicati alle imprese, rappresenta una "tappa fissa" che richiede un particolare approfondimento e che, anche con l'ausilio di esempi pratici tratti dalla vita reale, spesso solleva incredulità e scetticismo nella concreta fattibilità pratica del disposto di legge.

L'Unione Industriale di Torino ha seguito lo sviluppo del Regolamento sin dalla pubblicazione del Libro Bianco della Chimica, realizzando sia numerosi corsi di approfondimento destinati alle aziende interessate sia seminari divulgativi aperti al pubblico.

In particolare per le imprese associate si è mantenuto un filo informativo costante, a partire da "Progetto REACH" (pagine online all'interno del proprio sito dedicate al monitoraggio della proposta di regolamentazione dal citato Libro Bianco) sino alla pubblicazione in GUUE del REACH per arrivare ai giorni nostri, dove la consulenza REACH e CLP è parte integrante dell'attività consulenziale del Servizio Ambiente.

L'ultima iniziativa è stata l'istituzione di un tavolo di lavoro "REACH-Aziende meccaniche e mecatroniche", operativo tra gennaio e giugno 2017, dedicato all'impatto delle tematiche del Regolamento su tali aziende. Per

¹ Direttiva 2011/65/UE, in GUUE L174 del 01/07/2011.

² Al momento della scrittura di questo testo la Guida ECHA agli articoli è allo stato di *draft*, "Guidance on requirements for substances in articles, Draft December 2016, Version 4.0".

comprendere nei dettagli tale impatto sulle aziende meccaniche partecipanti al tavolo, si è utilizzato un questionario preliminare (vedasi Allegato 1). Pur non rappresentando naturalmente un campione statisticamente rilevante, le risposte ottenute tracciano un quadro in tempo reale di come REACH è stato ed è attualmente vissuto in tali aziende.

L'attenzione del tavolo di lavoro si è focalizzata sui seguenti temi:

- 1) Le problematiche connesse alle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) ed alle ricadute concrete, prime fra tutte quelle nell'ambito della sicurezza nell'ambiente di lavoro.
- 2) L'organizzazione interna che le imprese meccaniche/meccatroniche rappresentate hanno posto in essere per ottemperare a REACH.
- 3) Il dibattito connesso all'evolversi della situazione in merito alla tematica degli Articoli - che ha preso le mosse dall'analisi effettuata nel 2015-16 all'interno del Gruppo di lavoro dell'Unione Industriale Torino appositamente dedicato³ - con connesse prove di applicazione concreta dei nuovi parametri.
- 4) Si sono affrontati i temi delle ispezioni, analizzando punto per punto le richieste pre-ispettive, tali osservazioni sono sfociate in un documento di Confindustria volto a contribuire alla eventuale realizzazione di future linee guida nazionali per le ispezioni REACH e CLP, dando delle indicazioni operative.

1) *Le Schede di Dati di Sicurezza, le Schede di Sicurezza Estese*

Nell'ambito di tale tavolo un posto particolare meritano le schede di sicurezza, strumento "storico" ma che appare tutt'ora fonte di problemi e di incertezze.

Esse destano peraltro una particolare attenzione: ogni qual volta sono state emanate circolari destinate alle imprese aventi per tematica le schede di sicurezza, si sono registrati picchi nelle visite al sito, a testimonianza del sempre rilevante interesse loro rivolto, anche in virtù del fatto che si tratta di argomento "storico", antecedente a REACH stesso, ed ampiamente impiegate ad esempio nel campo della Sicurezza in ambiente di lavoro.

Questo non significa che le ultime evoluzioni delle schede di sicurezza siano ben conosciute ed applicate; possiamo sicuramente affermare che l'asticella che misura la qualità e la quantità dei dati richiesti per realizzare una scheda accettabile si sia, con l'avvento di REACH, di molto innalzata.

³ Documento disponibile previa richiesta all'autore, m.sabetta@ui.torino.it

Spesso la valutazione di tale qualità è lasciata all'esperienza dei singoli operatori a cui tale compito è stato affidato, i quali sovente non seguono i parametri standardizzati e riproducibili di apposite liste di controllo.

In genere l'applicazione di *check list* per valutarne la qualità non è ancora molto diffuso, e si tende ancora troppo ad accettare qualsiasi documento che il fornitore trasmetta. Sembra impossibile, ma ancora oggi vengono inviate schede di sicurezza non in lingua italiana, nonostante i fiumi di parole scritte sul tema.

Utilizzando come filo conduttore le risposte fornite alle domande dei blocchi A) e B) del questionario di Allegato 1, le conclusioni e le osservazioni a cui si è giunti, evidenziano come il non aggiornamento di schede di sicurezza inviate sia purtroppo fenomeno piuttosto comune, specie quando si ha a che fare con fornitori costituiti da aziende di relativamente piccole dimensioni. Questo aspetto comporta la necessità di inviare richieste ulteriori.

Con fornitori appartenenti a grandi gruppi spesso, invece di una risposta diretta a tali richieste, si viene reindirizzati ai loro siti aziendali (vedasi esempi riportati in Allegato 2, in particolare il caso n.2); anche risposte evasive o inconcludenti dietro domande di chiarimento sono sempre segnalate.

È da evidenziare la netta carenza negli archivi delle aziende che impiegano anche sostanze, di schede di sicurezza estese; tale scarsa diffusione, ad un anno dall'ultima scadenza di registrazione, comporta una limitata conoscenza dello strumento costituito dallo scenario di esposizione nel panorama delle aziende utilizzatrici.

A tal proposito va segnalato che non sono infrequenti in sezione 15.2 alle schede di sicurezza, frasi ambigue del tipo: "*Le Valutazioni sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze di questo prodotto sono Completo (?) o Non applicabile*": al di là della ipotetica cattiva traduzione in lingua italiana, è lecito chiedersi se una Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) sia stata effettivamente redatta o meno.

È possibile che le risposte ricevute a richieste di chiarimento risultino ancora insoddisfacenti e non risolvano affatto i problemi sollevati dagli utilizzatori, anche se nelle mail di sollecito si prospetta una eventuale estromissione dal parco fornitori: in realtà tale ipotesi resta in genere, nelle aziende analizzate, lettera morta e non si procede ad una sostituzione del fornitore problematico. Le ragioni segnalate sono che tale strada non risulti percorribile in quanto l'omologazione di un altro fornitore è sempre una operazione complessa o, in alcuni casi, tale opzione non è possibile perché l'uso della sostanza/miscela in questione è concordato a priori col cliente

finale. Questi aspetti rendono di difficile risoluzione, nella realtà dei fatti, tali problematiche.

In merito agli strumenti con i quali effettuare la trasmissione delle informazioni lungo la catena di fornitura, si deve inoltre rilevare che le imprese utilizzatrici troppo spesso non operano alcuna distinzione tra i diversi strumenti previsti dal Regolamento REACH, definiti dall'art.31 e 32, e tendono a richiedere sempre e comunque una scheda di sicurezza: la fornitura di tale documento viene posta come *conditio sine qua non* per concludere l'acquisto della sostanza/miscela.

Il fornitore è sollecitato quindi a generare in ogni caso una scheda, anche quando questa non sarebbe dovuta. La quasi completa assenza di conoscenza dell'art. 32 contribuisce a generare come effetto collaterale una pletera di schede di sicurezza inappropriate e dallo scarso valore aggiunto. Un'altra conseguenza diretta di tali richieste, peraltro comprensibile, è la circolazione di "schede informative di sicurezza", che le riecheggiano nell'aspetto e nella disposizione dei capitoli, recanti però la dicitura che esse non costituiscono delle "vere" schede di sicurezza, ma che sono documenti realizzati adottando lo standard a 16 sezioni per motivi di chiarezza ...

Intervistati in merito, la totalità dei soggetti che effettuano tali richieste (specie RSPP) motiva la propria posizione adducendo osservazioni riassumibili con la frase: *"Se non ho la scheda, come faccio a sapere se la sostanza/miscela è pericolosa? Noi la scheda la esigiamo sempre e comunque"*. Questo fatto è un "evento sentinella" che dovrebbe far riflettere su come i principali capisaldi di REACH abbiano avuto scarsa permeabilità in soggetti che pur utilizzano professionalmente tale strumento.

Deve essere ricordato che la Scheda di Dati di Sicurezza, definita dall'art.31 di REACH, regolata dall'Allegato II dello stesso, aggiornata inizialmente col Regolamento (UE) N. 453/2010 e poi da ultimo col Regolamento (UE) N. 830/2015, è dunque strumento governato da REACH, e per essere a norma di legge, deve seguire le indicazioni delle 16 sezioni e relativi punti e sottopunti del citato Regolamento (UE) N. 830/2015.

Alcuni casi esemplificativi di problematiche incontrate nelle Schede di Dati di Sicurezza ricevute da fornitori di sostanze/miscele sono riportati in Allegato 2.

2) **Organizzazione interna**

Tale capitolo si può riassumere nelle domande: *"Chi si occupa di REACH nella vostra azienda? Avete un referente REACH?"*; i quesiti riferiti ai blocchi da D) a F) del questionario di Allegato 1 vertono a evidenziare chi

sia, in buona sostanza, la figura che si prende in carico la gestione di REACH nelle imprese considerate.

In genere, un soggetto referente REACH viene individuato, senza nomine formali all'interno delle aziende; sempre in termini generali, esso fa capo alle funzioni aziendali della Qualità, dell'Ufficio Ambiente e Sicurezza (HSE), ma anche all'Ufficio Acquisti.

Nelle aziende dove non risulta individuato un referente REACH, in genere le operazioni di gestione delle schede di sicurezza sono affidate all'RSPP, che in molti casi non ha approfondito i principi e l'ottica di REACH.

Alcune imprese, per individuare formalmente i soggetti operativamente responsabili dei diversi aspetti della *compliance* REACH adottano invece un sistema basato sulle procure (Allegato 3).

Nelle aziende considerate risulta arduo portare il concetto che REACH rappresenta una norma-quadro che deve essere conosciuta dalle diverse funzionalità aziendali, ognuna per i propri aspetti di competenza; ad esempio un Ufficio Acquisti non dovrebbe ignorare le conseguenze per l'azienda di acquisizioni non *REACH-compliance*.

Senza voler generalizzare, anche quando si cerca di effettuare un controllo di qualità delle schede in entrata si riscontra che tale verifica non viene condotta in maniera sistematica per mancanza di tempo ma anche di competenze adeguate: in questi casi l'individuazione di un referente REACH gioverebbe senz'altro. Le aziende che invece percorrono la strada di eseguire una verifica sistematica, si focalizzano anche sulla completezza e coerenza delle SDS stesse (vedasi Allegato 2).

Dal punto di vista della strutturazione della comunicazione, le aziende analizzate si dividono tra quelle che hanno predisposto una modulistica ad hoc per le diverse richieste da effettuare ai fornitori (ad es. richiesta numeri registrazione, o comunicazioni art. 33, o fornitura di SDS aggiornate, ecc...) e la utilizzano all'occorrenza, e quelle che invece non hanno formalizzato tali documenti.

Analoga suddivisione si riscontra quando si tratta di consultare il referente REACH per valutare la documentazione inerente all'omologazione/approvazione di nuove sostanze/miscele (per gli articoli, si veda la sezione dedicata): questo fatto evidenzia uno scarso "peso" dei referenti REACH all'interno delle dinamiche aziendali, che invece dovrebbero considerare i pro e i contro di acquisizioni di *chemicals* esclusivamente basate sul fattore economico e non sul binomio fattore economico/*compliance* regolatoria.

È da notare che la creazione di procedure aziendali dedicate alla gestione dei *chemicals* nelle imprese non sempre vedono tra gli attori il referente REACH.

In merito all'utilizzo di supporto consulenziale per affrontare le tematiche REACH, le aziende partecipanti al tavolo di lavoro hanno individuato risorse interne, supportate dal Servizio Ambiente dell'Unione Industriale di Torino, avvalendosi quando necessario di consulenti specialisti esterni.

È stata altresì rilevata la complessità di alcune recenti scadenze, una su tutte, la comunicazione degli Usi attraverso i descrittori⁴: rispetto alle due scadenze precedenti, infatti, l'uso del sistema dei descrittori è andato evolvendo verso una loro maggiore articolazione che di fatto imponeva da un lato un'approfondita conoscenza dei propri cicli coinvolgenti le sostanze/miscele considerate, dall'altro comportava l'utilizzo di appositi *template* messi a disposizione da Enti ed Associazioni specializzate.

All'interno di tali *template* andavano opportunamente collocati i descrittori d'uso precedentemente identificati per mezzo della Guida ECHA, cosa estremamente laboriosa e non espletabile, se non in limitati casi, all'interno delle aziende stesse senza un supporto specialistico esterno.

Interessante è notare come la tematica REACH sia “entrata” nelle aziende: mentre la quasi totalità delle imprese intervistate segnala l'informazione pervenuta attraverso l'Associazione industriale di riferimento e/o la lettura di newsletter specializzate, un grosso ruolo, specie nei primi anni di applicazione del Regolamento lo hanno avuto i questionari diffusi dai propri clienti (realizzati in proprio o ricalcando linee guida settoriali) dove si chiedeva di posizionarsi all'interno di REACH (identificando il proprio ruolo) e soprattutto di assicurare di aver ottemperato agli obblighi di legge. La spinta generata da tali richieste dei clienti (senza dimenticare in alcuni casi l'introduzione di apposite clausole contrattuali da rispettarsi) è stata per molti la porta attraverso la quale REACH ha iniziato a farsi strada nelle imprese dei più diversi settori. Peraltro non appare frequente l'introduzione di clausole contrattuali sia generali che specifiche nei propri contratti.

In merito alla conoscenza della figura dell'*Only Representative* OR, questa appare molto scarsa: generalmente tale soggetto non è conosciuto, o viene confuso con la figura dell'importatore; normalmente il ruolo dell'OR non è molto noto.

⁴ L'esercizio del diritto, entro il 31 maggio 2017, di rendere il proprio Uso “identificato” da parte dei soggetti che dovranno effettuare la registrazione REACH entro l'ultima scadenza di registrazione, del 2018.

3) *Evoluzione della tematica inerente gli Articoli in REACH*

Nelle riunioni condotte nell'arco del corrente anno 2017 è emersa con forza la difficoltà delle imprese a raccogliere dai propri fornitori di articoli le informazioni in merito alla presenza o meno di sostanze SVHC in Candidate List al di sopra della soglia di legge, ovvero il ben noto valore dello 0,1 % p/p.

L'invio di mail di richiesta (siano esse realizzati dalle aziende stesse, sia ricalcando tracce e modelli appositamente predisposti dalla nostra Unione), non riscuote solitamente un "ritorno" di risposte adeguato, anzi è necessario sollecitare più e più volte i fornitori, che spesso ignorano gli obblighi imposti dall'art.33 di REACH.

L'utilizzo di modulistica standardizzata è visto con favore dalle imprese che intendono richiedere tali informazioni, ma chiaramente non rappresenta la soluzione alla problematica della scarsa conoscenza generale della tematica nei soggetti che ricevono tali richieste.

Quando le risposte vengono inviate, esse non sono soddisfacenti almeno nel 50% dei casi, e quindi si è costretti a reiterare la richiesta ai fornitori, ovvero a spiegare (in molti casi) cosa si desidera davvero ottenere attraverso un'azione di informazione, ad esempio per mezzo di lettere circolari a loro rivolte.

E se questo vale per le imprese europee, dove esiste la spinta costituita dalla leva giuridica dell'art.33, si può ben immaginare cosa accade quando ci si interfaccia con fornitori rappresentati da imprese extra-europee. In questi ultimi casi, dove comunque una dichiarazione di conformità viene richiesta, si può osservare il fenomeno di risposte fin troppo rassicuranti, segno evidente che la percezione di tali requisiti europei non va molto al di là della mera trasmissione di una mail di rassicurazioni.

La strategia consigliata è quella di elaborare adatte politiche di campionamento analitico su tali articoli, che vanno effettuate con logica e raziocinio perché rappresentano sempre uno sforzo sia organizzativo che economico da parte dell'azienda committente. Con la messa in campo di tali politiche l'azienda importatrice diretta da Paesi extra UE (senza OR), può a nostro avviso soddisfare alla richiesta del Regolamento REACH di aver compiuto il massimo sforzo per monitorare le proprie importazioni, individuando eventualmente i fornitori che non si attengono a tali richieste. Per tali fornitori il suggerimento è sempre quello di instaurare apposite clausole contrattuali, come suggerito nel documento Confindustria del 2010⁵.

⁵ Documento disponibile previa richiesta all'autore, m.sabetta@ui.torino.it.

Purtroppo tali vincoli contrattuali non sono, come evidenziato precedentemente, di facile realizzazione pratica.

I fornitori UE di articoli appaiono nella gran maggioranza dei casi al corrente degli obblighi imposti da REACH, in particolar modo circa le comunicazioni ex art.33; ciononostante in alcuni casi è stata segnalata la necessità di un'opera di "informazione" per sostenere le proprie richieste, che non venivano altrimenti comprese.

Va registrato che l'attuale stato di incertezza sul tema della valutazione delle sostanze SVHC di Candidate List in articoli costituiti da sub-unità a loro volta identificabili come articoli essi stessi, non ha avuto nelle aziende considerate l'effetto di una variazione nelle richieste documentali ai fornitori; le richieste sono in alcuni casi aggiornate introducendo i riferimenti alla citata Sentenza, ma non si registrano variazioni di rilievo nelle risposte dei fornitori.

Tale situazione è senz'altro ascrivibile alla attuale mancanza di chiarezza; la prossima Guida ECHA agli articoli dovrebbe portare un contributo in tal senso. In assenza di un quadro chiaro le attuali valutazioni delle sostanze sopra citate non hanno avuto sostanziali differenze con quelle precedenti.

4) *Le ispezioni REACH*

Il tema della possibile verifica ispettiva in ambito REACH sortisce sempre grande interesse, per ovvie ragioni. Le (relativamente) ancora poco frequenti ispezioni lasciano aperti ampi interrogativi nelle imprese, che sono logicamente portate a fare raffronti con le verifiche e gli audit ai quali sono soggette per altri campi normativi. La prima domanda che viene generalmente posta è: *"Ma chi sono questi ispettori? A quale Ente appartengono?"*. In genere è poco noto il fatto che in ogni Regione e Provincia autonoma sono istituiti appositi Nuclei Ispettivi dell'Autorità Competente per i controlli REACH e CLP, così come poco noto appare il meccanismo (sostanzialmente un audit) basato sull'invio di una modulistica informativa preliminare. Nei corsi di preparazione alla verifica ispettiva REACH, realizzati in Unione, sono impiegate modulistiche che ricalcano i modelli in uso a livello nazionale, per simulare le richieste ed i dati da tenere a disposizione in vista dell'ispezione che seguirà l'invio del citato modulo.

Nelle numerose simulazioni effettuate a livello locale e non solo, l'impiego di tale modulistica ha il vantaggio di tradurre in termini pratici i concetti che vengono introdotti da REACH; a livello nazionale, si è contribuito alla bozza di documento realizzato in ambito Confindustria su una ipotesi di Linee Guida nazionali in merito alle ispezioni REACH.

A livello locale, il dialogo costante che si è mantenuto con i rappresentanti del team ispettivo piemontese ha portato a raccomandare alle imprese utilizzatrici, in caso di difficoltà di dialogo con i fornitori, di tenere traccia

documentale di tali problematiche, cosa che potrebbe essere utile per chiarire determinate situazioni che potrebbero venirsi a creare in sede di verifica ispettiva REACH.

Gli obiettivi del controllo all'interno di una verifica ispettiva possono intercettare il comparto meccanico: escludendo il caso di produzione di sostanze sottoposte a registrazione, esse possono effettuare importazioni dirette da extra UE di sostanze/miscele, cosa che le rende soggetti attivi per la procedura di registrazione.

Anche l'accesso dei lavoratori alle informazioni contenute alle SDS sicuramente è di interesse, così come l'utilizzo eventuale di sostanze soggette ad autorizzazione /restrizione.

In conclusione, a dieci anni dall'introduzione del Regolamento REACH in Europa, molta strada è stata percorsa nel nostro Paese, ma molta appare ancora da percorrere. Basti pensare agli interrogativi che pone l'impiego di quello che è lo strumento REACH certamente più conosciuto, ovvero la Scheda di Dati di Sicurezza.

Un discorso a parte meritano gli scenari di esposizione allegati (o che dovrebbero esserlo) alle SDS stesse, il loro uso, la loro corretta gestione (lettura, comprensione, eventuale *scaling*...): questi ultimi appaiono poco diffusi e conseguentemente poco utilizzati.

Appare auspicabile una revisione di alcune parti non irrilevanti del Regolamento stesso (oltre all'ampiamente citata casistica inerente gli articoli), che hanno mostrato una difficile applicabilità concreta, allo scopo di salvaguardare l'indiscutibile valore aggiunto di REACH, che ha avuto un "effetto traino" sulle legislazioni di altre parti del mondo.

Certamente negli ultimi anni l'evoluzione apportata da REACH ma anche dal costante aggiornamento al progresso tecnico di CLP ha avuto ricadute trasversali su normative che impattano direttamente sul settore meccanico-meccatronico (vedasi ad esempio in campo ambientale la riclassificazione dei rifiuti secondo i criteri CLP⁶; per la sicurezza e la salute dei lavoratori si considerino ad esempio gli aspetti dipendenti dall'evoluzione futura di REACH come ad esempio quelli coinvolgenti la revisione di allegati interessanti le sostanze in forma nano, le sostanze in forma di nanopolveri⁷).

Numerosi altri esempi potrebbero essere portati: REACH è una norma-quadro che interessa trasversalmente i diversi settori produttivi, e che deve essere conosciuta, ognuno per la parte di propria competenza, in maniera altrettanto trasversale.

⁶ Reg. 2017/997, in GUUE L 150 del 14 giugno 2017, per quanto riguarda la caratteristica di pericolo HP 14 «Ecotossico».

⁷ CARACAL meeting 22-23 March 2017.

ALLEGATO 1

Raccolta dati all'interno del Gruppo di Lavoro costituito presso Unione Industriale di Torino "REACH e le aziende utilizzatrici meccaniche – mecatroniche", gennaio/giugno 2017.

A) RAPPORTI CON I FORNITORI: LE SDS

1. Mancato aggiornamento di SDS inviate.
2. Ritardo nella consegna di SDS dopo sollecito.
3. Fornitura di SDS non in lingua italiana.
4. Reindirizzamento al sito del fornitore per lo scaricamento SDS invece dell'invio delle SDS stesse.
5. Risposte evasive o non risposte a fronte di richieste di chiarimenti.
6. Con riferimento alla domanda precedente, quali sono le richieste di chiarimento principalmente effettuate?

B) RAPPORTI CON I FORNITORI: GLI SCENARI DI ESPOSIZIONE ALLEGATI ALLE SDS

1. Fatte 100 le SDS di sostanze ricevute, percentuale di SDS Estese (eSDS):
2. Fatte 100 le SDS di miscele ricevute, percentuale di SDS Estese (comprese le miscele che recano gli SE delle singole sostanze costituenti):
3. Invio di Scenari di esposizione non in lingua italiana.
4. Quando un fornitore UE di sostanze/miscele chimiche non risponde o risponde in maniera non soddisfacente, esso viene sostituito con un altro fornitore della medesima sostanza/miscela?
5. Se NO alla domanda precedente, perché la sostituzione di un fornitore non viene ritenuta un'ipotesi percorribile?

C) RAPPORTI CON GLI (EVENTUALI) OR

1. L'azienda si è informata dell'esistenza o meno di un OR stabilito in UE?
2. Se si alla domanda precedente, ha ottenuto le credenziali complete (contratto tra OR e fornitore, nome dell'OR, indirizzo, email, sito, ecc...)?
3. Vostri eventuali contatti diretti con l'OR allo scopo di aggiornarlo in merito all'importazione di sostanze/miscele (identificazione e quantitativi immessi nel mercato UE) hanno ottenuto risposte?
4. Se si alla domanda precedente, l'OR è collaborativo e sostiene fattivamente le richieste e le necessità delle imprese?

D) ORGANIZZAZIONE INTERNA RIFERITA ALLA GESTIONE DEI
CHEMICALS IN AZIENDA

1. È stato individuato un Referente REACH interno o esterno all'azienda?
2. È presente un coordinatore delle attività REACH?
3. Se si alle domande 1 o 2, a quale Servizio/Ufficio/Ente fanno capo?
4. Viene effettuata la verifica della presenza del numero di registrazione o di una dichiarazione di avvenuta preregistrazione per le sostanze in entrata (o per le sostanze costituenti le miscele in entrata), indipendentemente dalla presenza di una SDS?
5. Viene richiesta la SDS per tutte le sostanze/miscele in entrata, indipendentemente dal fatto che esse siano o non siano pericolose ai sensi dei criteri CLP, oppure si gestiscono informazioni ricevute attraverso comunicazioni redatte ai sensi dell'art.32 di REACH?
6. Viene effettuato un controllo di qualità delle SDS in entrata?
7. Se si alla domanda precedente, quali parametri vengono controllati?
8. Chi effettua tali controlli?
9. È stata predisposta una modulistica aziendale apposita per affrontare le possibili necessità di comunicazione verso i fornitori (ad es., richiesta numeri registrazione o dichiarazione avvenuta preregistrazione REACH, richiesta di SDS aggiornate, richieste di comunicazione ex art.33 REACH per le sostanze SVHC negli articoli, ecc...)?
10. Il Referente REACH (o l'Ufficio apposito) viene normalmente consultato per valutare la documentazione inerente all'omologazione/approvazione di nuovi articoli/sostanze/miscele?
11. Il Referente REACH (o l'Ufficio apposito) collabora con gli Uffici/Enti preposti alla redazione di nuove procedure finalizzate alla corretta gestione dei chemicals in azienda?

E) UTILIZZO DI SUPPORTO CONSULENZIALE PER REACH/CLP

1. L'azienda per affrontare la tematica REACH-CLP si affida a risorse interne (Collaboratore, Ufficio o Servizio dedicato) che hanno, tra i loro compiti, anche l'incarico di seguire la tematica REACH-CLP?
2. L'azienda utilizza una consulenza esterna per tali tematiche?
3. L'azienda utilizza sia risorse interne che risorse esterne?
4. L'azienda utilizza il servizio di consulenza offerto dalla propria associazione territoriale (Unione Industriale Torino)?
5. L'azienda utilizza il servizio di consulenza offerto dalla propria associazione categoriale?
6. L'azienda utilizza entrambe le opzioni precedenti?

F) COME REACH È “ENTRATO” NELL'IMPRESA: ovvero, l'azienda ha iniziato ad affrontare direttamente tale corpo normativo a causa...

1. ... dell'invio di modulistica o richieste apposite da parte di clienti a cui bisognava rispondere
2. ... di introduzione di apposite clausole contrattuali in merito a REACH-CLP
3. ... dell'informazione ricevuta da parte di UI Torino o altre Associazioni
4. ... dell'informazione ricevuta da parte di newsletter/siti specializzati/consulenti

G) CONTRATTUALISTICA

1. L'azienda ha inserito nelle proprie clausole contrattuali (sia generali che specifiche) richieste di conformità agli obblighi stabiliti da REACH?
2. Il Referente REACH è stato consultato a seguito di eventuali modifiche contrattuali?

H) REACH E GLI ARTICOLI: ricadute per l'azienda

1. I fornitori UE di articoli sono al corrente degli obblighi imposti da REACH (ad es., dichiarazioni ex art. 33)?
2. Se NO alla domanda precedente, è stato necessario effettuare un'opera di "educazione"/informazione" verso i propri fornitori per avere le informazioni necessarie, anche avvalendosi del supporto di Enti consulenziali interni o esterni all'azienda?
3. Per gli Articoli forniti da aziende UE, viene richiesta la dichiarazione ex art.33 REACH per conoscere se presenti eventuali sostanze SVHC?
4. Per gli Articoli forniti da aziende extra UE, in aggiunta alla richiesta di cui sopra, sono state eventualmente fornite opportune istruzioni (ad es., siti web, testi normativi, ecc.) per informarle sugli obblighi REACH dell'aziende UE?
5. Per gli Articoli forniti da aziende extra UE, viene effettuata anche una campagna di campionamento con relative analisi chimiche finalizzate a monitorare se si introducono nella UE articoli contenenti sostanze SVHC sopra la soglia di legge?
6. La recente sentenza (10 settembre 2015, Causa C106/14) della Corte di Giustizia europea in merito alla modalità di valutazione delle SVHC negli articoli "complessi", come ha influito sulla documentazione aziendale? Si sono aggiornate le richieste per i fornitori?
7. Sempre con riferimento alla citata Sentenza, l'azienda ha cambiato strategia in merito alla valutazione delle sostanze negli articoli "complessi" direttamente importati da extra UE?

ALLEGATO 2

Buona parte dei rapporti con i fornitori hanno come tema le schede di sicurezza: se le schede sono realmente valutate per la loro accettazione, e non semplicemente ricevute ed archiviate, spesso si rende necessario un dialogo col fornitore che in certi casi non si risolve brevemente con poche mail, ma che necessita di una serie di domande/risposte al fine di chiarire i dubbi sorti. Qui di seguito vengono descritti, a puro titolo di esempio, alcuni tra i molti casi di dialogo monte/valle seguiti, scelti tra quelli più rappresentativi; come detto, la casistica è estremamente variegata, e se ne rappresentano qui solo alcuni, a titolo di esempio.

Caso 1. Difficoltà di dialogo con il fornitore

L'azienda si approvvigiona di un adesivo liquido per il quale è stata fornita una scheda di sicurezza; in fase di verifica preliminare per l'accettazione della stessa, si sono notate incongruenze circa la classificazione.

La classificazione dichiarata per la miscela è la seguente:

Classificazione della miscela	Frasi di pericolo
Lesioni oculari gravi, categoria 1	H318 - Provoca gravi lesioni oculari.
Tossicità specifica per organi bersaglio, esposizione singola, categoria 3	H336 - Può provocare sonnolenza o vertigini.

Mentre la classificazione dichiarata per i componenti è la seguente:

Identificazione	Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
1-Propanolo CAS 71-23-8 CE 200-746-9 INDEX 603-003-00-0	40 – 60	Flam. Liq. 2 H225 Eye Dam. 1 H318 STOT SE 3 H336
Acetato di Isopropile CAS 108-21-4 CE 203-561-1 INDEX 607-024-00-6	20 – 40	Flam. Liq. 2 H225 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H336, EUH066, Nota C

Sembra che la miscela sia composta per la maggior parte da due sostanze liquide infiammabili di categoria 2, cosa che farebbe pensare che la stessa

debba essere classificata come infiammabile. Non essendo stato trovato un riscontro in una prova di infiammabilità è stata richiesta al fornitore la conferma di quanto dichiarato.

Il fornitore come risposta ha puntualizzato che la differenza di classificazione risiede nel fatto che al punto 3.2 si trova la classificazione dei componenti mentre al punto 2.1/2.2 si trovano gli elementi che figurano in etichetta che non sono necessariamente uguali, “come in questo caso” in cui la concentrazione non giustifica tale classificazione.

La risposta in questo caso non può essere considerata attinente alla richiesta fatta, motivo per il quale è stata riformulata al fornitore.

Caso 2. Metodiche di “forniture” di schede di sicurezza discutibili

Dopo la prima fornitura di una miscela viene richiesta tramite e-mail la relativa scheda di sicurezza. Il fornitore invece di inviare il documento, come spesso accade invia invece una mail nella quale invita a visitare la pagina del proprio sito web da cui è possibile scaricare le schede di sicurezza dopo aver effettuato l'accesso, inviando il relativo link.

Si nota innanzitutto che per registrarsi è necessario inserire un nominativo e quello della società, quindi, di fatto, si lascia aperta la possibilità a chiunque di accedervi liberamente; inoltre la ricerca del prodotto di interesse deve essere fatta in base al nome commerciale che in questo caso non coincide con quello del prodotto acquistato; poiché nella mail di risposta veniva offerta anche assistenza in caso di problemi con il download, è stata richiesta al fornitore la corrispondenza della scheda scaricata con il prodotto acquistato. Il fornitore ha replicato invitando (incomprensibilmente) a contattare “il nostro commerciale di riferimento”.

Al di là dell'invito improprio ad ottenere la scheda di sicurezza accedendo al sito web⁸, che come noto non può essere considerato come assolvimento del dovere di “fornitura” di una scheda, non si comprende la ratio della risposta ricevuta; la responsabilità della consegna della scheda di sicurezza corrispondente al prodotto acquistato è da sempre (anche in epoca pre-REACH) in capo al fornitore del prodotto stesso.

⁸ Vedasi “Orientamenti sulla compilazione delle schede di sicurezza”, versione 3.0, agosto 2015 pag. 21 e 22.

Caso 3. Incertezze classificatorie con potenziali ricadute importanti sulla Sicurezza in ambiente di lavoro

L'azienda acquista una miscela composta per lo più dalla seguente sostanza:

NAPHTHA (PETROLEUM), HEAVY ALKYLATE	
CAS	64741-65-7
EC	265-067-2
Indice	649-275-00-4
# Registrazione dichiarata	01-2120009436-62
Classificazione dichiarata dal fornitore	Flam. Liq. 3 Asp. Tox. 1 Aquatic Chronic 4
Classificazione armonizzata⁹	Asp. Tox. 1 Muta. 1B Carc. 1B (Nota P) ¹⁰

Si è notato che la classificazione indicata dal fornitore non corrispondeva a quella armonizzata; si è passati quindi a verificare la corrispondenza alla classificazione relativa al numero di registrazione¹¹ dichiarato; non trovandola, si è proceduto ad inviare una richiesta di chiarimento sulla fattispecie con la ricaduta maggiore sulla valutazione del rischio, ovvero la mancata classificazione come mutageno e cancerogeno di categoria 1B, alla luce del fatto che non si è trovata evidenza nella scheda di sicurezza di aver ottemperato ai requisiti della Nota P.

A questa richiesta il fornitore ha replicato osservando che tale classificazione era quella a sua volta ricevuta dal proprio fornitore (senza quindi essersi posto il problema di effettuare alcuna verifica in merito); inoltre, a completare il quadro di incertezza relativa a tale scheda, si è ritrovato alla sezione 2.1 alla voce "Ingredienti di tossicità sconosciuta: Percentuale della miscela costituita

⁹ Verificata attraverso l'Allegato VI del Regolamento (CE) N.1272/2008.

¹⁰ Nota P: "La classificazione come cancerogeno o mutageno non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene benzene in percentuale inferiore allo 0,1 % di peso/peso (EINECS n. 200-753-7).
Se la sostanza non è classificata come cancerogena, devono almeno figurare i consigli di prudenza (P102)-P260-P262-P301 + P310-P331 (tabella 3.1) o la frase S (2-)23-24-62 (tabella 3.2)."

¹¹ Verificata attraverso il sito ECHA.

di un componente/i di tossicità ignota/ e di tossicità per l'ambiente acquatico: 50%.” Che provvedimenti si sono presi?

Caso 4. Miscela dichiarata non pericolosa ma con dichiarazioni incongrue

Questo è un caso di una vernice a base acquosa che, pur non essendo classificata come pericolosa alla sezione 2.1, reca sia alla sezione 4.2 che 11.1 la seguente informazione:

“L'esposizione a concentrazioni di vapori di solvente superiori al limite professionale prefissato può nuocere alla salute, provocando irritazioni delle mucose e del tratto respiratorio con effetti avversi sui reni, sul fegato e sul sistema nervoso centrale. I sintomi comprendono mal di testa, senso di instabilità e di barcollamento, affaticamento, astenia muscolare, stato di sonnolenza e in casi estremi perdita di conoscenza.

I solventi possono provocare alcuni degli effetti sopramenzionati tramite l'assorbimento cutaneo. Il contatto ripetuto o prolungato con la miscela può provocare la rimozione del grasso naturale della pelle, con conseguente dermatite non allergica da contatto e assorbimento attraverso la pelle.

Il contatto del liquido con gli occhi può causare irritazioni e danni reversibili.”

Quanto riportato fa dubitare della effettiva non pericolosità della miscela in questione; si è consigliato ai colleghi dello stabilimento interessato di procedere con una mail di richiesta di chiarimenti al fornitore.

Caso 5: Prescrizioni di DPI esageratamente cautelativi?

I casi sopra descritti, tra i tanti esaminati, rappresentano la tipologia più frequente di non conformità sulle schede di sicurezza, ovvero imprecisioni sulla classificazione di pericolosità, che rientrano più che altro nel campo di applicazione di CLP.

Da non sottovalutare le non conformità che possono avere ricadute dirette sulla tematica della Salute e sicurezza sul luogo di lavoro, che sovente vengono rilevate alla sottosezione 8.2.

In certi casi è possibile che vengano indicati dei dispositivi di protezione individuale che non sono coerenti con i pericoli dichiarati nelle altre sezioni.

Non solo si riscontrano casi nei quali vengono appena citati DPI senza alcuna informazione sulla normativa di riferimento, ma anche casi in cui i DPI sono eccessivamente cautelativi, come nell'esempio sotto riportato, dove, in una scheda di sicurezza di una miscela non pericolosa, viene suggerito al punto 8.2 l'utilizzo dei seguenti DPI:

Protezione per le mani	Tempo di fessurazione: 6 - 8h Guanti in gomma butile. Spessore: 0.5 mm Guanti di nitrile. Spessore: 0.7 mm
Protezione per gli occhi	Utilizzo di occhiali di protezione per prevenire la penetrazione accidentale di liquidi negli occhi
Protezione per il corpo	Indumenti antistatici in fibra naturale o in fibra sintetica resistente alle alte temperature
Protezione respiratoria	Filtro per vapori organici (Tipo A) e particelle (Tipo P1); Respiratore a presa d'aria esterna (DIN EN 138) in aggiunta ad una ventilazione adeguata nell'area di lavoro

ALLEGATO 3

L'azienda, nelle persone del suo Consiglio di Amministrazione, ricorre sempre più all'utilizzo delle "procure", come strumento di tutela per tutte quelle obbligazioni cogenti, quando, non potendo attendere direttamente ai propri interessi, fornisce la facoltà ad un altro di fare e agire per essa.

Nel diritto, la *procura*, è l'atto giuridico rivolto a terzi, con il quale un soggetto (detto rappresentato) conferisce ad un altro soggetto (detto rappresentante) il potere di compiere in suo nome e nel suo interesse atti giuridici, i cui effetti saranno direttamente imputati al rappresentato stesso.

Come il Datore di Lavoro ha la possibilità di utilizzare lo strumento di delega di funzioni come mezzo di controllo efficace in ambito di Salute e Sicurezza sul Lavoro (così come richiesto dal D.Lgs.81/08), implementando il sistema sicurezza e replicando, o quasi, la "figura del controllore", a tutela della sicurezza dei lavoratori, allo stesso modo la *procura* permette, all'azienda rappresentata, di far acquisire al rappresentante quei poteri specifici e necessari per assumere posizioni esecutive (non discutibili) nel far rispettare tutti i requisiti cogenti in ambito di sostanze e miscele. La procura comunque non presume una de-responsabilizzazione dell'azienda rappresentata che al contrario rimane il soggetto di riferimento.

Il motivo cardine che spinge una società verso questa scelta sono le ricadute, di natura sanzionatoria, previste in relazione alle leggi in materia di restrizione ed uso di sostanze pericolose in determinati settori d'uso (es. direttive RoHS, ELV e RAEE) e in materia di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche più in generale (REACH).

In caso di violazioni commesse dal fabbricante, importatore, distributore o utilizzatore a valle, la legislazione può prevedere a seconda del caso, responsabilità di carattere penale o amministrative, fatto salvo che il fatto non costituisca reato. Le contravvenzioni possono anche configurare responsabilità personali, ma l'Impresa non incorre in sanzioni più gravi, a patto che non sussista reato.

Occorre considerare che i possibili reati che nell'ambito di una attività di impresa possono essere ipotizzabili, come:

- a) Comportamenti dolosi di dipendenti o collaboratori che non operano nell'interesse o a vantaggio della società.
- b) Falsificazioni nelle dichiarazioni, tese proprio alla redazione di un documento non recante la verità.
- c) Consegnare ai propri clienti il prodotto non conforme a quello convenuto in fase di contratto.

L'eventuale violazione dei doveri grava sull'amministratore delegato che ha l'obbligo di verificare le incongruenze tra il prodotto oggetto del contratto e

quello effettivamente consegnato. Risulta evidentemente difficoltoso, specie nelle realtà aziendali più piccole, poter dimostrare che l'amministratore delegato non era a conoscenza dei comportamenti commerciali dei collaboratori e che questi non derivino da scelte manageriali. Per quanto espresso il legislatore obbliga ad impartire ai propri dipendenti precise disposizioni di leale e scrupoloso comportamento commerciale e di vigilare sull'osservanza di tali disposizioni.

Per far fronte a quanto espresso, l'Azienda deve necessariamente sviluppare una politica orientata a limitare la vendita di prodotti difformi da quelli richiesti o privi delle caratteristiche normative prescritte. L'adozione di opportuni accorgimenti consente quindi all'Azienda di dotarsi di una gestione più cautelativa e rispettosa delle normative.

Un approccio più puntuale è quello ad esempio, di affidare procure ai responsabili delle funzioni acquisti con specifiche indicazioni relative alla gestione degli adempimenti REACH, RoHS e ulteriori norme cogenti o specifiche in relazione alla gestione dei prodotti e materie prime in ingresso, anche nell'ottica di una maggiore sensibilizzazione e responsabilizzazione. È chiaro che il tutto deve essere comunque supportato da una politica aziendale, una formazione adeguata e da adatte procedure volte a gestire gli adempimenti relativi alla fornitura, produzione e vendita dei prodotti. È di particolare importanza l'esecuzione di regolari controlli per la verifica degli articoli, delle sostanze e miscele. È evidente che la scelta di fornitori qualificati, garantisce che i prodotti acquistati siano conformi e assicurino maggiori garanzie verso i propri clienti.

Modena, 14 settembre 2017

**CASI PRATICI DEL CONSULENTE RELATIVI ALL'IMPATTO
DEL REACH E CLP NELLA FILIERA DEL COMPARTO
METALMECCANICO****Francesco Gregorini(1,2), Gabriella Mortera(2)**

- (1) Ordine Interprovinciale dei Chimici dell'Emilia-Romagna
- (2) CEPRA S.r.l. – Bologna

INTRODUZIONE

Il titolo di questo convegno “Applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel comparto metalmeccanico: la comunicazione del pericolo” mette l'accento su una criticità presente in tale settore in merito all'approccio all'utilizzo di prodotti chimici e alla percezione, valutazione e comunicazione del pericolo.

La difficoltà nasce dal fatto che, mentre le aziende del comparto chimico hanno una preparazione e un'abitudine a confrontarsi con i rischi connessi all'uso delle sostanze chimiche, le aziende del comparto metalmeccanico tendono a sottovalutare questi aspetti, ritenendoli nel loro caso secondari rispetto ad altri rischi.

In realtà le aziende metalmeccaniche utilizzano generalmente una tipologia abbastanza varia di prodotti chimici, magari in quantitativi ridotti, ma a volte anche con caratteristiche di pericolo importanti.

Pensiamo ad esempio alle colle, ai lubrificanti, sbloccanti, vernici, diluenti, solventi, sgrassanti, ecc...

La conformità di tali prodotti e l'accuratezza/correttezza delle informazioni (Schede di Dati di Sicurezza, etichette, notifiche, ecc...) è estremamente importante per la gestione della sicurezza nell'ambiente di lavoro. Spesso però, a causa anche dei ridotti quantitativi acquistati, le schede di sicurezza non sono presenti, o sono obsolete, o sono redatte in modo non corretto.

In altri casi le schede di sicurezza sono assenti perché i prodotti chimici non sono acquistati come materie prime, ma sono materiali di prova, che possono arrivare anche da ditte extra UE.

Questo naturalmente incide negativamente sulla valutazione e comunicazione del pericolo.

Obiettivo della presente relazione è valutare l'impatto dei Regolamenti REACH e CLP sul comparto metalmeccanico presentando casi pratici di

aziende del comparto stesso. I casi basati su esperienze pratiche, evidenziano come sia necessaria, anche nel comparto metalmeccanico, un'ampia conoscenza del tema per una corretta gestione dei chemicals in fase di produzione per garantire la sicurezza sul lavoro (ai sensi del D.Lgs.81/08), la gestione delle normative ambientali (D.Lgs.152/06) e per determinare la compliance del prodotto finito.

CASO STUDIO 1 - MATERIALE PER COLLAUDI

Il caso descritto riguarda l'impatto del REACH e del CLP per un'azienda del comparto metalmeccanico che riceve prodotti e materiali per i collaudi da parte dei propri clienti.

L'azienda metalmeccanica oggetto del presente caso progetta, costruisce e fornisce macchine e apparecchiature per il riempimento, la miscelazione e/o per il packaging per aziende di diversi settori: alimentare, farmaceutico o cosmetico.

Al fine di poter progettare la macchina e svolgere i collaudi finali, l'azienda deve ricevere dal cliente del materiale di prova. Questo è fornito appunto dal cliente, perché la macchina deve essere progettata e collaudata con il materiale che effettivamente sarà utilizzato nel processo produttivo finale.

Tale materiale può essere costituito da:

- chemicals: prodotti tecnici (colle, adesivi o vernici), oppure i prodotti che devono poi essere trattati nel processo in cui la macchina è coinvolta (polveri, liquidi, materie prime, semilavorati o prodotti finiti);
- articoli: flaconi, tappi, astucci (o altro materiale per il packaging), componenti, bobine, tubi (o altri materiali da utilizzare in produzione).

Il caso esposto si concentra sulla descrizione delle attività relative alla gestione dei materiali "chemicals", in quanto hanno un maggior impatto sulla gestione del rischio ai sensi del D.Lgs.81/08.

L'origine dei chemicals, in base alla localizzazione del cliente, può essere sia europea che extra europea. Di conseguenza variano i ruoli e le responsabilità dell'azienda metalmeccanica che riceve questi materiali.

Se i prodotti sono di origine UE, l'azienda metalmeccanica che utilizza tali prodotti per la progettazione e il collaudo si identifica come Utilizzatore a Valle.

Tabella 1: Principali obblighi REACH e CLP per l'utilizzatore a valle

UTILIZZATORE A VALLE	
	OBBLIGHI
REACH	<ul style="list-style-type: none"> - Ricevere dal proprio fornitore la eSDS conforme, aggiornata e in lingua italiana. - Rispettare e conformarsi alle condizioni e agli usi descritti negli Scenari d'Uso eventualmente allegati alle eSDS. - Mantenere le informazioni per 10 anni.
CLP	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare che il prodotto ricevuto sia correttamente etichettato ai sensi del CLP e che tale etichetta corrisponda alle informazioni indicate in sezione 2.2 della SDS.

Le informazioni relative ai pericoli e alla gestione del prodotto (classificazione & etichettatura; scheda dati di sicurezza) sono di estrema importanza per l'azienda metalmeccanica i cui operatori utilizzano/manipolano tali prodotti nelle fasi di progettazione e, soprattutto, di collaudo, per poter valutare correttamente il rischio chimico.

Di seguito le principali criticità emerse.

I prodotti che il cliente invia per i collaudi sono spesso semilavorati oppure prodotti finiti esclusi dall'ambito di applicazione dei Regolamenti REACH e CLP, come ad esempio alimenti, cosmetici o prodotti farmaceutici.

È importante sottolineare che tali categorie sono escluse dall'ambito di applicazione del REACH e del CLP in modalità differenti e, per quanto riguarda soprattutto l'attuazione dei criteri di classificazione ed etichettatura, solamente quando sono destinati all'utilizzatore finale.

Pertanto non è mai stata effettuata la classificazione del prodotto ai sensi del regolamento CLP.

Di conseguenza gli operatori utilizzano dei prodotti senza che vi sia una definita conoscenza dei pericoli e, quindi, delle corrette modalità di gestione dei rischi, e dei DPI da utilizzare.

Inoltre, essendo dei prodotti considerati "di prova" sono spesso inviati in imballaggi provvisori e non correttamente etichettati.

Per tali prodotti spesso le schede dati di sicurezza fornite non sono conformi, perché considerano il prodotto destinato al consumer finale e non ad un utilizzatore industriale. In termini pratici ciò si manifesta in mancanza di

adeguate informazioni sulla gestione, lo stoccaggio, su eventuali valori limite da rispettare negli ambienti di lavoro.

È giusto sottolineare che, anche nel caso in cui il cliente invii un prodotto correttamente classificato ai sensi del CLP, la scheda dati di sicurezza e l'etichetta sono raramente tradotte in lingua italiana.

Questo perché c'è sempre la concezione che il materiale sia destinato al collaudo e quindi non vi sia un'immissione sul mercato. Questo viene di nuovo smentito dalla definizione di immissione sul mercato che prevede la fornitura a terzi anche a titolo gratuito.

Sicuramente tali prodotti non sono inoltre notificati agli archivi nazionali (in Italia è l'archivio dei preparati pericolosi dell'ISS) per la comunicazione delle informazioni rilevanti per i Centri Antiveleno.

I chemicals, ancora una volta, non vengono considerati come tali esclusivamente perché destinati ad una fase di collaudo e perché il prodotto finito viene escluso dai Regolamenti REACH e CLP.

Si fa presente che per una fase di collaudo possono essere maneggiati dagli operatori anche qualche migliaio di chilogrammi di prodotto in poche settimane. Per cui si ha un'esposizione elevata in un lasso di tempo breve.

La mancanza di tutte queste informazioni e dati adeguati e conformi, determina un ulteriore problema per l'azienda: la gestione del prodotto nei confronti della normativa ambientale riguardante eventuali autorizzazioni per gli scarichi o le emissioni e la classificazione del rifiuto.

Se i prodotti sono di origine extra-UE, l'azienda metalmeccanica che utilizza tali prodotti per la progettazione e il collaudo si identifica come *Importatore*. A tal proposito è utile sottolineare che un'azienda che importa chemicals da un paese extra-UE, è un importatore ai sensi dei Regolamenti REACH e CLP anche se l'utilizzo di tali prodotti è solo interno e non vengono venduti o forniti a terzi.

In base alla definizione di *immissione sul mercato* del REACH e CLP, infatti, l'importazione è considerata un'immissione sul mercato.

Il caso in cui l'azienda sia un importatore determina ovviamente un numero maggiore di responsabilità e di azioni da svolgere per conformarsi ai Regolamenti REACH e CLP e per recuperare e valutare correttamente le informazioni e i dati necessari per la scelta delle misure di gestione del rischio, in quanto l'azienda metalmeccanica risulta essere responsabile dell'immissione sul mercato europeo.

È utile far presente che in tal caso la Scheda di Dati di Sicurezza potrebbe risultare NON obbligatoria, ma un livello equivalente di informazioni sui pericoli e sulla gestione dei rischi deve comunque essere fornito al lavoratore.

Quindi il caso di invio di materiali di collaudo da parte di un cliente extra europeo, pone l'azienda metalmeccanica nella situazione di dover gestire diverse criticità tipiche del settore chimico.

Tabella 2: Principali obblighi REACH e CLP per l'importatore

IMPORTATORE	
	OBBLIGHI
REACH	
<i>Registrazione (sostanze > 1 tonn /anno)</i>	- Registrare le sostanze in quanto tali o contenute in miscele, importate in quantità > 1 tonn/anno , a meno che non si possano applicare delle esenzioni in base ai criteri previsti dal REACH.
<i>Scheda di Dati di Sicurezza (indipendente dalla quantità)</i>	- Predisporre per le sostanze e/o le miscele che rispettano i requisiti previsti dall'art. 31 del REACH, una SDS, conforme all'Allegato II del REACH e successive modifiche. - Redigere la SDS in lingua italiana. - Mantenere per 10 anni la documentazione relativa alla/e SDS del fornitore e a quella/e emessa/e.
<i>Restrizioni/ Autorizzazioni/SVHC</i>	- Verificare che i prodotti non contengano sostanze in autorizzazione, con restrizioni o sostanze identificate come SVHC.
CLP	
<i>Classificazione ed Etichettatura</i>	- Classificare, etichettare e imballare conformemente al CLP. - Etichetta in lingua italiana.
<i>Notifica Inventario C e L</i>	- Notificare la classificazione e l'etichettatura all'inventario dell'ECHA in conformità all'articolo 40 del Regolamento CLP ENTRO 1 MESE dall'immissione sul mercato.
<i>Notifica Archivio Preparati Pericolosi ISS</i>	- Notificare le miscele pericolose conformemente al D.Lgs.14 marzo 2003 n.65 e art.45 del Regolamento CLP.

Di seguito le principali criticità emerse.

Il primo grande ostacolo è dovuto alla mancanza di informazioni relative alla composizione quali-quantitativa dei prodotti.

Anche in presenza di una Scheda di Dati di Sicurezza (più o meno conforme, ma questo sarà descritto successivamente), l'azienda deve valutare gli obblighi di registrazione REACH o di esenzione alla registrazione.

Seppur vi possano essere soluzioni che permettono all'azienda di evitare la registrazione delle sostanze, tali soluzioni devono essere valutate approfonditamente. E per fare ciò servono informazioni che un'azienda metalmeccanica spesso non sa di dover richiedere e, nel caso in cui riesca comunque ad ottenere, non sa come gestire perché non ha le competenze per farlo.

Nella maggior parte dei casi l'azienda NON riceve un prodotto classificato ed etichettato ai sensi del CLP e una Scheda di Dati di Sicurezza conforme ai parametri europei.

Anche in tal caso l'azienda non ha in mano gli elementi per poter sviluppare internamente tali informazioni e quindi valutare la pericolosità del prodotto e determinare le condizioni operative e le misure di gestione del rischio opportune.

Questo vale, come nel caso precedente, anche per quanto riguarda la gestione della normativa ambientale.

Di seguito qualche esempio pratico di prodotti che, quando destinati all'end-user sono esclusi dal campo di applicazione del CLP, ma che presentano pericoli non irrilevanti per un operatore che ne utilizza una quantità importante in fase di collaudo.

Tabella 3: Esempi di prodotti di categorie non incluse nel CLP e i principali pericoli per l'operatore

<i>Paste per il gelato</i>	Contengono acidificanti, come l'acido citrico, in % tali per cui la miscela risulterebbe essere classificata H319 – irritante per gli occhi.
<i>Cosmetici come shampoo o altri detergenti liquidi</i>	La presenza di uno o più tensioattivi può determinare una classificazione CLP della miscela H315 – irritante per la pelle; H319 – irritante per gli occhi; la presenza di allergeni dovuta dal profumo o dagli olii essenziali può determinare una classificazione H317 – sensibilizzante per la pelle o EUH208.
<i>Prodotti medicinali</i>	Contengono principi attivi che possono presentare diversi pericoli rilevanti da un punto di vista tossicologico ed ecotossicologico.

CONCLUSIONE – CASO STUDIO 1

L'azienda, dovendo utilizzare i prodotti chimici sia in fase di progettazione della macchina e soprattutto in fase di collaudi, necessita di avere tutte le informazioni indispensabili per gestire correttamente i chemicals e individuare le corrette misure per la gestione del rischio chimico e per la sicurezza aziendale.

Soprattutto quando i prodotti non sono prodotti “tecnici”, quali colle, adesivi o vernici, ma prodotti per i collaudi e quando questi prodotti sono in realtà destinati a un mercato che non rientra, come prodotto finito, nel campo di applicazione del regolamento REACH e CLP (es. alimenti, cosmetici, medicinali, integratori...), le informazioni da parte dei clienti che inviano tali prodotti sono minimali.

Questo causa un aumento notevole di costi da parte dell'azienda metalmeccanica che, tra l'altro, non essendo un'azienda chimica, non sempre ha la cultura e il know-how interno per la gestione e per affrontare la tematica.

Le ricadute sono sia nell'ambito della corretta gestione del rischio chimico per gli operatori, quindi della gestione della sicurezza sul lavoro, sia sulla corretta gestione degli impatti ambientali.

Questo è molto importante considerando che nel settore metalmeccanico la richiesta e la necessità di conformarsi ai sistemi di gestione ISO 18001 e 14001 è in crescita.

CASO STUDIO 2 – LA QUALITÀ DELLE INFORMAZIONI SUI CHEMICALS IN UN'AZIENDA METALMECCANICA

Questo secondo caso pratico si propone di descrivere una criticità che si presenta in maniera sempre più frequente nelle aziende metalmeccaniche: la richiesta di conformità a Regolamenti e a norme tecniche che interessano l'area dei chemicals.

A qualsiasi azienda metalmeccanica sarà capitato di ricevere richieste di conformità da parte di clienti.

Queste richieste di conformità interessano sempre più anche aspetti collegati al REACH o ad altre normative (es. RoHS) e richiedono di certificare l'assenza sopra determinati limiti di specifiche sostanze chimiche e di famiglie generali di composti.

Quindi si richiede all'azienda metalmeccanica di dichiarare che il suo prodotto non contenga ad esempio SVHC, specifici metalli, amianto, ritardanti di fiamma, determinati solventi etc.

L'approccio dell'azienda metalmeccanica, solitamente, si basa sulla richiesta ai propri fornitori di confermare la conformità ai parametri indicati dai clienti.

Pertanto l'eventuale dichiarazione di conformità a capitolati o ad esigenze normative si fonda non su una conoscenza e un esame dettagliato, ma su un "giro" di carte.

Non è l'obiettivo dello scrivente concludere se questo approccio è corretto o meno, ma si presentano alcune criticità:

1. Gestione caso per caso in emergenza. Con il criterio descritto, l'azienda si trova a dover ogni volta gestire le richieste in maniera non strutturata e lavorando sempre in emergenza.
2. Mancato approfondimento e controllo. Generalmente l'azienda metalmeccanica non ha internamente tutte le competenze necessarie per la valutazione della conformità "chimica" di un articolo complesso. I componenti da valutare sono diversi: resine, gomme, componenti metallici trattati, colle, vernici, liquidi idraulici e/o lubrificanti etc. Se a questo si aggiunge la necessità di rispondere in tempi brevi per soddisfare la richiesta del cliente, si raggiunge un livello di approfondimento minimo al tema, rischiando di non considerare importanti criticità e non dedicando le opportune risorse che un'azienda (eventualmente anche certificata) dovrebbe investire per garantire un elevato livello di qualità e sicurezza dei propri prodotti.
3. Servizio al cliente non di qualità. A volte le richieste dei clienti non sono strettamente pertinenti e sono vissute come un aggravio di tempo da dedicare al progetto. In altre circostanze però, le richieste sono basate anche su necessità specifiche del cliente che deve verificare la conformità ad altre normative o aspetti tecnici connessi al suo prodotto che deriva dal processo in cui viene utilizzata la macchina. A tal proposito si fa presente che un'azienda metalmeccanica potrebbe doversi organizzare per fornire anche le schede dati di sicurezza di eventuali liquidi contenuti nella macchina fornita, per permettere al cliente di gestire in sicurezza l'attività di manutenzione e smaltire correttamente tali chemicals.

CONCLUSIONE – CASO STUDIO 2

Sulla base di queste considerazioni, l'azienda metalmeccanica deve prevedere in fase di progettazione, di accordi commerciali, di acquisti e di

organizzazione del progetto, la valutazione della conformità chimica dei componenti del suo articolo.

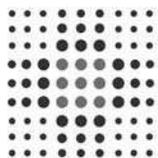
Un'azione strutturata, e non gestita sempre in emergenza, permette di ottenere diversi vantaggi che si ripercuotono in una gestione più snella delle richieste di conformità del cliente fornendo una maggiore garanzia sulla qualità del prodotto.

Indirettamente tale attività avrebbe un grande vantaggio anche nella gestione interna dei chemicals.

Abituarsi a richiedere ai fornitori informazioni pertinenti, infatti, permette all'azienda metalmeccanica di creare un know-how anche sulla componente chimica del proprio articoli.

I vantaggi potrebbero manifestarsi su:

- attività di ricerca e sviluppo e acquisto materie prime, tramite la ricerca di materiali conformi e di fornitori che rilasciano all'azienda tutte le informazioni necessarie;
- attività di gestione dei chemicals interna con un maggior approfondimento delle informazioni e dei dati che possono avere un impatto nel rischio chimico e nella gestione delle tematiche ambientali, come la classificazione dei rifiuti (es. scarti di produzione);
- offerta di service completo e veloce ai clienti.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Sanità pubblica

La biblioteca di

REACH

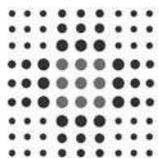
Collana **REACH**

REACH2017 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro e nel comparto metalmeccanico. (2017).

REACH2016 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro, nell'ambiente da costruire e nell'ambiente costruito. (2016).

REACH2015 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro. L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario. (2015).

REACH2014 – I Regolamenti Europei REACH e CLP: l'interazione tra le normative sociali e di prodotto, il confronto e l'assistenza alle imprese, l'armonizzazione europea dei controlli. (2014).



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Sanità pubblica

La biblioteca di

RisCh

Collana RisCh

RisCh'2014 – L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni.

La valutazione della sicurezza chimica, la nuova scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione. (2014).

RisCh'2012 – Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i Regolamenti Europei REACH, CLP, SDS. (2012).

RisCh'2011 – Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni. L'impatto del REACH e del CLP nella normativa di salute e sicurezza sul lavoro. La valutazione del rischio chimico. Modelli, algoritmi, procedure di calcolo, modalità per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute e la sicurezza (2011).

RisCh'2010 – Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro.

Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH e CLP, Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni (2010).

RisCh'2008 – Sostanze pericolose.

Agenti Chimici Pericolosi, Cancerogeni, Mutageni e l'Amianto (2008).

RisCh'2006 – Volume 1 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.

Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria (2006).

RisCh'2006 – Volume 2 - Il rischio chimico nei luoghi di lavoro.

Esperienze ed approfondimenti (2006).

Collana RisCh

RisCh'2005 - Sostanze e Preparati pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Classificazione ed autoclassificazione, etichettatura di pericolo e scheda di sicurezza, valutazione del pericolo e del rischio, aspetti critici ed innovativi. Il caso della silice libera cristallina (2005).

RisCh'2004 - Agenti Cancerogeni, Mutageni e Chimici Pericolosi.

L'applicazione dei Titoli VII e VII-bis D.Lgs.626/94, l'assistenza e la collaborazione con le parti sociali, la vigilanza ed il controllo (2004).

RisCh'Bitume - Il rischio da agenti chimici nella produzione e messa in opera dei conglomerati bituminosi.

Linee Guida, valutazione del rischio e dell'esposizione, procedure e misure di prevenzione e protezione (2004).

RisCh'2003 - La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi.

I modelli/algoritmi, le strategie di misurazione, l'assistenza alle imprese, la vigilanza, il rischio moderato, i problemi aperti (2003).

RisCh'2002 - Prevenzione e Protezione da Agenti Chimici Pericolosi.

Le novità del D.Lgs.25/02, la valutazione e la giustificazione del rischio, il rischio moderato, le misurazioni e la sorveglianza sanitaria (2002).

RisCh'2001 - Prevenzione e Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni.

Le novità del D.Lgs.66/2000, la valutazione dell'esposizione, la sostituzione e i protocolli di prevenzione (2001).

Collana RisCh

RisCh'Alt - Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose.

Formulazioni e tecnologie meno pericolose per l'uomo e l'ambiente, le schede informative in materia di salute, sicurezza e ambiente (2000).

RisCh'Amb - La produzione compatibile con l'ambiente di vita e di lavoro. Approfondimenti sul D.Lgs.626/94, gestione dei rischi ambientali, assicurazione dell'ambiente (1999).

RisCh'dpi - I dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie. Aspetti normativi ed applicativi, linee guida e criteri per la scelta e l'uso, stato di applicazione del Titolo IV D.Lgs.626/94 (1999).

RisCh'SP - Le sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente. Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi, classificazione, obbligo di ricerca, imballaggio ed etichettatura, scheda di dati di sicurezza, vigilanza e controlli (1998).

RisCh'flr - I fluidi lubrorefrigeranti nelle lavorazioni metalmeccaniche. Fattori di rischio. Misure di sicurezza ed igiene del lavoro. Tutela dell'ambiente (1998).

RisCh'96 - Il rischio chimico negli ambienti di lavoro. Identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione (1996).

Altre Pubblicazioni

La biblioteca di

dBaincontri'2017 – Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti: valutazione e protezione alla luce della nuova normativa europea. Atti del 14 settembre 2017-Modena.

dBaincontri'2016 – Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela. Atti del 21 ottobre 2016-Bologna.

30dBA'1985-2015 – Trent'anni di Prevenzione e Protezione dagli Agenti Fisici. Atti del 27 maggio 2015-Modena.

dBaincontri'2014 – Agenti Fisici nei luoghi di lavoro: aggiornamenti, approfondimenti, esperienze. Atti del 17 settembre 2014-Modena.

dBaincontri'2012 – Aggiornamenti sul rischio Rumore. Valutazione, prevenzione e protezione nei luoghi di lavoro. Atti del 11 ottobre 2012-Modena.

dBaincontri'2011 – Legislazione, normative, tecnologie, esperienze per la valutazione e la riduzione dei rischi da laser e radiazioni ottiche non coerenti. Atti del 21 settembre 2011-Modena.

dBa'2010 – Rischi Fisici: valutazione, prevenzione e bonifica nei luoghi di lavoro. A che punto siamo. Atti del 6 e 7 ottobre 2010-Modena.

dBaincontri'2009 – Interventi per la riduzione del rischio rumore. Legislazione, normativa, tecnologie, esperienze. Atti del 24 settembre 2009-Modena.

dBaincontri'2008 – Titolo VIII del DLgs.81/2008 – Prevenzione e protezione dagli agenti fisici nei luoghi di lavoro: facciamo il punto. Atti del 9 ottobre 2008-Modena.

dBa'2006 – Rumore, vibrazioni, microclima, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti – Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro. Atti del 12 e 13 ottobre 2006 – Modena.

Volume 1: Rumore e vibrazioni

Volume 2: Microclima

Volume 3: Campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti

dBaincontri'2005 – Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 14 settembre 2005 – Bologna.

dBaincontri'2004 – Microclima. Valutazione, prevenzione e protezione dai rischi e comfort nei luoghi di lavoro. Atti del 14 ottobre 2004 - Modena.

dBaincontri'2004 – Vibrazioni. Valutazione e prevenzione del rischio da vibrazioni nel quadro legislativo attuale e in quello in divenire. Atti del 13 ottobre 2004 - Modena.

dBaincontri'2003 – Metodologie e interventi tecnici per la riduzione del rumore negli ambienti di lavoro. Verso un Manuale di buona pratica. Atti del 16 ottobre 2003 - Modena.

dB'A'2002 – Rumore, vibrazioni, microclima, illuminazione, onde elettromagnetiche. Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro. Atti del 25, 26 e 27 settembre 2002 - Modena.

dBaincontri'2000 – Rumore e vibrazioni. Linee Guida per la corretta applicazione della legislazione negli ambienti di lavoro. Atti del 20 settembre 2000 - Modena.

dBaincontri'99 – Rumore e vibrazioni negli ambienti di lavoro. Dalla valutazione alla bonifica. Atti del 23 settembre 1999 - Modena.

dB'A'98 – Dal rumore ai rischi fisici. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 17, 18 e 19 settembre 1998 - Modena.

dB'A'94 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 20, 21 e 22 ottobre 1994 - Modena.

dB'A'90 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica. Atti del 20, 21, 22 e 23 novembre 1990 di Bologna e Modena.

dB'A'85 – Il rumore industriale. Prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 14, 15 e 16 febbraio 1985 - Modena.

Collana ASL incontri

ASL incontri – Esposizione professionale a silice libera cristallina. Attuali livelli di esposizione e modelli di intervento per la riduzione del rischio. Ruolo della sorveglianza sanitaria tra obblighi di legge e efficacia preventiva (2008)

ASL incontri – Strutture sanitarie. La sicurezza degli operatori e dei pazienti (2004).

ASL incontri – Promozione della qualità in medicina del Lavoro. Orientamenti e Linee Guida per l'attività del medico competente (2002).

NIP 2001 – Nuovi Insediamenti Produttivi. Requisiti e standard prestazionali degli edifici destinati a luoghi di lavoro. Responsabilità del progettista. Sportello Unico per le Imprese. Requisiti d'uso, strutturali e di sicurezza. Requisiti igienistici e ambientali. Regolamento edilizio tipo (2001).

DPI 2000 – Il ruolo dei Dispositivi di Protezione Individuali nell'ambito della Prevenzione. Prevenzione e DPI. Protezione da rumore e vibrazioni. Protezione degli occhi, delle vie respiratorie, degli arti superiori, del corpo. Protezione contro le cadute. Protezione del capo e dei piedi. Protezione antincendio e d'emergenza. Protezione in ambito sanitario. Aspetti critici ed obiettivi (2000).

ASL incontri – La smaltatura dei metalli. Principali rischi per la salute. Indicazioni di prevenzione (2000).

Mmc – La movimentazione manuale degli ospiti nei servizi socio-assistenziali. Valutazione del rischio. Orientamenti per la prevenzione (1999).

Collana SICUREZZA

SICUREZZA 2017 – La gestione della sicurezza delle attrezzature di lavoro: i controlli e le verifiche periodiche (2017)

SICUREZZA 2015 – Aggiornamenti sugli ambienti confinati e sulle ATEX (2015)

SICUREZZA 2010 – Attrezzature di lavoro e Direttive Comunitarie. Applicazione dei RES e conformità delle attrezzature (2010)

SICUREZZA 2008 – La nuova organizzazione della sicurezza. I sistemi della gestione della sicurezza ed i lavori in appalto (2008)

SICUREZZA 2006 – Procedure di sicurezza. Progettazione e applicazione (2006)

SICUREZZA 2005 – Lavori in quota. Apprestamenti di sicurezza e DPI (2005).

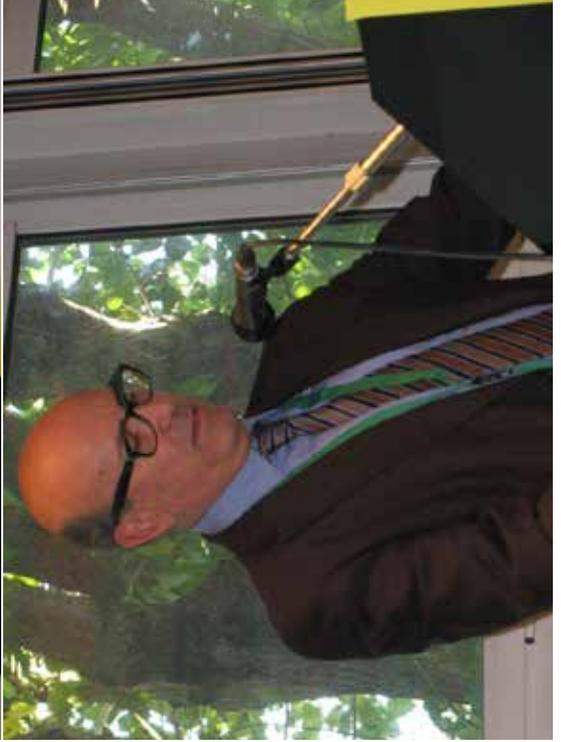
SICUREZZA 2004 – Atmosfere esplosive: la valutazione e la gestione del rischio negli ambienti di lavoro (2004).

SICUREZZA 2003 – Sei anni di coordinamento nei cantieri temporanei e mobili (2003).

SICUREZZA 2002 – Dall’eliminazione del pericolo alla gestione del rischio. La sicurezza degli ambienti di lavoro, degli impianti, delle macchine (2002).











Finito di stampare nel mese di settembre 2017

REACH₂₀₁₇

- 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.
- L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel comparto metalmeccanico: la comunicazione del pericolo e la valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro.

in collaborazione con

Gruppo Tecnico Interregionale



Gruppo Tecnico
Interregionale Salute e
Sicurezza nei Luoghi
di Lavoro



Ministero della Salute
Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)



ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE
AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Unioncamere
Emilia Romagna

