GIORNATA MONDIALE DELLA SICUREZZA 2025

SICUREZZA 365:

OGNI GIORNO CONTA



28 aprile 2025 dalle 10.00 alle 11.00

COMMISSIONE SICUREZZA INDUSTRIALE



LA NORMATIVA REACH
SUI PRODOTTI CHIMICI E
LEGISLAZIONE
PERTINENTE.
ULTIMI SVILUPPI

Mariella Bruni Guido Satta Puliga



GLI ARGOMENTI

- Brevissimo esame della normativa, a cosa serve e cosa prevede
- Obblighi dei vari soggetti, in particolare degli utilizzatori di prodotti chimici
- La scheda di sicurezza. Lettura e preparazione (se sono fabbricante)
- Gli ultimi sviluppi normativi (Cancerogeni, mutageni)
- I metodi di valutazione dei rischi chimici, cenni e discussioni. Importanza dei monitoraggi.





REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 (REACH)

REGOLAMENTO (CE) n. 1272/2008 (CLP)

È un sistema integrato di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, per la gestione dei prodotti chimici. si pone, come obiettivo, l'armonizzazione dei criteri per la **classificazione** e delle norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze chimiche e delle miscele.

Prescrive SDS

per sostanze/miscele pericolose

Modifica
Classificazione & Imballaggio

REGOLAMENTO (UE) n. 878/2020

Formato per la redazione di Schede Dati di Sicurezza in 16 sezioni
In vigore dal 1° gennaio 2021

SDS OBBLIGATORIA SE:

- 1. Sostanza/miscela classificata pericolosa
- 2. Sostanza vPvB, BPT
- Sostanza inclusa in Candidate List o Allegato XIV



(Tratto da: INAIL – Agenti chimici pericolosi: istruzioni ad uso dei lavoratori)

SOSTANZA

Un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.

Esempi: acido citrico contenuto nel succo di limone Il sale da cucina.





(Tratto da: INAIL – Agenti chimici pericolosi: istruzioni ad uso dei lavoratori)

MISCELA

una soluzione composta di due o più sostanze

Esempi: detersivi, vernici, inchiotri

Le sostanze diluite in acqua sono considerate miscele.







(Tratto da: INAIL - Agenti chimici pericolosi: istruzioni ad uso dei lavoratori)

ARTICOLO

un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari

che ne determinano la forma in misura maggiore della sua composizione chimica.

Esempi: penne e gomme profumate, gli imballaggi

ARTICOLO COMPLESSO

Un oggetto che è costituito da più articoli che diventano componenti dell'articolo complesso.

Esempi: AEE – Apparecchi elettronici come cellulari, PC.





ESEMPI

Un sacchetto o un imballaggio è considerato:

Il filo per saldatura è considerato:

La pastiglia per i freni dell'auto è considerata:

Il toner per la stampante è considerato:

ARTICOLO

MISCELA

MISCELA

MISCELA DENTRO AD UN ARTICOLO (IL CONTENITORE)

PREVALE LA FORMA: ARTICOLO.

PREVALE LA COMPOSIZIONE CHIMICA: MISCELA



Registrazione di tutte le sostanze immesse sul mercato UE in quantità ≥ 1 t/anno

NO DATA NO MARKET

La <mark>sostanza</mark> immessa sul mercato UE in **quantità ≥ 1 t/anno**,

come tale o nella miscela, o nell'articolo a rilascio intenzionale.



Il regolamento CLP e il regolamento REACH vengono aggiornati costantemente (circa ogni anno) a seguito di adeguamenti al progresso tecnico o a seguito di inserimento di nuove sostanze estremamente preoccupanti all'interno delle liste delle sostanze candidate all'esclusione dall'utilizzo.



Sostanze esenti da registrazione

- sostanze radioattive,
- sostanze sotto vigilanza doganale,
- intermedi non isolati e sostanze utilizzate nell'interesse della difesa e coperte da esenzioni nazionali
- rifiuti
- sostanze o processi naturali
- sostanze riciclate o recuperate già registrate e delle sostanze reimportate.
- I polimeri sono attualmente esentati dalla registrazione, anche se i produttori e gli importatori di polimeri potrebbero essere tenuti a provvedere alla registrazione dei monomeri o di altre sostanze utilizzate per la produzione degli stessi.



Obblighi dei vari soggetti, in particolare degli utilizzatori di prodotti chimici NUMERO DI REGISTRAZIONE REACH

È attribuito durante la procedura di registrazione e deve essere riportato nella scheda di sicurezza.

Questo numero ha un formato specificato dall'ECHA in questo modo:

<TIPO>-<NUMERO BASE>-<CHECKSUM>-<INDEX>

Ad esempio:

01-2119379499-16-XXXX

per non identificare il registrante

Link: http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx

N.B: Controllate che il Vostro Fornitore (specialmente se è un OR – Rappresentante Esclusivo di un fornitore Extra UE) vi dia il numero di registrazione che sul sito ECHA coincida con quello che Vi è stato consegnato e che lui compaia tra i registranti)

Il numero di registrazione REACH deve essere sempre presente per tutte le sostanze indicate nella scheda di sicurezza



Art. 36 REACH

Obbligo di conservare le informazioni

- 1. Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o il preparato. Su richiesta il fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore trasmette tali informazioni alle autorità competenti dello Stato membro in cui è stabilito o all'Agenzia, o le mette immediatamente a loro disposizione, fatti salvi i titoli II e VI.
- 2. Se il dichiarante, l'utilizzatore a valle o il distributore cessa l'attività o trasferisce in tutto o in parte le sue operazioni a un terzo, la parte che è responsabile della liquidazione dell'impresa del dichiarante, dell'utilizzatore a valle o del distributore o che assume la responsabilità dell'immissione sul mercato della sostanza o del preparato in questione è tenuta all'obbligo di cui al paragrafo 1 in luogo del dichiarante, dell'utilizzatore a valle o del distributore.



- Prestare attenzione alle nuove etichette e alle schede di dati di sicurezza (SDS)
- Formare i lavoratori affinché comprendano e riconoscano le informazioni riportate sulle nuove etichette (con particolare riferimento a DPI e manipolazione/stoccaggio)
- Verificare che l'uso della sostanza o miscela sia riportato nelle SDS e che non sia sconsigliato
- Seguire le indicazioni fornite sulle nuove etichette e nelle schede di dati di sicurezza
- Verificare se la classificazione è stata modificata
- Valutare i rischi per i lavoratori e aggiornare le valutazioni dei rischi relative al luogo di lavoro, se necessario

GIORNATA MONDIALE DELLA SICUREZZA 2025





EFFETTI NEL BREVE TERMINE - INFORTUNI











Pericoli ed etichette CLP











Pericoli per la salute

EFFETTI NEL MEDIO- LUNGO TERMINE – MALATTIE PROFESSIONALI





L' art. 271 comma 7-bis dell'attuale Testo Unico Ambientale precisa che:

- le emissioni delle sostanze classificate come cancerogene o tossiche per la riproduzione o mutagene (H340, H350, H360),
- o con tossicità e cumulabilità particolarmente elevata (PBT o vPvB) o
- classificate estremamente preoccupanti (SVHC) dal regolamento REACH

devono essere sostituite laddove tecnicamente ed economicamente possibile o comunque strettamente controllate nei cicli produttivi da cui originano emissioni delle sostanze stesse.



VERIFICARE OGNI 6 MESI

che tutte sostanze utilizzate all'interno del ciclo produttivo (come componenti di preparati o di articoli) non siano incluse nella **Candidate List** o nell'Allegato XIV del REACH (elenco di sostanze VIETATE).

Qualora una sostanza fornita dovesse essere inclusa in Candidate List, occorre provvedere a richiederne l'immediata sostituzione da parte del fornitore, o a dare tempestiva comunicazione della sua presenza in concentrazione superiore allo 0,1% in peso nel caso in cui risultasse impossibile la sua sostituzione.

Numero di sostanze nell'elenco delle sostanze candidate

• Link: http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table

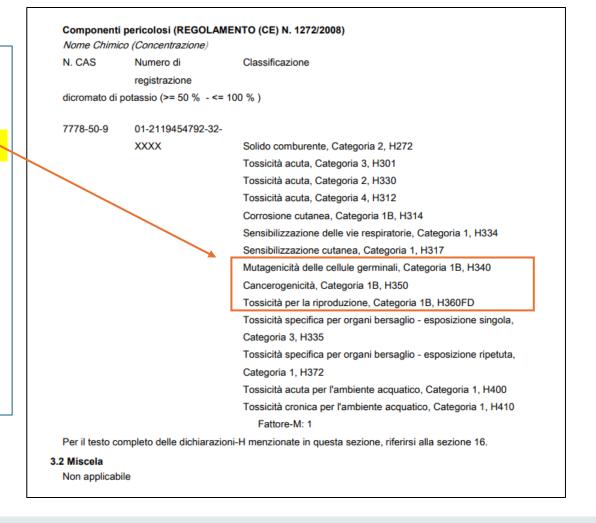
Numero di sostanze in Allegato XIV

• Link: <a href="http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authoris



Occorre controllare le SDS delle materie prime utilizzate. Ci sono due alternative:

Controllare la sezione 3 (o la sezione 1 nel caso di singola sostanza) della SDS e verificare che tra gli ingredienti non vi siano sostanze contenute in Candidate List o classificate H340, H350, H350i, H360D, H360F, H360FD, H360Fd e H360Df





Occorre controllare le SDS delle materie prime utilizzate. Ci sono due alternative:

2. Controllare la sezione 15 della SDS e verificare che non siano evidenziate queste sostanze

nazionali più severe in materia ove applicabile. Regolamento 1005/2009/CE relativo alle sostanze che riducono lo strato di ozono Regolamento (CE) 805/2004 del Parlamento non regolamentato Europeo e del Consiglio del 29/ 04/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti e Direttiva di mod ifca 79/117/CEE Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) Questo prodotto contiene sostanze estremamente preoccupanti in quantità superiore al rispettivo limite normativo (> 0,1% (w/w) Norma (CE) n° 190 7/2006 (REACH), Art. 59). Contiene: dicromato di potassio Questo prodotto contiene una sostanza elencata nell'Allegato XIV della n ormativa REACH (EC) n° 1907/2006. Sostanza in elenco / Data di scadenza: dicromato di potassio /



QUANDO RICHIEDERE LA SDS

La SDS deve essere consegnata da parte del fornitore:

- al momento della prima fornitura di sostanze e miscele pericolose
- ad ogni revisione con aggiornamenti rilevanti per la salute, la sicurezza e l'ambiente

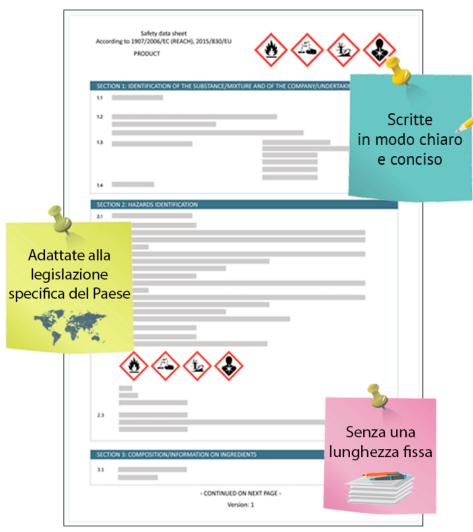
Procurarsela con ricerche se non viene consegnata dal fornitore.

QUANDO AGGIORNARE LA SDS

I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza tempestivamente:

- non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli (es. PBT, vPvB, SVHC, nuova classificazione);
- quando è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- Quando è stata imposta una restrizione e la trasmettono a tutti i destinatari ai quali hanno consegnato la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti.





OBBLIGATORIA SE:

- Sostanza/miscela classificata pericolosa
- 2. Sostanza vPvB, BPT
- 3. Sostanza inclusa in Candidate List o Allegato XIV

REGOLAMENTO (UE) n. 878/2020

Formato per la redazione di Schede Dati di Sicurezza (SDS) in 16 sezioni In vigore dal 1° gennaio 2021

Quindi le Schede di Sicurezza devono essere aggiornate almeno al 2021





SU RICHIESTA

per "Miscele non destinate alla vendita al pubblico" non classificate come pericolose, ma che al punto 3 o al punto 8 della Scheda di Sicurezza contengono sostanze classificate pericolose o con limiti di esposizione nei luoghi di lavoro.

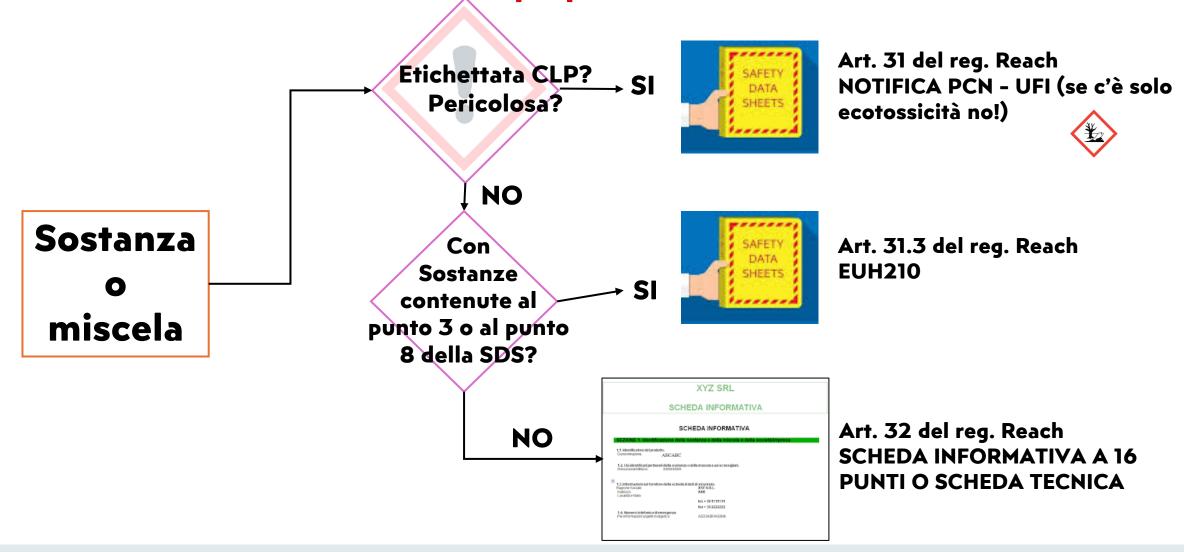




NO SDS, ma Scheda Informativa (art 32 e NON art. 31 del REACH)

- Per gli articoli (va però citata la presenza di sostanze pericolose se ci sono!)
- Per le sostanze/miscele non classificate pericolose
- Per:
 - medicinali per uso umano e veterinario,
 - cosmetici, dispositivi medici,
 - alimenti e alimenti per animali, additivi alimentari, aromatizzanti alimentari,
 - sostanze radioattive e rifiuti





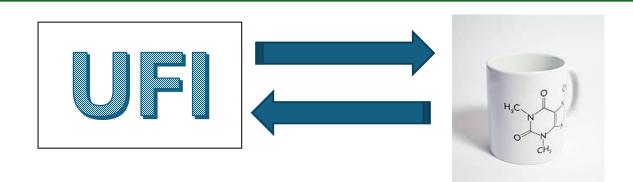


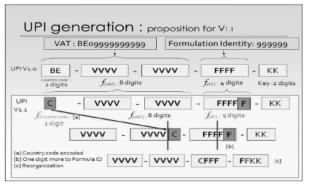
Dal 1° gennaio 2021 sulle etichette e/o alla sezione 1 della SDS è obbligatorio

il codice **UFI (Unique Formula Identifier**)

un codice alfanumerico di 16 caratteri che identifica in modo univoco le miscele pericolose, in modo da facilitare l'identificazione in caso di incidenti (Disponibile per i CAV europei).

E' presente solo per prodotti classificati pericolosi per la salute e la sicurezza, non per l'ambiente, e serve ai Centri Antiveleni Europei in caso di emergenza.







Dal 1º maggio diventa obbligatorio classificare ed etichettare le nuove sostanze immesse sul mercato secondo il Regolamento 2023/707: ciò significa che se la sostanza presenta proprietà di interferenza con il sistema endocrino o è molto bio-persistente/bioaccumulabile e tossica/mobile dovranno essere attribuite le seguenti classi e categorie di pericolo:

Ciò vale solo per i lotti di sostanze immesse DOPO il 1º maggio 2025.

Categoria di pericolo	Codice categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
ED HH 1	EUH380	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
ED HH 2	EUH381	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
ED ENV 1	EUH430	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
ED ENV 2	EUH431	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
PBT	EUH440	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
vPvB	EUH441	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
PMT	EUH450	Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche
vPvM	EUH451	Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche



Decreto n. 135 del 4 settembre 2024

Pubblicato il 26 settembre 2024 ed operativo dal 11 ottobre 2024, modifica alcuni articoli del Testo Unico sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Vengono inseriti nella valutazione esposti anche gli agenti chimici classificati:

cancerogeni di categoria 2,

mutageni di categoria 2 e

tossici per la riproduzione di categoria 1A e 1B (H360) o tossiche per la riproduzione categoria 2 o con effetti sull'allattamento

Oltre a ciò, inserisce anche il monitoraggio del superamento del valore limite biologico



Decreto n. 135 del 4 settembre 2024

Tra le varie modifiche all'articolo 239, viene aggiunta la lettera e-bis:

obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria per le sostanze per le quali è stato fissato un valore limite biologico di cui all'allegato XLIII-bis

Per le lavoratrici in età fertile, il limite per il piombo viene abbassato

(40 µg/100 ml invece di 70 µg/100)

Viene anche aggiunto il comma 3-bis:

L'informazione e la formazione di cui al comma 3 devono essere periodicamente offerte, con periodicità almeno quinquennale, nelle strutture sanitarie pubbliche e private a tutti i lavoratori che sono esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare se sono utilizzati nuovi farmaci pericolosi che contengono tali sostanze.



Decreto n. 135 del 4 settembre 2024

Le aziende devono conservare per almeno **cinque anni** il registro delle esposizioni e le cartelle sanitarie dei lavoratori dalla cessazione di ogni attività che espone a sostanze tossiche per la riproduzione, garantendo una tracciabilità dei rischi.

I datori di lavoro, nell'ambito della <u>gestione delle interferenze</u>, sono ora tenuti a valutare e gestire il rischio di esposizione a sostanze **reprotossiche** nei casi di appalti e somministrazione di lavoro, garantendo che i lavoratori esterni siano tutelati dalle nuove disposizioni



Il D.Lgs. 81/08 e s.m.i. dispone che la valutazione del rischio sia effettuata dal Datore di lavoro (obbligo non delegabile, ai sensi dell'art. 17, comma 1, lettera a),

in collaborazione col Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), medico competente (MC), con il coinvolgimento del Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS)





Art. 223 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

"...nella valutazione dei rischi, il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare: ...omissis...

e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici" (Allegato XXXVIII e XXXIX).

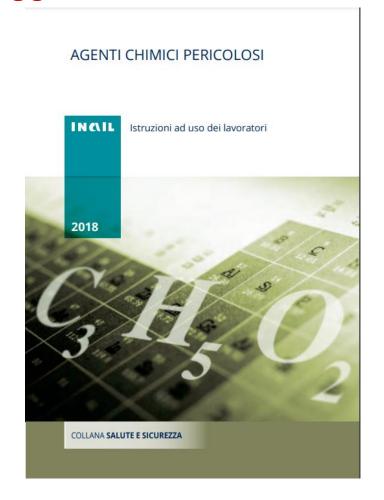
L'elenco dei VLEP vigenti a livello nazionale è riportato nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., che sarà oggetto di aggiornamento a seguito del recepimento delle specifiche direttive.



- 1) Allegato XXXVIII del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.(obbligatorio)
- 2) **Direttive CE non ancora recepite** dalla Legislazione italiana; lo SCOEL (*Scientific Committee on Occupational Exposure Limit*) della Commissione Europea si occupa della definizione di tali limiti
- 3) **ACGIH** (American Conference of Governmental Industrial Hygienists), qualora il rispetto di questi sia previsto dai rispettivi contratti nazionali collettivi di lavoro, in quanto facenti parte della Normativa vigente nazionale richiamata all'Art. 225, comma 3 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.
- 4) **OSHA** (Occupational Safety and Health Administration) + **NIOSH** (National Institute for Occupational Safety and Health), qualora non si trovino limiti nei precedenti contesti



	Stato fisico delle sostanze/miscele	
Gas	Sostanza presente in natura allo stato gassoso (es. ossigeno). Sostanza/miscela che si trova al di sopra della sua temperatura critica e che non può essere liquefatta per sola compressione. E' caratterizzata dalla mancanza di forma e volume propri e dalla tendenza a occupare tutto il volume disponibile.	
Vapore	Sostanza aerodispersa a causa dell'evaporazione o ebollizione della fase liquida; a temperatura ambiente possono coesistere la fase vapore con la fase liquida (es. vapore acqueo) o solida (es. vapori di iodio o di mercurio).	
	Sostanza/miscela che si trova a temperatura inferiore a quella critica, e quindi, al contrario di un gas, in grado di condensare per sola compressione. E' caratterizzata dalla mancanza di forma e volume propri e dalla tendenza a occupare tutto il volume disponibile.	
Polvere	Particelle che hanno la stessa composizione del materiale da cui si sono generati Le particelle ambientali hanno diametro generalmente compreso tra 0,25 e 10 micron.	
Aerosol	Dispersione di solido o liquido in atmosfera (nebbia o fumo).	
Nebbia	Dispersione di liquido in atmosfera.	
Fumo	Dispersione in atmosfera di particelle solide prodotte da processi chimici o term Le particelle solide presenti hanno una composizione diversa da quella del materi da cui si sono generate.	
Fibra	Particella di forma allungata e sottile, con rapporto lunghezza/larghezza eguale o superiore a 3.	





Secondo l'impostazione ormai diffusasi e coerente con l'orientamento della Comunità Europea, valgono le seguenti definizioni:

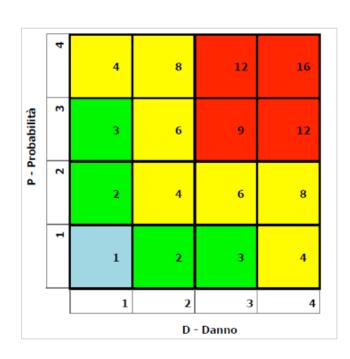
Pericolo

Proprietà o qualità intrinseca di una determinata entità avente il potenziale di causare danni;

Rischio

Probabilità che sia raggiunto il livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego e/o di esposizione e dimensioni possibili del danno stesso













collegato a tutte le proprietà tossicologiche degli agenti chimici

riferito alla probabilità che possa insorgere una MALATTIA PROFESSIONALE collegato alle proprietà chimico-fisiche oltre che alla proprietà tossicologica acuta e alle proprietà chimiche in generale

> riferito alla probabilità che possa verificarsi un **INFORTUNIO**

LUNGO TERMINE

BREVE TERMINE



Il datore di lavoro, attraverso la valutazione dei rischi, deve dimostrare che, in relazione al tipo e alle quantità di un agente chimico pericoloso e alle modalità e frequenza di esposizione a tale agente presente nel luogo di lavoro,

















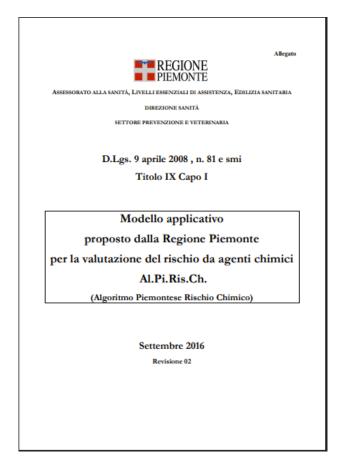




vi sia o meno un "rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute" dei lavoratori.

per ogni singolo lavoratore o per ogni gruppo omogeneo di esposizione





La Regione Piemonte ha reso disponibile l'aggiornamento del **modello applicativo** proposto per la valutazione del rischio da agenti chimici (approvato con DD n. 847 del 29/10/2013 e DD n. 563 del 20/09/2016)

Questo non costituisce strumento vincolante sul territorio piemontese per la valutazione del rischio da esposizione ad agenti chimici da parte dei datori di lavoro per i quali permangono gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/08 da assolvere con gli strumenti di valutazione del rischio ritenuti più idonei.



Rischio Inalatorio



- Fattore gravità
- Fattore durata
- Fattore quantità, corretto in funzione dei parametri:
 - Stato fisico della sostanza
 - Tipologia di impianto
 - Tipo di processo
 - Dispositivi di protezione tecnica











Rischio Cutaneo



- Fattore gravità
- Fattore di esposizione cutanea:
 - Modalità di contatto
 - Quantità di prodotto
 - Superficie esposta
- Fattore durata



Si ritiene che, <u>fatto salvo quanto previsto dall' Art.224, comma 2, del D.Lgs.</u> n.81/08 e s.m.i. (se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che ... rischio non basso per la sicurezza e non irrilevante <u>per la salute</u>) siano da sottoporre a <u>sorveglianza sanitaria</u> i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per la salute che rispondono ai criteri del CLP per la classificazione come :





Si raccomanda che la periodicità
dell'aggiornamento sia funzione del livello di rischio
valutato
(indicativamente triennale)
sia mediante metodo stimato sia misurato
(CAMPIONAMENTI)

Soprattutto
QUANDO IL RISCHIO è
SUPERIORE A NON IRRILEVANTE
PER LA SALUTE



