





REACH-CLP-OSH

LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Atti a cura di

C.Govoni, E.Incocciati, R.Ricci

Bologna, 11 giugno 2025

Dedichiamo questo Libro a tutti coloro che riflettono sul rapporto fra umanità e tutela della salute e della sicurezza chimica nei luoghi di lavoro, per una custodia delle risorse umane che integri la cura dell'ambiente con quella per la salute dei lavoratori e della popolazione generale.

> Celsino Govoni Emma Incocciati Raffaella Ricci

Nell'ambito del:



SALONE NAZIONALE DELLA SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

BOLOGNA, 11 GIUGNO 2025

Convegno Nazionale

REACH-CLP-OSH 2025

LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

BOLOGNA, 11 GIUGNO 2025

Promosso e organizzato da:







In collaborazione con:

Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica





Gruppo Tecnico Interregionale Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro









REACH-CLP-OSH 2025

LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

BOLOGNA, 11 GIUGNO 2025

Atti a cura di
C.GOVONI, E.INCOCCIATI, R.RICCI

Pubblicato da Azienda USL di Modena Anno di pubblicazione 2025 Luogo di pubblicazione: Modena



PRESENTAZIONE

Il presente Volume costituisce gli atti del "Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH_2025 – La Sicurezza Chimica nei luoghi di lavoro" (Bologna, 11 giugno 2025), promosso ed organizzato dall'Assessorato Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna, dall'Autorità Competente per la Sicurezza Chimica del Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena e dall'Istituto Nazionale per le Assicurazioni contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL).

REACH-CLP-OSH_2025 si propone al mondo della prevenzione come un momento d'aggiornamento, di riflessione e di confronto sulle novità inerenti le corrette modalità da percorrere per una preliminare e poi completa valutazione del rischio chimico ai sensi del Titolo IX Capi I e II del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (D.Lgs.81/08), a seguito dell'emanazione del decreto legislativo 4 settembre 2024, n.135 ed in considerazione della corretta applicazione dei Regolamenti REACH e CLP (Scheda di Dati di Sicurezza ed eventuali Scenari di Esposizione)

Pertanto, nel Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH_2025 si approfondiranno le corrette interazioni fra Normativa di Prodotto e Normativa Sociale nell'ottica di sensibilizzare tutti gli Attori della Prevenzione circa i rischi posti dalle sostanze pericolose impiegate negli ambienti di lavoro e promuovere una cultura di prevenzione da tali rischi. Chiunque sia interessato all'applicazione della Normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro in presenza di sostanze pericolose è stimolato a collaborare, a livello nazionale, per garantire che gli obblighi da adottare ai sensi dei Regolamenti CLP e REACH non siano in contrasto con gli adempimenti contenuti nel Titolo IX, Capi I e II, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (D.Lgs.81/08).

Ai fini di una corretta e completa valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro, l'iniziativa vuole sollecitare, oltre all'ormai auspicabile miglioramento della completezza e della coerenza, anche la necessaria correttezza e qualità dei dati contenuti nella Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) e nel corrispondente scenario espositivo (ES).

Una delle strategie più redditizie per migliorare la gestione del rischio chimico occupazionale è quella di individuare con attenzione l'identità delle sostanze che si impiegano nei luoghi di lavoro e applicare correttamente le informazioni reperibili nelle diverse Sezioni della SDS. Ciò al fine di scegliere le migliori e più adeguate misure di prevenzione e protezione o misure di gestione del rischio (RMM), partendo dal presupposto che la SDS è la fonte informativa giuridica più importante per una corretta valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro.

In questo contesto verranno fornite, oltre ad un'approfondita disamina di alcuni elementi della nuova SDS di cui al Regolamento (UE) 2020/878 propedeutica alla valutazione del rischio chimico, le indicazioni e le modalità, anche attraverso modelli o procedure di calcolo, per svolgere una corretta caratterizzazione del rischio occupazionale derivante dall'impiego delle sostanze pericolose nei luoghi di lavoro e conseguentemente per stilare un corretto documento di valutazione dei rischi per l'attuazione delle conseguenti e adeguate misure di prevenzione e protezione.

Le sostanze pericolose nel luogo di lavoro, siano esse agenti chimici pericolosi o agenti cancerogeni o mutageni o reprotossici, possono causare un'ampia gamma di problemi di salute e costituire anche un rischio per la sicurezza dei lavoratori. La strategia più redditizia per migliorare le conoscenze sulle sostanze pericolose è quella di procedere ad una corretta misurazione dell'esposizione occupazionale utilizzando criteri di qualità, al fine di potere determinare l'identità assegnando al misurando scelto (inquinante in un fluido biologico piuttosto che disperso in aria) un valore di concentrazione riproducibile.

La conoscenza e l'uso corretto dei Valori Limite di Esposizione Professionale e dei Valori Limite Biologici sono fondamentali per garantire la protezione dei lavoratori esposti. L'effettuazione di una misurazione contribuisce utilmente alla sorveglianza sanitaria, consente di verificare e migliorare le misure di gestione del rischio chimico e risponde all'esigenza di adempiere correttamente agli obblighi imposti dal Regolamento REACH. Tuttavia, siccome si è consapevoli che "tutto non si possa misurare", in certi casi risulta molto utile impiegare modelli o algoritmi o procedure di calcolo validate, che consentano di stimare preliminarmente le esposizioni lavorative da testare. Resta in ogni caso a carico delle Imprese e dell'Organo di vigilanza l'obbligo di aggiornare la gestione delle criticità e applicare correttamente le misure di gestione del rischio.

Il Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH_2025 si prefigge di approfondire le interazioni fra la Normativa di Prodotto e la Normativa Sociale da adottare negli ambienti occupazionali in linea con le Campagne del 2018 e del 2019 dell'Occupational Safety and Health Administration (OSHA), riguardanti la «Salute e Sicurezza negli ambienti di lavoro in presenza di sostanze pericolose».

Se da un lato il Convegno mira a promuovere una specifica cultura della prevenzione e ad evidenziare quanti e quali siano i rischi delle sostanze più pericolose impiegate in ambito professionale, d'altro canto intende anche evidenziare come il mondo della Prevenzione Sanitaria nei luoghi di vita e di lavoro sia fortemente stimolato a collaborare con tutti gli

attori che, a livello nazionale, sono coinvolti affinché gli obblighi da adottare ai sensi dei Regolamenti REACH e CLP non siano mai in contrasto con gli adempimenti contenuti nel Titolo IX, Capi I e II, del D.Lgs.81/08 e siano al contrario di forte supporto scientifico e di stimolo ad applicarli.

In tale ottica, il Convegno si collega e rientra pienamente nello spirito dei Convegni di AMBIENTE-LAVORO riguardanti la valutazione del rischio chimico negli ambienti di lavoro.

Nello specifico, il **Convegno** è rivolto prevalentemente ai Responsabili e agli Addetti del Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP), 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.

Sono d'obbligo una serie di ringraziamenti, ricordando che l'iniziativa si è svolta grazie alla promozione e alla organizzazione dell'Assessorato Politiche per la Salute della **Regione Emilia-Romagna**, dell'Autorità Competente per la Sicurezza Chimica 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**), con il Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica (**GTISC**) e con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici (**FNCF**).

Infine, un ringraziamento è rivolto ai Moderatori, ai Comitati Scientifici ed Organizzativi, a tutti i Relatori, agli Autori dei contributi scientifici presenti negli Atti, ai Partecipanti al Convegno e alle persone che col proprio impegno, interesse e disponibilità hanno contribuito alla buona riuscita dell'iniziativa.

L'auspicio finale di noi tutti è che questa pubblicazione possa costituire un valido supporto di consultazione per tutti coloro che vorranno approfondire le tematiche oggetto del Convegno.

Celsino GOVONI

Emma INCOCCIATI

Raffaella RICCI

Comitato Promotore

Giuseppe Diegoli Regione Emilia-Romagna Ester Rotoli INAIL – DC Prevenzione Mattia Altini Azienda USL di Modena

Segreteria Scientifica

Celsino Govoni * Regione Emilia-Romagna

Emma Incocciati ** INAIL-Ctss

Raffaella Ricci * Azienda USL di Modena-DSP

***Segreteria Organizzativa

Antonio Sapone Morena Piumi Antonella Montorsi Giulia Bignami Roberta Lusuardi Anna De Paolo Kevin Giangrasso Giulio Giangregorio Maria Rendine Lucia Ilaria Mancano Marco Guerrieri Stefano Pugni Riccardo Riberti

^{*} Autorità Competente per la Sicurezza Chimica - Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

^{**} Consulenza Tecnica Salute e Sicurezza (INAIL-Ctss) Via Roberto Ferruzzi, n°40 – 00143 - ROMA

^{***} Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena Strada Martiniana, n°21- 41126 Modena E-mail: formazionedsp@ausl.mo.it

Comitato Scientifico

Leonello Attias CNSC₃ – Istituto Superiore di Sanità

Raffaello Bellino Regione Puglia Fabrizio Benedetti INAIL - Ctss

Gioia Bertocchi SPreSAL ASL Cagliari

Piergiuseppe Calà Regione Toscana
Massimiliano Cannas Regione Marche
Roberto Calisti AST Macerata
Flavio Ciesa APPA Bolzano

Nicoletta Cornaggia GTISSLL - Regione Lombardia

Antonietta Covone GTI Sicurezza Chimica

Ruggero Dal Zotto Regione Piemonte

Raffaella Cresti CNSC3 – Istituto Superiore di Sanità

Antonio Di Palma INAIL – Sovrintendenza sanitaria Centrale

Maria Fascetto Sivillo Regione Siciliana

Davide Ferrari Azienda USL di Modena

Giovanni Finotto Università Ca' Foscari Venezia Stefano Forti Arpae – Emilia-Romagna

Giuseppe Gargaro INAIL - Ctss

Celsino Govoni GTI Sicurezza Chimica Ilaria Malerba Federchimica Milano

Ida Marcello CNSC3 – Istituto Superiore di Sanità

Manuela Mazzanti Regione Umbria
Carlo Muscarella Regione Lazio

Nausicaa Orlandi Federazione Nazionale Ordini dei Chimici e dei Fisici

Luigi Roccatto Azienda USL di Modena

Maria Teresa Russo CNSC3 – Istituto Superiore di Sanità

Sonia Russo Regione Veneto
Arcangelo Saggese Tozzi Regione Campania

Luigia Scimonelli ACN - Ministero della Salute
Paola Tittarelli GTI Sicurezza Chimica
Veronica Todeschini Regione Lombardia
Giovanna Tranfo INAIL - Dimeila

Indice del libro

REACH-CLP-OSH2025

LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

La centralità della Scheda di Dati di Sicurezza nella valutazione preliminare del rischio chimico I.Marcello, A.D'Angiolini, F.M.Costamagna	pag.	ŝ
Scenari di esposizione REACH quale strumento di supporto alla valutazione del rischio chimico in ambito occupazionale <i>R.Cresti, L.Attias, M.T.Russo</i>	,,	19
La corretta redazione del documento di valutazione dei rischi per l'attuazione delle conseguenti e adeguate misure di prevenzione e protezione E.Incocciati, P.Desideri, G.Ricupero	,,	29
MoVaRisCh 2025: il modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle imprese in applicazione al Capo I Titolo IX D.Lgs.81/08 in conformità al REACH e al CLP <i>R.Ricci, C.Govoni</i>	,,	55
I modelli come procedure di calcolo per la valutazione preliminare del rischio chimico e di supporto nell'individuazione delle misure di prevenzione e protezione: l'esperienza piemontese correlata <i>R.Riggio</i> , <i>M.Fontana</i>	,,	97

Misurazione dell'esposizione a sostanze pericolose: determinante decisionale per la gestione del rischio	107	
M.Gherardi, A.Scarselli, D.Di Marzio, G.Tranfo pag.	107	
"Tutti i rischi" da agenti chimici: una cultura condivisa tra i medici del lavoro per una rete interprofessionale della prevenzione		
R.Calisti''	119	
La valutazione e la gestione del rischio chimico presente negli ambienti di lavoro: controllo, aggiornamenti, criticità e sviluppi futuri		
C.Muscarella,	131	

REACH-CLP-OSH 2025

LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO



Responsabile Scientifico:

Celsino GOVONI (Azienda USL di Modena Regione Emilia-Romagna)

REACH-CLP-OSH 2025 LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Bologna, 11 giugno 2025

LA CENTRALITÀ DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA NELLA VALUTAZIONE PRELIMINARE DEL RISCHIO CHIMICO

Ida Marcello, Antonella D'Angiolini, Francesca Marina Costamagna

Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore – Istituto Superiore di Sanità

PREMESSA

La valutazione del rischio da sostanze chimiche prende avvio con l'identificazione del pericolo che è il processo per determinare se la sostanza possa essere potenzialmente associata a uno specifico effetto avverso sulla salute umana o sull'ambiente ¹. Nell'ambito del Regolamento (CE) 1272/2008 (di seguito CLP), gli effetti avversi vengono identificati e valutati per determinare se implicano una classificazione delle sostanze e miscele. I pericoli fisici, sanitari e ambientali intrinseci costituiscono infatti la base per pervenire alla classificazione tenendo conto degli usi che si possono ragionevolmente prevedere [1,2].

Il CLP fornisce un sistema armonizzato per la classificazione dei pericoli e, sia il CLP che il Regolamento 1907/2006 (di seguito REACH), prevedono elementi di comunicazione armonizzati e complementari, quali l'etichetta e la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), con la finalità di migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente durante la manipolazione, il trasporto e l'uso dei prodotti chimici [3].

Le SDS in particolare sono una parte importante del processo di gestione del rischio chimico e rappresentano lo strumento più completo per ricavare informazioni sui pericoli delle sostanze e delle miscele.

La SDS deve consentire al datore di lavoro (DdL) di adottare tutte le misure necessarie per la tutela della salute umana e della sicurezza nel luogo di lavoro e dell'ambiente, fornendo informazioni su come stoccare, manipolare,

¹ Un effetto avverso è un: "cambiamento nella morfologia, nella fisiologia, nella crescita, nello sviluppo, nella riproduzione o nella durata della vita di un organismo, di un sistema o di una (sotto)popolazione che si traduce in una compromissione della capacità funzionale, in una riduzione della capacità di compensare ulteriori stress o in un aumento della suscettibilità ad altre influenze".

utilizzare in modo sicuro e smaltire la sostanza o la miscela, come previsto dal punto 0.2.2 dell'Allegato II del REACH in coerenza anche con quanto previsto dall'articolo 224 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 (D.Lgs.81/08).

La finalità è quella di consentire ai lavoratori di manipolare sostanze e miscele in modo sicuro, informandoli sui possibili rischi e sulle misure di precauzione da adottare. La SDS, trasmessa lungo la filiera di approvvigionamento, viene redatta sotto la responsabilità di ciascun fornitore, dal primo responsabile dell'immissione della sostanza sul mercato fino all'utilizzatore finale del prodotto ² (sostanza o miscela), che può integrarla per renderla uno strumento di tracciabilità completo.

Prima di procedere alla valutazione del rischio, è prioritario verificare la qualità e plausibilità della/e SDS in termini di completezza e correttezza dei dati perché la valutazione del rischio è valida e affidabile solo quando lo sono le informazioni su cui si basa [4]. Infatti una SDS, predisposta in conformità ai requisiti stabiliti dal REACH, dovrebbe fornire tutte le informazioni utili per la gestione e l'uso sicuro di una sostanza fornendo quindi i dati per impostare una valutazione preliminare del rischio chimico.

Un controllo di base della SDS al momento della ricezione implica una verifica della qualità a partire dalla conformità del documento al quadro normativo di riferimento che, allo stato, è il Regolamento (CE) 2020/878 (che ha modificato l'Allegato II del REACH) [5]. Questa fase di verifica iniziale considera che:

- la SDS e gli scenari di esposizione (ES) siano redatti in lingua italiana [REACH, art.31.5];
- l'identificatore di prodotto della sostanza o miscela sia lo stesso che figura nella sottosezione 1.1. della SDS [CLP, art.18];
- il fornitore indicato sull'etichetta del prodotto corrisponda a quello indicato nella sottosezione 1.3 della SDS;
- nella SDS siano presenti tutte le 16 Sezioni e le 50 sottosezioni obbligatorie [REACH, art.31.6];
- le pagine della SDS siano numerate e sulla prima pagina siano presenti la data di redazione, quella di revisione e il numero di versione [REACH, Allegato II, punto 0.2.5.];
- nella sottosezione 1.3 sia indicato un indirizzo e-mail al quale la persona competente responsabile della SDS può essere contattata;

² "Prodotto" non è un termine REACH ma viene usato in questo contributo per indicare sostanze e miscele.

- gli elementi dell'etichetta indicati nella sottosezione 2.2 siano coerenti con l'etichetta corrispondente apposta sul prodotto;
- nella Sezione 15 sia indicato, se del caso, che è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica e quindi è necessario allegare gli scenari di esposizione.

Inoltre, la valutazione di una SDS comporta l'esame del suo contenuto per verificarne chiarezza e leggibilità, completezza e accuratezza.

Chiarezza e leggibilità

La chiarezza e la leggibilità sono aspetti cruciali in quanto garantiscono che le informazioni della SDS siano facilmente comprensibili per coloro che devono utilizzarle. Una SDS è finalizzata a comunicare i potenziali pericoli di un prodotto e fornire precauzioni di sicurezza. Un linguaggio eccessivamente tecnico o complicato può dare adito a fraintendimenti o interpretazioni errate, che possono, ad esempio, compromettere la sicurezza nella manipolazione. Pertanto, è essenziale che la SDS utilizzi un linguaggio chiaro e diretto, oltre a una struttura e a una formattazione adeguata a consentirne una facile leggibilità. A tale scopo, la SDS è efficacemente organizzata con una progressione logica delle informazioni, seguendo il formato standard. Ogni sezione deve essere chiaramente indicata, in modo da facilitare agli utenti la rapida individuazione di informazioni specifiche. Inoltre, l'uso di punti elenco e/o tabelle può migliorare significativamente la chiarezza, consentendo agli utenti di acquisire rapidamente le informazioni senza dover scorrere paragrafi densi di contenuti. L'Allegato II sottolinea l'uso di un linguaggio semplice evitando, quando possibile, espressioni gergali: questo può infatti contribuire a garantire che la SDS sia accessibile a persone con diversi livelli di formazione e competenza.

Completezza delle informazioni

Una SDS completa deve includere tutte le sezioni delineate dall'Allegato II cioè in primo luogo la SDS deve essere conforme ai requisiti normativi che stabiliscono le sezioni necessarie e il tipo di informazioni da includere.

La completezza ha un impatto diretto sulla sicurezza e sulla conformità ai requisiti di legge dei luoghi di lavoro in cui si manipolano sostanze pericolose determinando una riduzione dei rischi potenziali per i lavoratori e indicando le procedure di emergenza. Ad esempio, in assenza di informazioni sulla tossicità del prodotto o sulle misure di primo soccorso in caso di esposizione, i destinatari possono essere impreparati a rispondere adeguatamente in caso di incidente. Per questo motivo, quando si valuta la qualità di una SDS, è fondamentale stabilire se ogni sezione del documento

contiene informazioni pertinenti ed esaurienti che forniscano una chiara comprensione delle caratteristiche della sostanza e dei rischi associati.

È indispensabile l'aggiornamento delle informazioni sulla sicurezza chimica, che possono evolvere; quindi, la SDS dovrebbe essere aggiornata regolarmente per riflettere i dati e le linee guida di sicurezza più recenti. Risulta necessario anche l'accesso a copie cartacee o a versioni digitali della SDS per garantire agli utenti di poter consultare prontamente le informazioni in caso di necessità e soprattutto in situazioni di emergenza.

Accuratezza

L'accuratezza dei dati contenuti in una SDS è fondamentale poiché ha un impatto diretto sulla sicurezza e sulla salute di quanti possono entrare in contatto con una specifica sostanza o miscela chimica. La SDS deve pertanto includere dettagli accurati sull'identità del prodotto, sui pericoli, sulle procedure di manipolazione sicura e sulle misure di emergenza. L'accuratezza dei dati contenuti in una SDS contempla anche coerenza con i dati disponibili sul sito dell'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) (e.g. dossier di registrazione, Inventario delle classificazioni ed etichettature, Adeguamenti al Progresso Tecnico aggiornati, indicazioni di pericolo) e inoltre che i metodi di analisi siano coerenti con le linee guida e che le normative vengano citate tenendo conto dei continui aggiornamenti.

INFORMAZIONI DA CONTROLLARE NELLA SDS - MISURE DA ADOTTARE E CRITICITÀ FREQUENTI

Ogni sezione della SDS riveste un ruolo cruciale al fine di garantire che i destinatari dispongano delle informazioni necessarie per comprendere i pericoli associati a una sostanza chimica e per attuare pratiche di gestione del rischio adeguate. Alcune delle 16 sezioni del corpo centrale della SDS contengono in particolare informazioni propedeutiche alla valutazione dei rischi per la salute legati alle sostanze.

Dall'entrata in vigore del REACH sono stati compiuti notevoli passi ma la comunicazione attraverso la catena di approvvigionamento non funziona ancora correttamente; ciò risulta ampiamente confermato dai risultati dei progetti ispettivi condotti a livello europeo dal Forum di ECHA, dalle ispezioni nazionali e da numerosi studi pubblicati nella letteratura internazionale [6].

In particolare l'ultimo progetto condotto dal Forum ECHA nel 2023 (di seguito indicato come REF-11), finalizzato a verificare il grado di conformità delle SDS con i nuovi requisiti introdotti dal Regolamento (UE) 2020/878 e al contempo a determinare *la plausibilità/correttezza delle*

informazioni fornite nella SDS rispetto alla classificazione, alle misure di gestione del rischio raccomandate e alla coerenza dei contenuti, ha rilevato che, sebbene la conformità sia migliorata rispetto ai precedenti progetti, il 35% delle 2528 SDS controllate non soddisfa ancora gli standard richiesti [7]. Il 63% delle SDS esaminate (1593 SDS) provenivano principalmente da piccole e medie imprese e tra i ruoli relativi alla tipologia del fornitore, il distributore risultava essere il principale (1006 aziende pari al 40% delle esaminate), seguito dal fabbricante (714 aziende pari al 28%), utilizzatore a valle (664 aziende pari al 26%) e importatore (144 aziende pari al 6%). L'articolo del REACH maggiormente esaminato è stato il 31 (31.1 e 31.3) relativo alla fornitura della SDS per il quale è stata osservata una nonconformità del 35%, che risulta nettamente migliorata rispetto ai precedenti progetti coordinati dal Forum nei quali la non-conformità corrispondeva a percentuali più elevate.

In particolare, le percentuali di SDS non conformi rilevate erano:

```
nel REF-1<sup>3</sup> (2010) del 43%;
nel REF-2<sup>4</sup> (2013) del 52% e
nel REF 6<sup>5</sup> (2019) del 33%.
```

Rispetto all'aggiornamento e ai requisiti dell'articolo 31.9 (fornitura della SDS aggiornata ai destinatari che avevano ricevuto la sostanza/miscela nel corso dei 12 mesi precedenti) la non conformità risultava del 21%.

Dal REF-11 emerge che le criticità principali e ricorrenti rilevate interessano le medesime sezioni già identificate come problematiche in passato, in particolare la 1, la 2, la 3, la 8 e la 9 le cui lacune possono compromettere la Valutazione del Rischio. Di seguito viene riportata una breve disamina del contenuto di alcune delle sezioni esaminate nel corso del REF-11 con osservazioni relative alle criticità più frequentemente riscontrate dagli ispettori dei 28 Stati Membri che hanno partecipato al progetto [7].

³ Forum REACH-EN-FORCE 1 Project Report - First forum coordinated REACH enforcement project on registration, pre-registration and safety data sheets https://echa.europa.eu/documents/10162/17088/forum_ref1_consolidated_report.pdf/1d9d2 349-3913-46ff-a64c-929f01e56f53?t=1337769804322.

Forum REACH-EN-FORCE 2 Project Report - Obligation of downstream users - formulators of mixtures https://echa.europa.eu/documents/10162/17088/forum_report_ref-2 en.pdf/6ae12cf0-a24d-4263-a30f-3dabf9928aed?t=1387368870391.

⁵ Forum REACH-EN-FORCE 6 Project Report - Classification and labelling of mixtures https://echa.europa.eu/documents/10162/17088/ref-6 project report en.pdf/bfa9fc69-fdfd-2f52-bf96-5174d7e29cf8?t=1576491964990.

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

La sottosezione 1.1 - *Identificatore del prodotto* deve includere nel caso di una sostanza: la denominazione chimica in lingua italiana e i codici identificativi univoci (numero CE o numero CAS o numero d'Indice); il numero di registrazione REACH, se applicabile; nel caso di una miscela: il nome commerciale o la designazione.

È fondamentale verificare che le informazioni siano coerenti con l'etichetta. Se una sostanza è stata registrata, questa sezione include il numero di registrazione che indica anche in base a quali requisiti è stata effettuata la registrazione. Solo i numeri di registrazione che iniziano con 01-... indicano sostanze con una registrazione completa. In questo caso si può presumere che siano disponibili dati rilevanti. Tuttavia, per le sostanze registrate prodotte e importate in quantità comprese tra 1 e 10 tonnellate all'anno (t/a). in genere non sono stati raccolti dati sulla tossicità per inalazione e per via cutanea e sulla tossicità dopo esposizione ripetuta. Per le sostanze classificate, che devono essere elencate nella sottosezione 3.2 della SDS come componenti di una miscela, l'elenco deve includere anche i loro numeri di registrazione, se disponibili. Dal numero di registrazione è possibile ricavare ulteriori informazioni per la valutazione del rischio accedendo ai dossier di registrazione disponibili sul sito di ECHA. Il destinatario del prodotto è responsabile dell'uso esclusivo di sostanze registrate, salvo esenzioni, e conseguentemente egli deve assicurarsi della validità della registrazione tramite il fornitore o accedendo direttamente al database curato e alimentato da ECHA⁶ (Figura 1).

Figura 1: Informazioni sulla registrazione delle sostanze nel database ECHA



⁶ Q&A ID 399 (version 1.0, 25/02/2021) How can I check if my supplier has a valid registration?

_

Per le sostanze registrate, il numero di registrazione deve essere completo e deve essere presente uno scenario di esposizione; in tal caso ci sono 12 mesi di tempo per conformarsi alle condizioni operative e alle misure di gestione del rischio indicate.

Inoltre, il CLP stabilisce che le miscele classificate pericolose per la salute o per pericoli fisici devono essere dotate di un chiaro identificatore della loro formulazione, denominato identificatore unico di formula (UFI), codice di 16 caratteri che inizia con le lettere UFI e si trova generalmente sull'etichetta del prodotto. Questo codice può essere incluso nella sottosezione 1.1 della SDS. I centri antiveleni utilizzano l'UFI per individuare le informazioni sanitarie di emergenza fornite dai fornitori. Queste informazioni sono rese disponibili solo ai centri antiveleni e non al pubblico in generale. Il DdL non può utilizzare l'UFI come fonte di informazioni per la valutazione dei rischi. Per ricavare le misure di primo soccorso, il DdL deve basarsi sulle informazioni fornite nella Sezione 4 della SDS.

Nella sottosezione 1.2 *Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati* devono essere indicati gli usi previsti e, se applicabili, quelli sconsigliati. Occorre verificare che il proprio uso sia incluso nel campo d'impiego e, in caso contrario, contattare il proprio fornitore. Se è incluso uno scenario di esposizione, verificare che esso sia coerente con i propri usi.

Nella sottosezione 1.3 *Informazioni sul fornitore della Scheda di Dati di Sicurezza* – Occorre verificare che le informazioni relative all'identità del fabbricante, dell'importatore, del rappresentante esclusivo o del distributore siano presenti e complete e che sia incluso l'indirizzo e-mail della persona competente responsabile della SDS (preferibilmente un indirizzo generico). È di particolare rilievo verificare che il nome e l'indirizzo dell'azienda responsabile siano quelli riportati sull'etichetta.

Nella sottosezione 1.4 *Numero telefonico di emergenza*, in particolare per le miscele pericolose, ai sensi dell'articolo 45 e dell'Allegato VIII del CLP, devono essere presenti i numeri di tutti i Centri antiveleni (CAV) individuati dalle Regioni e Province autonome e riconosciuti idonei ad accedere alle informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria. Inoltre se il fornitore ha indicato il numero del proprio servizio di informazioni di emergenza o quello di un terzo fornitore di servizi, devono essere presenti informazioni sulla disponibilità, sugli orari di apertura e sui giorni.

Per questa sezione il REF-11 menziona come errori comuni:

 nella sottosezione 1.1: in molti casi la mancata fornitura del codice UFI, ove obbligatorio, e mancanza delle informazioni relative alle nanoforme;

- nella sottosezione 1.2: mancanza degli usi identificati; identificazione di usi errati e mancata identificazione degli usi sconsigliati;
- nella sottosezione 1.3: mancanza di indirizzo completo, numero di telefono del fornitore e indirizzo e-mail della persona competente responsabile della SDS;
- nella sottosezione 1.4: numero di telefono di emergenza assente o errato; numero di telefono dell'organo di consulenza ufficiale mancante.

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

La sottosezione 2.1 relativa alla *Classificazione della sostanza o della miscela* è cruciale ai fini della valutazione del rischio.

La sottosezione 2.2. *Elementi dell'etichetta* deve essere coerente con l'etichetta apposta sull'imballaggio e anche questa informazione è fondamentale ai fini della valutazione del rischio.

Il risultato del REF-11 menziona i seguenti come errori comuni:

- nella sottosezione 2.1: classificazione errata o incompleta e, nel caso delle miscele, classificazione non coerente con gli ingredienti dichiarati nella sottosezione 3.2 e con la loro classificazione:
- nella sottosezione 2.2: indicazioni di pericolo, consigli di prudenza e pittogrammi mancanti o errati. Inoltre, assenza di alcuni numeri di autorizzazione;
- nella sottosezione 2.3: informazioni sulle proprietà di interferenza endocrina, nuovo requisito introdotto dal Regolamento 2020/878, assenti nel 48% dei casi.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Questa sezione riveste un ruolo cruciale sia nel caso delle miscele che si classificano pericolose sia di quelle non classificate sottoposte alle informazioni supplementari figuranti sull'etichetta in conformità all'Allegato II, parte 2, del CLP [8].

Requisiti di base da rispettare per questa sezione sono:

 uso delle classificazioni armonizzate, quando disponibili, che devono essere adottate tal quali, salvo non siano classificazioni minime;

- coerenza delle classificazioni con quelle presenti nei dossier di registrazione REACH disponibili, ad accesso libero, sul sito di ECHA;
- a valori di pH estremo (≤ 2 o ≥ 11,5), in mancanza di altre informazioni, la miscela deve essere classificata per la corrosività (il pH estremo è un indicatore di corrosione cutanea e di gravi lesioni oculari).

Inoltre, il nuovo Allegato II del REACH ha introdotto l'obbligo di fornire in questa sezione, quando disponibili (se presenti nell'Allegato VI del CLP o nell'Inventario ECHA delle Classificazioni e delle Etichettature), informazioni specifiche sulla sostanza, come i limiti di concentrazione specifici (SCL), la stima della tossicità acuta (ATE) e il fattore di moltiplicazione ambientale per i pericoli acquatici acuti e cronici (fattore M). La disponibilità di questi dati ha lo scopo di rendere trasparente la derivazione della classificazione del prodotto nella sottosezione 2.1 (classificazione della sostanza o della miscela).

Per le sottosezioni 3.1 e 3.2, i risultati del REF-11 hanno rilevato come non-conformità più comuni, ove richiesta, la mancanza di: SCL che erano presenti nell'82% delle SDS esaminate (in 839 SDS su 1029); fattori M che erano presenti nel 70% delle SDS esaminate (in 693 SDS su 876) e ATE che erano presenti nel 65% (in 680 SDS su 1049).

Dai risultati del REF-11 è inoltre emersa frequentemente una errata classificazione della sostanza (nella sottosezione 3.1) o degli ingredienti della miscela (nella sottosezione 3.2) e, nella sottosezione 3.2, assenza delle informazioni sulle proprietà di interferenza endocrina.

Infine, in alcuni casi, per le miscele era stata compilata la sottosezione 3.1 al posto della sottosezione 3.2 e, sempre nella sottosezione 3.2, tra gli ingredienti della miscela non erano elencate tutte le sostanze richieste.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

La sezione descrive le misure tecniche di prevenzione (protezione della salute, gestione della sicurezza, protezione dell'ambiente) basate sulle proprietà di pericolo del prodotto e sulla possibile esposizione. Le misure di prevenzione organizzative e tecniche adottate devono essere compatibili con queste misure. Inoltre, gli scenari di esposizione, se disponibili, devono fornire istruzioni coerenti per la manipolazione e lo stoccaggio. In caso di incongruenze, occorre contattare il proprio fornitore.

SEZIONE 8: CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE

Nella sottosezione 8.1 *Parametri di controllo*, sono indicati, quando disponibili, i valori limite di esposizione professionale nazionale e i livelli derivati senza effetto (DNEL) o i livelli derivati di effetto minimo (DMEL) e le concentrazioni previste senza effetto (PNEC). L'uso della sostanza o della miscela non deve comportare alcun rischio per il lavoratore e le concentrazioni sul luogo di lavoro devono essere inferiori ai Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP) indicati.

La sottosezione 8.2. Controlli dell'esposizione include le misure tecniche per prevenire l'esposizione delle persone e dell'ambiente; le misure di protezione collettiva e individuale e le misure di protezione ambientale. Se le misure di prevenzione dell'esposizione non sono elencate né nella sottosezione 8.2 né nello scenario di esposizione, occorre contattare il fornitore. Inoltre è necessario assicurarsi che le informazioni contenute negli scenari di esposizione, se disponibili, non siano in contraddizione con le informazioni fornite in questa sezione. Sempre in caso di incongruenze andrà contattato il fornitore.

Le misure di prevenzione e, se del caso, i mezzi di protezione collettiva e i dispositivi di protezione individuale (DPI) devono essere conformi a quelli indicati nella SDS. In caso contrario, se sono in atto misure preventive diverse da quelle indicate dal fornitore, occorre verificare che i risultati siano equivalenti o migliori di quelli del fornitore (tale verifica richiede una competenza specifica).

Il REF-11 menziona come errori comuni:

- nella sottosezione 8.1, informazioni sui valori limite di esposizione professionale (VLEP) o sulle notazioni richieste e sulla base giuridica mancanti:
- nella sottosezione 8.2, informazioni sui dispositivi di protezione individuale (DPI) incomplete (ad esempio, mancanza di informazioni sullo spessore e sul materiale dei guanti e sul tempo di permeazione).

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

L'Allegato II aggiornato prevede che la SDS includa informazioni pertinenti sulle 18 proprietà fisico-chimiche di base elencate nella sottosezione 9.1. Inoltre deve essere indicato se una determinata proprietà non è applicabile o se le informazioni non sono disponibili, fornendo il motivo, ove possibile. In aggiunta alle informazioni di cui alla sottosezione 9.1 devono essere indicate

altre informazioni sui parametri fisici e chimici rilevanti per l'uso sicuro della sostanza o della miscela, come descritto alla sottosezione 9.2.

Delle 2092 SDS ispezionate nel REF-11, 1710 SDS (82%) contenevano informazioni pertinenti nella sottosezione 9.1, mentre 382 SDS (18%) non soddisfacevano i requisiti informativi. Per quanto riguarda la sottosezione 9.2, informazioni pertinenti erano presenti in 1575 SDS (75%) mentre 517 SDS (25%) non contenevano informazioni rilevanti per l'uso sicuro della sostanza o della miscela.

I nuovi requisiti sulle nanoforme risultavano assenti nel 67% delle SDS in cui erano richiesti.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

La sottosezione 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela descrive eventuali normative comunitarie e nazionali, applicabili alla sostanza o alla miscela, quali ad esempio la Direttiva Seveso, il richiamo agli inquinanti organici persistenti (POPs) o al Regolamento REACH (autorizzazione/restrizione). Per i prodotti commercializzati in Italia, sarà richiamata la tabella delle malattie professionali, la sorveglianza medica e i divieti di lavoro per alcune categorie di persone ai sensi della Normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Nella sottosezione 15.2 *Valutazione della sicurezza chimica* sarà indicato se è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica. Se la valutazione della sicurezza chimica non è menzionata, non sarà ovviamente disponibile uno scenario di esposizione.

Il nuovo Allegato II qualifica ulteriormente questa sezione chiedendo di indicare, nelle SDS che contengono una sostanza soggetta ad autorizzazione, i numeri di autorizzazione degli usi autorizzati pertinenti nella catena di approvvigionamento e le informazioni sull'autorizzazione, comprese le condizioni e le disposizioni di monitoraggio imposte agli utilizzatori a valle. I risultati del REF-11 menzionano come errori comuni nella compilazione della sottosezione 15.1 la mancata fornitura o la fornitura incompleta di informazioni sulla legislazione nazionale pertinente; in alcuni casi sono state fornite informazioni incomplete anche sulla legislazione UE pertinente mentre in altri non sono state fornite informazioni o sono state fornite informazioni errate sulla restrizione o sull'autorizzazione.

In particolare, per quanto riguarda il nuovo requisito introdotto dal Regolamento 2020/878, nell'attuazione del REF-11, è stato osservato che le informazioni richieste dalle Decisioni di autorizzazione della commissione Europea erano assenti, quando richieste, nel 16% delle SDS ispezionate.

Infatti delle 225 SDS identificate come richiedenti informazioni sull'autorizzazione, 73 SDS (32%) includevano i numeri di autorizzazione nella sezione pertinente della SDS mentre le informazioni sull'autorizzazione, comprese le condizioni e le disposizioni di monitoraggio rilevanti per gli utilizzatori a valle, erano presenti in 190 (84%) delle 225 SDS.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Questa sezione deve innanzitutto dare conto della eventuale presenza di modifiche significative rispetto alla versione precedente della SDS. Inoltre andrebbe specificata la procedura usata per un determinato endpoint di classificazione; ciò garantisce una classificazione chiara e trasparente anche in considerazione delle modifiche introdotte dal Regolamento (CE) 2020/878 che ora impone di indicare, quando disponibili, per ciascuna sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela SCL, fattori M e ATE.

Per la Sezione 16 i risultati del REF-11 menzionano come errori comuni: una legenda incompleta delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella SDS; mancanza delle indicazioni relative alle modifiche apportate rispetto alla versione precedente della SDS; mancata indicazione, nel caso delle miscele, dei metodi di valutazione delle informazioni di cui all'articolo 9 del CLP utilizzati ai fini della classificazione

CONCLUSIONI

In conclusione il Progetto REF-11 ha rilevato una buona conformità nella distribuzione, caratterizzata da un elevato flusso di SDS all'interno della catena di approvvigionamento, con il 95% delle SDS richieste fornite in modo attivo ai destinatari, percentuale questa che indica una ottima trasmissione delle SDS lungo la catena. Inoltre, la maggior parte delle oltre 2500 SDS esaminate risultava aggiornata al nuovo formato e anche il controllo formale della completezza delle informazioni (verifica dell'assenza di sottosezioni prive di testo) è risultato soddisfacente.

Le carenze rilevate dal REF-11 hanno riguardato principalmente i nuovi requisiti informativi: in particolare, le informazioni sulle nanoforme e sulle proprietà di interferenza endocrina che mancavano, laddove applicabili, rispettivamente nel 67% e nel 48% delle SDS esaminate. Altro dato di rilievo è che alcune SDS (16%) non contenevano le informazioni richieste nelle decisioni di autorizzazione ai sensi del REACH.

La criticità di maggior rilievo rimane la qualità carente e lacunosa dei dati considerata la presenza, nel 27% delle SDS ispezionate, di errori, in particolare nella identificazione dei pericoli (Sezioni 2 e 3), nella composizione (Sezione 3) e nei controlli dell'esposizione (Sezione 8).

Una riflessione particolare merita la classificazione errata o incompleta delle sostanze, sia nella Sezione 2 che nella Sezione 3, che comporta una errata classificazione delle miscele che le contengono e conseguentemente, se la classificazione è errata saranno inevitabilmente errate, incomplete o con contenuti non specifici anche le informazioni delle altre sezioni della SDS. Ad esempio le SDS indicano ancora l'uso di guanti senza specificarne tipo, materiale e tempo di permeazione. Permane anche il problema della coerenza interna delle SDS: ad esempio, se una sostanza o miscela è classificata nella sottosezione 2.1 come corrosiva, le altre sezioni devono fornire informazioni coerenti per la protezione dei lavoratori. Allo stesso tempo comprendere che, per le sostanze soggette ad autorizzazione, la sottosezione 15.1 deve fornire le condizioni d'uso è importante per una corretta valutazione dei rischi.

Il 2 aprile 2025, l'Enforcement Forum dell'ECHA ha ospitato il Forum stakeholder workshop: results of the REF-11 enforcement project on safety data sheets per presentare agli stakeholder risultati e raccomandazioni emersi dal REF-11⁷. Nel corso del workshop sono stati evidenziati i miglioramenti nella conformità delle SDS dovuti ai requisiti armonizzati dell'Allegato II, agli sforzi delle associazioni industriali, alla continua attenzione da parte delle Autorità preposte all'applicazione della normativa. ma anche al dialogo che si è instaurato continuativamente tra le organizzazioni preposte all'applicazione della normativa e le associazioni delle parti interessate per migliorare la qualità delle SDS. Tuttavia è stato anche sottolineato come ci siano ancora margini per migliorare la qualità delle informazioni e garantire una maggiore protezione dei lavoratori che manipolano sostanze e miscele nei luoghi di lavoro. Questo è possibile soprattutto se è chiara la funzione della SDS, che non è mero adempimento burocratico ma strumento fondamentale per la protezione dei lavoratori, e soprattutto il suo uso nell'ambito della valutazione dei rischi degli agenti sul luogo di lavoro, come previsto dalla legislazione in materia di salute e sicurezza

⁷ Forum stakeholder workshop: results of the REF-11 enforcement project on safety data sheets Helsinki/Online | 02/04/2025 https://echa.europa.eu/hu/-/forumstakeholderworkshop-results-of-the-ref-11-enforcement-project-on-safety-data-sheets.

Infine, una menzione particolare merita il focus che, nell'ambito del workshop, è stato dedicato al contributo dell'Italia al REF-11⁸. L'Italia nell'ambito del progetto ha controllato 181 SDS: nell'86% dei casi il controllo è stato effettuato tramite ispezione in loco e, solo nel 14% dei casi, tramite ispezione a distanza. Nel suo intervento, il coordinatore nazionale del progetto ha commentato i risultati del REF-11 in Italia, che risultano abbastanza in linea con quelli complessivi osservati nel "REF-11 europeo", evidenziando tuttavia alcune peculiarità. In particolare nel 93% dei casi le SDS fornite erano conformi al nuovo Allegato II (vs 1'87% osservato nel REF-11 europeo). La presenza dei nuovi requisiti era:

- per l'ATE del 63% (rispetto al 65% osservato nel REF-11);
- per i SCL del 72% delle SDS (rispetto all'82% osservato nel REF-11);
- per l'M-factor del 79% (sovrapponibile quindi alla % osservata nel REF-11).

Per quanto riguarda i requisiti di informazione sull'autorizzazione la conformità nella sottosezione 15.1 era del 63% (rispetto all'84% dei dati complessivi europei) mentre le proprietà di interferenza endocrina erano presenti solo nel 25% delle SDS esaminate (rispetto al 52% del REF-11 europeo).

I requisiti della sottosezione 9.1 risultavano soddisfatti nel 70% delle SDS (rispetto all'82% del REF-11 europeo) mentre la sottosezione 9.2 era conforme nel 60% delle SDS (rispetto al 75% del REF-11 europeo).

Relativamente agli obblighi di fornitura in ottemperanza dell'articolo 31, paragrafi 1 e 3 del REACH, è stata osservata una non conformità del 50% rispetto al 35% del REF-11 europeo mentre il requisito della lingua (art.31.5) e quello dell'aggiornamento (art.31.9) sono risultati in linea con i dati complessivi europei. Gli ispettori hanno segnalato problemi di qualità per 79 delle 181 SDS controllate e la percentuale di SDS con informazioni errate o non plausibili, che risulta superiore rispetto a quella osservata nel REF-11 globale europeo, riguarda tutte le 16 sezioni della SDS. I problemi di qualità segnalati più frequentemente sono nelle Sezioni 3, 8 e 9, analogamente a quanto riportato nel Rapporto del REF-11 europeo, sebbene con *percentuali di non conformità considerevolmente più elevate*. In particolare, la non conformità è:

enforcement-project-on-safety-data-sheets.

-

⁸ Carlo Muscarella National enforcement authorities' experiences with the enforcement of SDS - Italy experience. Intervento nell'ambito del Forum stakeholder workshop: results of the REF-11 enforcement project on safety data sheets Helsinki/Online 02/04/2025 https://echa.europa.eu/hu/-/forum-stakeholder-workshop-results-of-the-ref-11-

- nella Sezione 8 del 73% rispetto al dato europeo globale del 49% e
- nella Sezione 9 del 62 % rispetto al dato europeo globale del 36%.

Inoltre, nelle Sezioni 5, 6, 8, 9 e 13 il dato di non conformità rilevato nell'enforcement italiano supera di oltre venti punti percentuali il dato globale europeo.

L'osservazione italiana in merito ai dati è che oltre la metà degli ispettori REACH/CLP italiani sono anche ispettori del lavoro che prestano particolare attenzione alla Sezione 8 della SDS. Altra osservazione è che l'assenza di dati nella Sezione 9 è sorprendentemente inspiegabile considerando che, come precisa l'Allegato II del REACH, a questa sezione si applica l'articolo 8, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n.1272/2008, pertanto i test sono obbligatori ai sensi del CLP medesimo.

A distanza di oltre 35 anni dall'introduzione della SDS [Direttiva 88/379/CEE] e a 20 anni dalla pubblicazione del REACH, i contenuti della SDS sono sicuramente migliorati ma il 35% di non-conformità risulta ancora essere un dato significativo. Meritevoli di riflessione sono anche i dati italiani che mettono in luce come le SDS presentino una conformità notevolmente inferiore rispetto alla media europea. Infine desta anche preoccupazione il fatto che le criticità permangono nelle medesime sezioni già segnalate come carenti o non corrette nei progetti precedenti e, non ultimo, che la maggior parte delle non-conformità riguarda il CLP.

BIBLIOGRAFIA

- [1] ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). Guidance Document 116 on the Conduct and Design of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies, Supporting Test Guidelines 451, 452 and 453 (6.4.2023) Second Edition, 3 september 2014.
- [2] REGOLAMENTO (UE) N.1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 353 del 31/12/2008.
- [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, 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. nella G.U. dell'Unione Europea n. L 136, 29/5/2007.
- [4] MARCELLO I., COSTAMAGNA F.M. Disamina di alcuni elementi della scheda di dati di sicurezza propedeutici alla valutazione del rischio. In: GOVONI C., INCOCCIATI E., RICCI R. (Ed.). Atti del Convegno Nazionale REACH-CLP-OSH_2024 Le sostanze CMR in sicurezza chimica, pp. 13-31, Bologna, 21 novembre 2024.
- [5] REGOLAMENTO (UE) N.2020/878 DELLA COMMISSIONE del 18 giugno 2020 che modifica l'Allegato II 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 n. L 203 del 26/6/2020.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA), Report on improvement of quality of SDS – WG "Joint initiative ECHA Forum – ECHA ASOs on improvement of the quality of SDS" – Forum, European Chemicals Agency, 2019 https://data.europa.eu/doi/-10.2823/005933.
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA), Chemicals Agency, Forum for exchange of information on enforcement REF-11 project report on Safety Data Sheets (SDS) December 2024, European Chemicals Agency, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2823/7475826
- [8] COSTAMAGNA F.M., MARCELLO I. Responsabilità, usi e identificazione dei pericoli per la salute: elementi qualificanti delle Sezioni 1, 2, 3 e 11. In: GOVONI C., GARGARO G., RICCI R. (Ed.). Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH_2022 Sicurezza chimica e Scheda di Dati di Sicurezza, pp. 21-41, Bologna, 23 novembre 2022.

REACH-CLP-OSH 2025 LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Bologna, 11 giugno 2025

SCENARI DI ESPOSIZIONE REACH QUALE STRUMENTO DI SUPPORTO ALLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO IN AMBITO OCCUPAZIONALE

Raffaella Cresti, Leonello Attias, Maria Teresa Russo

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore - Istituto Superiore di Sanità

CMR E APPROCCIO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

CMR Cancerogene L'acronimo raggruppa sostanze Mutagene Reprotossiche. In ambito europeo queste tre classi di pericolo sono trattate con lo stesso livello di attenzione dal Regolamento REACH [1] mentre in ambito occupazionale i reprotossici sono stati a lungo trattati insieme agli agenti chimici pericolosi. Nel 2022 con l'emanazione della Direttiva (UE) 2022/431 (Carcinogens, Mutagens or Reprotoxic substances Directive; CMRD) [2] assistiamo ad un importante cambiamento anche in ambito occupazionale perché di fatto le sostanze reprotossiche passano sotto il campo di applicazione della direttiva Cancerogeni e Mutageni. Si assiste quindi all'estensione delle misure più restrittive previste per i cancerogeni e mutageni anche ai reprotossici.

A livello nazionale la Direttiva (UE) 2022/431 è stata recepita dal D.Lgs.135/2024 [3] e prevede tra le altre cose il trasferimento di 12 sostanze reprotossiche dal Capo I Titolo IX del D.Lgs.81/08 al Capo II, di fatto un trasferimento dall'Allegato XXXVIII all'Allegato XLIII [4]. Questo cambiamento non è una novità per l'Europa in quanto già nel 2011 il Parlamento Europeo aveva chiesto alla Commissione di estendere il campo di applicazione della direttiva Cancerogeni e Mutageni ai Reprotossici sia per la preoccupazione crescente per questa classe di pericolo sia per l'esistenza di sostanze reprotossiche senza soglia di effetto come i cancerogeni e mutageni. Il recepimento della Direttiva (UE) 2022/431 allinea la normativa occupazionale al Regolamento REACH nell'equiparare le proprietà di pericolo per la tossicità riproduttiva agli effetti mutageni e cancerogeni.

L'approccio di valutazione del rischio utilizzato per gli agenti chimici pericolosi o per gli agenti cancerogeni e mutageni è stato finora completamente distinto. In generale per gli agenti chimici si applica un approccio basato sulla salute partendo dal presupposto che per questa classe

di sostanze è possibile definire un livello di effetto al di sotto del quale non ci sono effetti avversi, tale approccio è noto come *health-based*. Poiché per i cancerogeni e i mutageni in genere non è possibile definire una soglia di non effetto, è necessario fare delle considerazioni sul rischio e definire quindi il livello di dose che corrisponde ad un rischio accettabile: tale approccio è noto come *risk-based*. In realtà non esiste una linea di demarcazione netta nella scelta tra l'uno o l'altro approccio basata sulle proprietà intrinseche di pericolo, infatti un approccio *risk-based* può essere applicato anche quando non è possibile individuare un descrittore di dose come è già accaduto per i sensibilizzanti respiratori (ad es. il caso dei diisocianati). Soltanto con il recepimento della Direttiva (UE) 2022/431 assistiamo all'estensione del concetto di assenza di soglia anche alle sostanze reprotossiche in maniera esplicita.

La prima fase per la definizione del punto di partenza (*Point of Departure*, PoD) al fine di identificare dei valori di riferimento per la protezione della salute umana, sia per effetti con soglia che senza soglia, sono le curve di relazione dose-risposta ottenute da studi sperimentali di tossicità ripetuta, condotti sulla specie più sensibile in cui è possibile individuare l'effetto critico. Nel caso di effetti con soglia, la curva dose-risposta permette di individuare il NOAEL (No Observed Adverse Effect Level), la dose più alta alla quale l'effetto non si osserva, o il LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level), la dose più bassa alla quale si manifesta l'effetto avverso. Il PoD ottenuto dai dati sperimentali deve essere corretto per essere applicato all'uomo tenendo conto della durata dell'esposizione e delle differenze nei parametri fisiologici animale/uomo. Le ulteriori incertezze nell'estrapolazione dei dati sperimentali alla reale situazione di esposizione umana sono affrontate singolarmente dai cosiddetti fattori di incertezza della valutazione (Assessment Factors, AF), che insieme danno luogo a un AF complessivo che viene applicato al descrittore di dose corretto (ad es. NOAEL). Quindi, per effetti per i quali è possibile definire una soglia, il PoD di elezione è il NOAEL che, corretto con gli opportuni fattori di incertezza, permette di calcolare valori di riferimento health-based per la valutazione del rischio come ad esempio le dosi giornaliere accettabili (Acceptable Daily Intake, ADI), le dosi di riferimento (Reference Dose, RfD), i livelli derivati di non effetto (Derived No Effect Level, DNEL) o i valori limite di esposizione occupazionale indicativi (indicative Occupational Exposure Limit Value; iOELV). Tali valori guida sono definiti rispettivamente da Agenzie europee o internazionali come EFSA (European Food Safety Authority), ECHA (European Chemicals Agency) e U.S. EPA (United States Environmental Protection Agency).

Diversamente, per le sostanze per le quali non può essere identificata una soglia di effetto, i descrittori di dose comunemente utilizzati come PoD, sono rappresentati da valori quali la T25 e la BMD10. La T25 è definita come la dose cronica che darà tumori in un sito tissutale specifico nel 25% degli

animali entro il tempo di vita standard della specie stessa, corretta per l'incidenza spontanea. È un valore calcolato da una singola dose-risposta osservata in uno studio sperimentale ed è basato sul presupposto di una relazione dose-risposta lineare sull'intero intervallo di dose. Il descrittore di dose BMD invece, è definito come la dose standard (benchmark dose, BMD) alla quale si osserva una risposta tumorale in una percentuale (i.e., X%) degli animali esposti per tutta la vita. Questo valore di risposta è derivato dall'adattamento della curva dose-risposta alle informazioni quantitative disponibili su tutti i livelli di dose e usando, ad esempio, un modello multistadio (multistage), ampiamente accettato per la relazione dose-risposta nella cancerogenicità. A partire dalle risposte medie osservate (considerando la deviazione standard), viene disegnato un modello medio di dose-risposta. Questa curva determina la stima puntuale della BMD, che è generalmente definita come una dose che corrisponde a un cambiamento basso, ma biologicamente rilevante nella risposta, indicata come risposta di riferimento (Benchmark Response, BMR).

La stima della BMD e del suo intervallo di confidenza per un dato set di dati può essere effettuata mediante l'uso di diversi pacchetti software statistici. Gli strumenti più frequentemente utilizzati sono BMDS (www.epa.gov/bmds), PROAST (www.rivm.nl/proast) e il webtool EFSA per la modellizzazione dose-risposta (https://r4eu.efsa.europa.eu/app/bmd).

In genere, in ambito normativo europeo, per la valutazione dei rischi associati al consumo di ingredienti alimentari condotta da EFSA, si utilizza come dose standard la BMD10, la dose di riferimento che rappresenta una risposta tumorale del 10% e il suo valore di confidenza più basso (BMDL10) [5].

Nelle attività ECHA, per le sostanze senza soglia, la derivazione dei DMEL o la definizione di OEL (binding) viene solitamente condotta utilizzando la T25 come PoD.

L'approccio basato sul rischio (risk-based) è stato storicamente sviluppato per i cancerogeni genotossici, sostanze per le quali non è possibile individuare un livello di non effetto. Indipendentemente dal fattore di dose scelto, come per il NOAEL, anche T25 o BMDL10 vanno corretti per gli opportuni fattori di correzione (AF nella guida ECHA) per ottenere il PoD corretto. Tali fattori devono tenere conto di alcuni aspetti, tra cui: la differenza tra le specie (in genere si applica un fattore 10); la variabilità genetica all'interno della stessa specie (in genere si applica un fattore 10); l'estrapolazione del dato da una via di esposizione ad un'altra; i diversi fattori di correzione opportuni per la popolazione generale o per i lavoratori. Indipendentemente dal PoD (T25 o BMDL10) scelto dal valutatore, per le sostanze per le quali non è possibile definire una soglia di non effetto, si applica il metodo dell'estrapolazione lineare alle basse dosi.

L'estrapolazione lineare da un PoD è il metodo predefinito utilizzato dal Comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici (*Scientific Committee on Occupational Exposure Limits*; SCOEL) [8] e attualmente dal Comitato per la valutazione del rischio (*Risk Assessment Committee*; RAC) di ECHA [7] per stimare la dose associata ad un determinato rischio di tumore sulla base di dati sperimentali sugli animali o, quando possibile, sulla base dei dati presentati sull'uomo. Tuttavia, applicando un approccio caso per caso sulla base delle evidenze disponibili, inclusi i dati sul meccanismo di azione (*Mode of Action*; MoA), possono essere utilizzati anche approcci differenti.

Nei documenti guida di ECHA, per il calcolo del DMEL è indicata come rischio tollerabile la dose che corrisponde ad un livello di rischio aggiuntivo di tumore pari a 1/10⁻⁵ e 1/10⁻⁶, rispettivamente per i lavoratori e per la popolazione generale [6]. Allo stato attuale, non sono disponibili documenti ufficiali che definiscano un valore armonizzato per questi livelli di rischio per i lavoratori.

Indipendentemente dal tipo di approccio utilizzato, i livelli di non effetto o di effetto minimo rappresentano il parametro di confronto con quella che è la reale esposizione nella fase finale di caratterizzazione del rischio per ogni scenario di esposizione.

PRINCIPIO DI MINIMIZZAZIONE DEL RISCHIO E OBBLIGO DI MISURA PER CMRD

Il recepimento della Direttiva (UE) 2022/431 di fatto eleva i tossici per la riproduzione a livello dei cancerogeni e mutageni, applicando le misure più restrittive previste per queste classi di sostanze ed estende il concetto di "privo di soglia" anche ad essi [2]. In genere i reprotossici sono sostanze con soglia e di questo ne sono un esempio i solventi aprotici, il gruppo di sostanze per le quali il Regolamento REACH ha ristretto l'uso in ambito occupazionale definendo dei DNEL obbligatori [1]. Questo significa che di fatto i solventi aprotici sono reprotossici con soglia, ma questa definizione non è presente nella colonna delle osservazioni della Direttiva (UE) 2022/431.

Indipendentemente dalla presenza o assenza di una soglia, l'inserimento dei reprotossici nella direttiva ha l'effetto di estendere a questo gruppo di sostanze le misure più cautelative alla base del principio di minimizzazione del rischio espresso nella Direttiva 2004/37/CE e finora applicate solo ai cancerogeni e mutageni [9]. Tale principio stabilisce che il rispetto del limite di esposizione professionale vincolante non è sufficiente e che l'esposizione deve essere ridotta il più possibile al di sotto del limite di esposizione professionale, a prescindere dai costi. Resta valida la gerarchia delle misure di controllo volte alla riduzione dell'esposizione secondo il principio *STOP* che prevede la

sostituzione (Substitution) con una sostanza o una tecnologia di processo più sicure, l'applicazione di controlli tecnici o materiali per ridurre al minimo il rischio e l'esposizione alla fonte per inalazione e cutanea, ad esempio circoscrivendo il processo o i compiti, con misure quali il contenimento idoneamente progettato e la ventilazione localizzata (Technology), integrati dalla previsione di modalità organizzative quali riduzione del numero di lavoratori esposti (o evitando popolazioni/gruppi bersaglio particolari) o della durata della loro esposizione (Operational). Solo quando questi approcci sono stati tutti applicati e permane un certo rischio, si dovrebbero prendere in considerazione i dispositivi di protezione individuale. Tali misure hanno lo scopo di ridurre al minimo l'esposizione, che deve comunque essere mantenuta al di sotto del valore limite definito nella direttiva.

Inoltre, il rispetto di tale valore deve essere dimostrato attraverso la misura (obbligo di misura). Infatti, il datore di lavoro ha l'obbligo di provvedere alla misurazione degli agenti cancerogeni, mutageni e reprotossici per verificare l'efficacia delle misure di prevenzione e protezione collettiva adottate e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente, con metodi di campionatura e di misurazione conformi alle indicazioni dell'Allegato XLI del D.Lgs.81/08.

Questo rappresenta un'ulteriore criticità per i reprotossici in quanto storicamente, queste sostanze potrebbero non essere state mai misurate. Inoltre, in considerazione dell'elevato assorbimento attraverso la cute di molte delle sostanze reprotossiche elencate nella Direttiva (UE) 2022/431, è importante anche riflettere sugli sforzi necessari per mettere a punto tecniche e metodi di monitoraggio biologico adeguati piuttosto che investire risorse sullo sviluppo di metodologie e protocolli per i monitoraggi in aria o di monitoraggio cutaneo. Considerazioni utili sul tema e indicazioni di monitoraggio sono state condotte in seno al comitato RAC al tempo della prima restrizione sui solventi aprotici nel 2019. Nella guida redatta per la sostanza 1-Metil-2-Pirrolidone [10] sono contenute anche indicazioni relative al monitoraggio biologico. Aggiornamenti della guida sono previsti per estenderne il campo di applicazione a tutti i solventi aprotici che hanno seguito lo stesso destino

GLI SCENARI DI ESPOSIZIONE

L'obbligo di effettuare una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione dei rischi per tutti gli usi identificati ai sensi del Regolamento REACH [1] è previsto per le sostanze prodotte o importate in quantitativi maggiori o uguali a 10 tonnellate per anno e classificate pericolose ai sensi del Regolamento (CE) N.1272/2008 (noto come CLP: Classification, Labelling and Packaging), o valutate come persistenti, bioaccumulabili e

tossiche (PBT) ovvero molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) [11]. Tale valutazione deve essere inclusa nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) della sostanza.

La valutazione dell'esposizione prevede la creazione di scenari di esposizione (SE) per i quali deve essere effettuata una stima quantitativa dei livelli di esposizione attesi. Tale stima può essere condotta o attraverso misurazioni analitiche oppure applicando modelli matematici che simulino le condizioni di esposizione prevedibili. Lo SE raccoglie tutte le informazioni in merito alle condizioni operative (*Operational Conditions*; OC) e alle misure di gestione del rischio (*Risk Management Measures*; RMM) tali da consentire l'uso sicuro della sostanza/miscela [12]. Le OC e le RMM sono i determinanti dell'esposizione.

Le OC sono rappresentate da tutte quelle condizioni che descrivono le modalità attraverso cui i lavoratori utilizzano la sostanza, come ad esempio le condizioni di processo (*i.e.*, temperatura, tipologia di processo confinato o aperto); la frequenza e la durata dell'uso; le quantità impiegate; la forma fisica della sostanza o del prodotto utilizzati nel processo (solida/liquida/gassosa, grado di polverosità allo stato solido) nonché le caratteristiche dell'ambiente di lavoro all'interno del quale la sostanza è utilizzata (*e.g.*, la dimensione della stanza oppure il tasso di ventilazione).

Le RMM sono, invece, rappresentate dalle misure che, introdotte durante il processo di fabbricazione oppure di utilizzo di una sostanza (in quanto tale o componente di una miscela), sono in grado di limitare o prevenire l'esposizione. Ad esempio, nel caso di impiego in contesti industriali, alcune RMM ampiamente utilizzate sono rappresentate da fattori quali contenimento del processo, ventilazione meccanica, inceneritori dei gas di scarico, sistemi di trattamento dei rifiuti e delle acque reflue. Infine, in ambito occupazionale, i dispositivi di protezione individuale (DPI) sono tra le risorse maggiormente impiegate supportando il datore di lavoro nel raggiungimento degli obiettivi stabiliti nella normativa sulla sicurezza e tutela della salute negli ambienti di lavoro.

Nella valutazione del rischio, il Regolamento REACH stabilisce che i diversi attori lungo la catena di approvvigionamento sono responsabili dell'individuazione delle opportune misure necessarie al controllo del rischio, che devono essere individuate sulla base di un ordine di priorità stabilito dalla seguente gerarchia:

 eliminare i rischi limitando l'uso della sostanza sul mercato (per sconsigliare determinati usi o non includere determinati usi nella CSR) o modificando il processo, utilizzando apparecchiature più sicure, o mediante l'introduzione di processi automatici;

- limitare la concentrazione di una sostanza e/o modificarne la forma dello stato fisico e/o impiegare processi chiusi e/o installare un efficace sistema di ventilazione locale:
- introdurre sistemi di ventilazione generale dell'ambiente e altre misure correlate al luogo di lavoro (come segregazione nei reparti contaminati, stoccaggio sicuro, protezione e prevenzione di incendi/esplosioni, bagni oculari/docce);
- prevedere misure organizzative collettive volte a proteggere la popolazione di lavoratori, limitando il numero di lavoratori esposti o la durata dell'esposizione;
- introdurre i DPI (protettivi per le vie respiratorie e/o per la pelle e/o per gli occhi) quando l'esposizione non può essere contenuta con altre misure.

Ne consegue che per ognuno degli usi identificati, lo SE descrive le condizioni di uso, rappresentate dalle opportune OC e RMM, da implementare per il controllo dell'esposizione a una sostanza così da garantirne un controllo adeguato dei potenziali rischi.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA E OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO

Lo strumento più completo per ricavare e trasferire le informazioni rispetto alla pericolosità delle sostanze o miscele e alle condizioni di uso sicuro individuate dallo SE, è rappresentato dalla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS). La SDS è disciplinata dal REACH all'articolo 31, per quanto attiene le prescrizioni generali, e con l'Allegato II che riporta le disposizioni tecniche per la sua compilazione. Lo strumento della SDS deve consentire, non solo agli utilizzatori finali di adottare le misure necessarie alla protezione della salute umana e dell'ambiente, ma anche ai datori di lavoro di determinare l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul posto di lavoro e valutarne di conseguenza ogni eventuale rischio derivante dal loro utilizzo. In particolare, nelle Sezioni 7 e 8 devono essere riportate e descritte le misure che è necessario implementare per la prevenzione e il controllo dei rischi occupazionali e ambientali. La Sezione 7 riporta le raccomandazioni sulle pratiche di manipolazione sicure, individuate per tutti gli usi identificati (sottosezione 1.2) e gli SE valutati. Inoltre, le informazioni fornite in questa sezione devono permettere al datore di lavoro di adottare procedure di lavoro e misure organizzative appropriate in conformità all'articolo 5 della Direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici pericolosi (Chemical Agents Directive; CAD) [13] e all'articolo 5 della Direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni e mutageni (Carcinogens, Mutagens or Reprotoxic substances Directive; CMRD) [9]. Nella Sezione 8 devono essere elencati i valori limite di

esposizione professionale applicabili e le necessarie misure di gestione dei rischi. Ne consegue che, laddove sia prescritta una relazione sulla sicurezza chimica ai sensi del Regolamento REACH, le informazioni riportate nelle opportune sezioni della SDS devono essere coerenti con le informazioni inerenti agli usi identificati e con gli SE. In particolare, le informazioni inerenti alle OC e RMM, individuate per i pertinenti SE, che dimostrano il controllo del rischio. Oltre che nelle singole sezioni della SDS, gli SE e le informazioni per l'uso sicuro possono essere anche allegati alla SDS.

Tra gli obblighi non delegabili attribuiti al datore di lavoro dal D.Lgs.81/08 [4], all'articolo 17 viene individuata l'attività di valutazione dei rischi con la conseguente elaborazione del documento di valutazione del rischio previsto dall'articolo 28. In tale contesto, il datore di lavoro individua l'eventuale presenza sul luogo di lavoro di agenti chimici pericolosi e ne valuta i rischi connessi alla sicurezza e alla salute dei lavoratori. In particolare, si prendono in considerazione:

- a) le proprietà di pericolo;
- b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal responsabile dell'immissione sul mercato tramite la relativa SDS;
- c) il livello, il tipo e la durata dell'esposizione;
- d) le condizioni nelle quali viene svolta l'attività lavorativa, compresa la quantità di sostanza utilizzata;
- e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici (Allegati XXXVIII e XXXIX e XLIII del D.Lgs.81/08);
- f) gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;
- g) se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.

L'accesso alle informazioni riportate nella SDS è anche uno dei requisiti collegati alla formazione e informazione dei lavoratori a cui il datore deve dar seguito nell'ambito della valutazione del rischio chimico.

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, 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. nella G.U. dell'Unione Europea n. L 136 del 29/5/2007.
- [2] DIRETTIVA (UE) 2022/431 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2022 che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 88/1 del 16/03/2022.
- [3] DECRETO LEGISLATIVO 4 SETTEMBRE 2024, N.135. Attuazione della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. nella G.U.R.I. n.226 del 26/9/2024.
- [4] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, 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. nella G.U.R.I. Serie Generale n.101 Suppl. Ordinario n.108/L del 30/04/2008. Le versioni ufficiali dei documenti sono pubblicati sulla gazzetta ufficiale della repubblica italiana a mezzo stampa oppure sui siti www.ispettorato.gov.it www.lavoro.gov.it www.normativa.it.
- [5] EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Scientific Committee, Guidance on the use of the benchmark dose approach in risk assessment. 21 September 2022; doi: 10.2903/j.efsa.2022.7584, 2022.
- [6] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health, Version: 2.1, November 2012
- [7] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guidance on information requirements and chemical safety assessment; Appendix to Chapter R.8: Guidance for preparing a scientific report for health-based exposure limits at the workplace; Version 1.0, August 2019.
- [8] SCIENTIFIC COMMITTEE ON OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS (SCOEL). Methodology for derivation of occupational exposure limits of chemical agents, The General Decision-Making Framework of the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits, 2017.
- [9] DIRETTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1

- della direttiva 89/391/CEE del Consiglio), pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 158 del 30/04/2004.
- [10] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Come ottemperare alla restrizione 71 del REACH, orientamenti per gli utilizzatori dell'NMP (1-metil-2-pirrolidone), Luglio 2019.
- [11] REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 353 del 31/12/2008.
- [12] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica. Parte D: Quadro per la valutazione dell'esposizione. Versione 2.0 agosto 2016. https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.
- [13] DIRETTIVA 98/24/CE DEL CONSIGLIO del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. nella G.U. delle Comunità europee n. L.131 del 05/5/1998.

REACH-CLP-OSH 2025 LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Bologna, 11 giugno 2025

LA CORRETTA REDAZIONE DEL DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI PER L'ATTUAZIONE DELLE CONSEGUENTI E ADEGUATE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

Emma Incocciati(1), Pasquale Desideri(2), Giovanna Ricupero(3)

- (1) Direzione generale Ctss Consulenza tecnica per la salute e la sicurezza Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) Roma
- (2) Direzione regionale Lazio Ctss Consulenza tecnica per la salute e la sicurezza Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail)
- (3) Direzione regionale Emilia-Romagna Ctss Consulenza tecnica per la salute e la sicurezza Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail)

PREMESSA

Per le finalità dei compiti che gli sono affidati per Legge, l'Inail svolge un ruolo consulenziale rivolto alle Aziende del tessuto produttivo nazionale, in una logica di sistema con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano (art.9, comma 1 del D.Lgs.81/08). In tale contesto, la Ctss si trova ad acquisire e ad analizzare i documenti di valutazione del rischio (DVR) da sostanze pericolose redatti dalle Imprese per svolgere le proprie attività di consulenza tecnica dell'Istituto assicuratore in tema di

- corretta classificazione tariffaria dei cicli produttivi;
- attività igienistico-industriali di accertamento del rischio per le malattie denunciate di presunta origine professionale;
- erogazione di incentivi economici alle Imprese per il miglioramento delle condizioni di salute e sicurezza. Tra gli interventi finanziati da Inail vi sono anche i progetti di riduzione del rischio da sostanze pericolose mediante acquisto e installazione di sistemi di protezione collettiva;
- progetti prevenzionistici specifici;
- supporto tecnico-specialistico alle attività degli organi di controllo.

L'analisi dei DVR da sostanze pericolose aziendali ha permesso di evidenziare, nel corso degli anni, alcune criticità presenti sia nella valutazione del rischio che nella redazione dei documenti di rendicontazione,

criticità che portano alla mancata o incompleta adozione delle misure di prevenzione e protezione del rischio connesso alla richiesta gestione di questi agenti di rischio.

A partire dalla disamina delle criticità maggiormente ricorrenti nei DVR da sostanze pericolose [1], il presente contributo intende da un lato richiamare gli obblighi legislativi, normativi e derivanti da linee guida che il Datore di Lavoro (DdL) di un'Azienda è chiamato ad adempiere e dall'altro individuare i fattori qualificanti una corretta gestione aziendale del rischio specifico.

INTRODUZIONE

Il D.Lgs.277/91 prima e il D.Lgs.626/94 poi hanno introdotto nella nostra legislazione, per effetto del recepimento di direttive europee, la "novità" costituita dalla valutazione dei rischi quale strumento di tutela del Lavoratore. È il DdL a condurre tale attività ai fini della verifica di conformità legislativa in materia di salute e sicurezza negli ambienti di lavoro.

La definizione che il D.Lgs.81/08 riporta per il processo di valutazione dei rischi evidenzia la necessità della valutazione globale e documentata di tutti i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori presenti nell'ambito dell'organizzazione in cui essi prestano la propria attività, finalizzata ad individuare le adeguate misure di prevenzione e di protezione e ad elaborare il programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza (art.2, comma 1, punto q).

Tale definizione sottende la principale finalità che il Legislatore ha inteso dare al DVR citato agli artt.17 e 28 del D.Lgs.81/08. Il documento deve infatti rendicontare il percorso di valutazione seguito e individuare quello successivo di miglioramento nel tempo delle condizioni di salute e sicurezza dei Lavoratori, coerentemente con gli obblighi sanciti all'art.18, comma 1, lett.z) e con i principi declinati dall'art.2087 del Codice civile.

Il processo di valutazione dei rischi richiede al DdL di allestire una struttura di riferimento per la pianificazione e la gestione dello stesso, il Servizio di prevenzione e protezione (SPP), come anche di individuare nel proprio organigramma di produzione i ruoli aziendali a cui assegnare anche compiti operativi in materia di gestione della salute e sicurezza.

L'affiancamento, infine, con figure in possesso dell'adeguata competenza professionale, quali il Responsabile del SPP (RSPP) e il Medico competente (MC), ove sia richiesta l'attivazione della sorveglianza sanitaria, viene individuato come percorso obbligato e propedeutico a una efficace tutela del Lavoratore.

Con un grado maggiore di dettaglio, il DVR da sostanze pericolose dovrà riassumere:

- l'individuazione delle mansioni che eventualmente espongono i Lavoratori al rischio specifico, la cui gestione richiede una riconosciuta capacità professionale, specifica esperienza, adeguata formazione e addestramento;
- l'analisi del rischio specifico all'interno del ciclo produttivo in tutte le fasi della sua operatività, dall'acquisizione dei prodotti chimici necessari fino alla gestione in salute e sicurezza dei rifiuti, riportando i criteri e la metodologia adottata per la stima del livello esistente per sostanza e mansione;
- i requisiti legislativi, tecnici e di igiene industriale, sulla base dei quali operare il confronto per la valutazione del rischio e la verifica di conformità;
- le misure di prevenzione e di protezione collettiva adottate per il raggiungimento di una condizione di rischio residuo accettabile;
- ove tale condizione non sia raggiunta, l'evidenza dell'adozione delle misure tecniche, organizzative e di protezione individuale individuate come necessarie per la riduzione del rischio specifico a livello di accettabilità:
- le attività di informazione, di formazione, di addestramento e di prevenzione secondaria (sorveglianza sanitaria) attuate;
- le modalità di gestione di eventi emergenziali connessi alla localizzazione dell'insediamento produttivo e al rischio specifico, individuando risorse umane, strumentali e procedure per minimizzarne l'impatto sulle persone;
- l'individuazione delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza;
- la programmazione delle misure di miglioramento individuate, indicando i ruoli dell'organizzazione aziendale che vi debbono provvedere, la tempistica, le risorse strumentali e finanziarie disponibili, gli indicatori di avvicinamento all'obbiettivo prefigurato.

Entrando nel merito di una valutazione del rischio da sostanze pericolose, occorre evidenziare tre passaggi fondamentali e specifici che la caratterizzano.

In primo luogo, occorre ricordare le prescrizioni contenute nel Titolo II del D.Lgs.81/08 e nell'Allegato IV in esso richiamato, per quanto concerne la salubrità dell'aria negli ambienti di lavoro e le precise modalità di

mantenimento della relativa qualità in presenza della produzione di un inquinante, attraverso una efficace ed efficiente captazione localizzata.

A seguire, il Titolo IX declina le modalità di svolgimento della valutazione, che deve tenere conto del differente livello di pericolosità della specie chimica per i suoi effetti tossicologici sulla salute e per il potenziale danno infortunistico derivante dall'esposizione o dalla manipolazione. Questo richiede da un lato la differenziazione della valutazione in relazione alla natura della sostanza o miscela (pericolosa piuttosto che cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione), e dall'altro di procedere alla valutazione di effetti ulteriori rispetto all'infiammabilità e all'esplosività, affrontate nella valutazione del rischio incendio e nella prevenzione della formazione di atmosfere esplosive.

La terza specificità è un aspetto imprescindibile nel processo di valutazione del rischio da sostanze pericolose ed è costituita dalla legislazione di prodotto che ne regolamenta il commercio sul territorio dell'Unione Europea.

Il regolamento n.1272/2008 (CLP – Classification, Labeling and Packaging) per l'identificazione del pericolo e la sua comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, come anche il regolamento n. 1907/2006 (REACH – Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) per la valutazione del rischio derivante dall'uso o dall'esposizione, rappresentano, attraverso gli strumenti dell'etichettatura e della scheda dei dati di sicurezza (SDS), i pilastri del patrimonio informativo richiesto e utilizzabile a garanzia della tutela del Lavoratore.

Inoltre, la pericolosità e il rischio associati alle sostanze pericolose possono attivare i meccanismi di controllo previsti soprattutto nel regolamento REACH, portando a limitazioni dell'uso sotto il regime di autorizzazione o addirittura all'impossibilità di utilizzo in particolari ambiti produttivi a seguito di azioni di restrizione. Queste azioni di controllo e l'evoluzione delle conoscenze in merito all'azione tossicologica e all'epidemiologia richiedono la presenza in Azienda di competenze specialistiche in grado di leggere i mutamenti prevedibili o effettivamente introdotti dai due regolamenti di prodotto nella legislazione sociale a tutela del Lavoratore e contestualizzarli al piano operativo delle scelte aziendali (tecniche, procedurali e di organizzazione del lavoro) dello specifico ciclo produttivo. Sulla base dei presupposti sopra discussi, il seguito del contributo evidenzierà i passaggi della valutazione del rischio da sostanze pericolose che si ritiene possano costituire gli elementi qualificanti di una corretta gestione aziendale delle stesse e conseguentemente del DVR che il DdL è chiamato a redigere.

I PASSAGGI QUALIFICANTI DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA SOSTANZE PERICOLOSE

1) Il censimento preliminare dei prodotti chimici

Il regolamento CLP per la classificazione e la categorizzazione della pericolosità delle sostanze e delle miscele e, ancor di più, il regolamento REACH per il rischio presente nell'utilizzo o nell'esposizione alla singola sostanza offrono potenti strumenti operativi a supporto della valutazione del rischio.

L'etichetta della miscela o della sostanza ci informa, attraverso le indicazioni H, sul pericolo derivante dalla presenza della stessa all'interno di un contenitore chiuso, fornendo anche, con i consigli di prudenza P, indicazioni utili per la sua gestione operativa tal quale negli ambienti di lavoro (stoccaggio, ventilazione, compatibilità, ecc.).

La SDS della sostanza o della miscela, redatta secondo il regolamento REACH, contiene al proprio interno un insieme consistente di informazioni che affronta, in termini di corretta gestione del rischio, i differenti ambiti di presenza ed effetto del prodotto chimico all'interno del ciclo produttivo aziendale, dall'approvvigionamento alla gestione del rifiuto.

Gli aggiornamenti tecnici dei regolamenti li adeguano all'incessante evoluzione tecnico-scientifica degli esiti dei test chimici, fisici e tossicologici di accertamento del pericolo e di stima del rischio. Ciò può portare una sostanza o una miscela ad essere soggetta a una differente classificazione del pericolo o alla necessità di applicazione di misure di controllo dell'uso, in regime di autorizzazione o di restrizione dello stesso, a causa della variazione di classificazione accertata e della criticità del profilo di rischio per i Lavoratori, per l'ambiente e per la popolazione generale (consumatori).

La presenza in Azienda, quindi, di prodotti chimici corredati da etichette e SDS corrette e aggiornate, oltre che redatte in lingua italiana, è un requisito preliminare importante per i passaggi successivi, individuabili sulla base del concetto chiave presente nel D.Lgs.81/08 della valutazione dell'esposizione del Lavoratore.

Infatti, il singolo prodotto chimico, insieme a eventuali altri, viene utilizzato in una fase del ciclo produttivo e, dal Lavoratore o dai Lavoratori adibiti, in lavorazioni caratterizzate, ognuna, da specifiche condizioni operative. Definite la/e fase/i di lavoro, la/e lavorazione/i eseguita/e, il prodotto chimico utilizzato e le condizioni operative adottate (frequenza e quantità, pressione, temperatura, modalità della manipolazione/esposizione), si potrà identificare il gruppo omogeneo di esposizione (GOE), come definito dalla norma tecnica UNI EN 689: 2019.

Per ciascun GOE saranno individuate le fasi di lavoro e le lavorazioni caratteristiche, l'elenco dei prodotti chimici e delle sostanze pericolose in essi contenute e/o utilizzate tal quali, indicando la corrispondenza dell'uso identificato descritto dalla SDS con quello presente nel ciclo produttivo aziendale. A seguire, per ciascuna sostanza debbono essere identificate le specifiche condizioni operative della singola lavorazione, la classe e categoria di pericolo con le indicazioni di pericolo H e i consigli di prudenza P dell'etichetta e della SDS, che debbono risultare tra loro coincidenti.

Queste indicazioni preliminari riguardanti il censimento delle sostanze pericolose acquisite dai fornitori debbono essere integrate con eventuali informazioni di maggior dettaglio riguardanti le azioni che la legislazione di prodotto chimico ha adottato per la gestione del pericolo e del rischio da esse rappresentati. La sostanza pericolosa può essere inserita in elenchi di attenzione ("Candidate List" of Substances of Very High Concern (SVHC) for Authorisation – Lista delle sostanze candidate all'autorizzazione – di autorizzazione (Allegato XIV) o di restrizione secondo il regolamento REACH), con regole che ne definiscono l'utilizzabilità o meno per cicli produttivi, quantitativi e modalità d'uso, la presenza in prodotti specifici o i requisiti di competenza professionale richiesti agli utilizzatori.

I provvedimenti di autorizzazione o di restrizione adottati possono contenere obblighi aggiuntivi per l'utilizzatore a valle, nel caso in esame il DdL, riguardanti condizioni operative e/o misure di gestione del rischio che possono comprendere anche la misurazione dell'esposizione in ambiente di lavoro. Un esempio per tutti è la restrizione n. 71 per il NMP – N-metil-2-pirrolidone, dove con la condizione 2) si chiede agli utilizzatori a valle di mettere in campo misure di gestione del rischio adeguate al fine di garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL – Derived no effect level, livello derivato di assenza di effetto – indicati, sia per la via inalatoria (pari a 14,4 mg/m³), sia per la via cutanea (4,8 mg/kg/giorno), per utilizzi del NMP in quanto tale o come componente di miscela in concentrazione >0,3%, secondo gli scenari di esposizione (ES - Exposure scenarios)¹ indicati nella SDS estesa (SDS-E)² [2].

Posto che il valore limite di esposizione professionale (VLEP) riportato in Allegato XLIII per la sostanza NMP indica un valore di 40 mg/m³ ponderato

¹ Scenari di esposizione ES (Exposure Scenarios): l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici.

² Estesa significa che un dichiarante nella catena di approvvigionamento interessata ha registrato la sostanza come prodotta o importata in quantità superiore a 10 tonnellate l'anno, e che nella scheda di dati di sicurezza sono allegati gli SE.

sulle 8 ore lavorative e di 80 mg/m³ per esposizioni brevi, una valutazione accettabile per il D.Lgs.81/08 non è sufficiente a garantire il rispetto dei requisiti gestionali richiesti dalla restrizione n.71 del REACH.

Da questa analisi discende l'ovvia considerazione che l'utilizzatore a valle/DdL di NMP risulti destinatario di tre adempimenti:

- la verifica di conformità allo scenario espositivo riportato nella SDS estesa per l'uso identificato della sostanza/miscela nel ciclo produttivo (REACH);
- il rispetto dei requisiti relativi ai DNEL della Restrizione 71 (REACH);
- la valutazione dell'esposizione del Lavoratore per il rischio da sostanze pericolose (D.Lgs.81/08).

In chiusura del paragrafo occorre ricordare che il censimento deve comprendere tutte le categorie di specie chimiche presenti nel ciclo produttivo, quali:

- le impurezze dei prodotti chimici acquisiti, gli intermedi, i prodotti indesiderati di reazione, i prodotti di processo (fumi di combustione, fumi di saldatura, gas di scarico di motori diesel, nebbie oleose da lubrorefrigeranti, polveri di lavorazione di legno o metalli, ecc.), i rifiuti da smaltire;
- le specie chimiche che non rispondono a classificazione di pericolosità secondo il regolamento CLP, ma comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzate o presenti sul luogo di lavoro (aria compressa, vapore acqueo in temperatura e pressione, ecc...).

La realizzazione di un censimento corretto e completo è la fase propedeutica fondante i successivi passaggi di valutazione del rischio da sostanze pericolose, qualunque sia il metodo adottato per condurla.

2) L'eliminazione e la sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso

Il processo di censimento delle sostanze pericolose presenti nel ciclo produttivo deve portare a una valutazione del rischio esaustiva che consenta la definizione di priorità nell'individuazione delle misure di miglioramento nel tempo delle condizioni di salute e sicurezza sperimentate dai Lavoratori sia nel loro operare quotidiano che in emergenza.

Volendo individuare una scala delle priorità di approccio per i passaggi di miglioramento, possiamo utilizzare il criterio inverso adottato dal

Legislatore nella strutturazione del Titolo IX del D.Lgs.81/08, affrontando in ordine di pericolosità decrescente gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per il ciclo riproduttivo (CMR) e successivamente gli agenti chimici pericolosi, per verificare:

- la possibile eliminazione della specie pericolosa dal ciclo produttivo;
- se non eliminabile, la possibile sostituzione della specie pericolosa con una meno pericolosa o l'adozione di un differente processo produttivo;
- se non sostituibile, l'adozione di un ciclo chiuso che annulli o minimizzi l'emissione dell'agente inquinante nell'ambiente circostante, o la segregazione della lavorazione pericolosa anche attraverso la compartimentazione degli ambienti produttivi;
- ove anche il ciclo chiuso e la compartimentazione non siano praticabili, la programmazione del miglioramento della captazione alla fonte dell'agente inquinante, in ottica di minimizzazione dell'esposizione del singolo Lavoratore;
- l'adozione di misure organizzative, a integrazione di quelle tecniche, per la riduzione del numero dei Lavoratori esposti e/o dei tempi di esposizione;
- la fornitura ai Lavoratori di dispositivi di protezione individuale (DPI) efficaci ed efficienti per proteggerli durante la lavorazione da eseguire.

Ai fini della eliminazione o sostituzione di una specie chimica pericolosa, è possibile individuare elementari azioni atte a ridurre le criticità del profilo di rischio presente. Ad esempio, per il caso di sostanze in polvere, è possibile verificarne la sostituzione con una forma fisica liquida, o in caso vi sia la necessità di dosaggio per pesatura, acquisire dal fornitore la confezione del prodotto contenente il peso strettamente necessario.

In generale, eliminare o sostituire la sostanza pericolosa può richiedere la completa revisione di un processo produttivo e/o di fasi/lavorazioni dello stesso. Pertanto, si può affermare che l'eliminazione/sostituzione richiedono un approccio graduale e una valutazione complessiva della sostenibilità delle modifiche del processo, ivi compresa la considerazione della eventuale mancata rispondenza del prodotto finale alle specifiche d'uso richieste dal mercato.

Conseguentemente è possibile individuare tre fasi distinte del percorso di eliminazione/sostituzione:

 verificare la presenza di alternative possibili, ovvero ricercare soluzioni concrete al problema che si affronta. L'esistenza di processi alternativi utili per eliminare definitivamente il ricorso a una sostanza o l'individuazione di potenziali sostanze sostitutive, laddove l'eliminazione non è praticabile, è il primo passo. Qualora la sostanza che si desidera sostituire sia ampiamente utilizzata nel processo e in altri processi, come, ad esempio, avviene per le operazioni di pittura a spruzzo e di sgrassatura, lo spettro di alternative disponibili è probabilmente più ampio;

- mettere a confronto le alternative individuate, attraverso una valutazione del rischio, con le sostanze o i processi utilizzati. Ciò significa esaminare i risultati ottenuti alla luce della legislazione sociale applicabile nei vari ambiti della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, del settore ambientale e della sicurezza dei prodotti. Le alternative considerate debbono inoltre garantire il rispetto degli standard minimi di qualità previsti per il prodotto finale;
- assumere una decisione finale, in base alle disposizioni legislative esistenti, alle opportunità tecniche, alle potenziali conseguenze sulla qualità del prodotto, ai costi, compresi gli investimenti per la formazione e l'eventuale addestramento del Lavoratore all'applicazione della soluzione individuata.

In chiusura, si ritiene utile indicare sia strumenti operativi a supporto dell'indagine e della decisione, sia fonti informative presso le quali reperire lo spettro delle soluzioni possibili, in quanto già individuate, valutate e adottate.

Le informazioni di natura generale sul percorso virtuoso di sostituzione delle sostanze pericolose, identificato anche dal regolamento REACH come approccio alla sostenibilità dei prodotti chimici, possono essere acquisite sul sito web dell'Agenzia europea per i prodotti chimici ECHA³, per tutte le fasi del percorso da affrontare. Lo stesso sito è fonte di informazioni utili qualora la sostanza venisse sottoposta alle azioni di controllo dell'autorizzazione e della restrizione. La fase di valutazione dell'opportunità di attivare queste azioni da parte del Comitato di valutazione del rischio dell'ECHA (RAC – Risk Assessment Committee) prevede l'individuazione e l'inserimento nel rapporto finale di valutazione, ove presenti nel panorama industriale, delle alternative di processo e di sostanze utilizzabili in sostituzione di quelle già in uso, che riducono il profilo di rischio della produzione.

Analogamente, il sito web Subsportplus⁴, che riporta gli esiti del progetto europeo Subsport sviluppato nell'ambito del programma LIFE+ dell'Unione Europea, rappresenta un archivio informativo potente nel supportare le

-

³ ECHA – European CHemicals Agency - https://echa.europa.eu/it/substitution-to-safer-chemicals.

⁴ https://www.subsportplus.eu/subsportplus/EN/Home/Home node.

Aziende nel percorso di eliminazione/sostituzione del processo o della sostanza pericolosa, riportando anche gli strumenti tecnici utilizzabili, i casi già affrontati o le buone pratiche attivate presso coloro che hanno trovato una soluzione alle problematiche poste dal percorso.

Infine, rimandiamo al materiale informativo presente sul sito web dell'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro EU-OSHA, relativo alle sostanze pericolose, per utili suggerimenti sul processo di sostituzione⁵.

Sul versante degli strumenti tecnici per il confronto delle possibili alternative, i siti web sopra citati contengono elenchi di fonti e strumenti utilizzabili per la valutazione incrociata con la sostanza già in uso⁶, tra i quali si segnala, per semplicità di applicazione e interpretazione anche visiva, il Metodo GHS a colonne - The GHS Column Model⁷, sviluppato dall'Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA, Institute for Occupational Safety and Health of the German Social Accident Insurance). Il modello si basa su 6 colonne in cui sono descritte le seguenti categorie di pericolo:

- pericoli acuti per la salute;
- pericoli cronici per la salute;
- pericoli di incendio ed esplosione;
- pericoli ambientali;
- potenziale di esposizione;
- pericoli di processo.

Le colonne sono divise in celle/caselle che contengono i criteri per stimare il livello di rischio in base alle indicazioni di pericolo H, alla forma fisica della sostanza, alla pressione di vapore/polverosità, alla classificazione tedesca dei pericoli per l'ambiente acquatico e al tipo di processo (aperto, manuale, ecc.). Le celle/caselle corrispondono ai livelli di rischio, classificati secondo una scala che va da *trascurabile* a *molto alto*. In generale, le informazioni richieste sono in gran parte contenute nella SDS della sostanza, e la forma grafica adottata, con differenti colori per le singole colonne e con gradazioni del colore a scalare meno intense discendendo lungo la colonna, consentono una rapida identificazione visiva del miglioramento conseguibile con la sostituzione.

⁵ https://osha.europa.eu/sites/default/files/WEB-info-sheet-substitutionHWC-2018-19 IT.pdf

 $^{{\}small 6} \begin{tabular}{l} Subsportplus - $\underline{https://www.subsportplus.eu/subsportplus/EN/Process/Evaluation-methods-and-tools} \end{tabular}$

ECHA - https://echa.europa.eu/it/scope-the-issue-andidentify-potential-alternatives

https://www.subsportplus.eu/subsportplus/EN/Process/Evaluation-methods-and-tools/GHS https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp

La presenza nei DVR da sostanze pericolose della rendicontazione di questo percorso logico virtuoso verso la minimizzazione dell'esposizione del Lavoratore è un chiaro indice della qualità dell'approccio aziendale alla gestione del rischio.

3) La ventilazione generale e l'aspirazione localizzata

Per effettuare la valutazione di esposizione ad agenti chimici pericolosi, il DdL prende in considerazione anche gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare. Il DdL, in coerenza con la scala di priorità indicata dall'art.15 del D.Lgs.81/08, privilegia le misure di prevenzione e protezione collettive rispetto a quelle individuali.

Per valutare l'esposizione inalatoria ad agenti chimici pericolosi si deve quindi tener conto della variabile "Tipologie e modalità di controllo dell'esposizione", che negli algoritmi più diffusi mirati alla valutazione del rischio professionale si riferisce ad esempio a: contenimento completo, aspirazione localizzata delle emissioni, segregazione, separazione, diluizione mediante ventilazione generale, manipolazione manuale diretta [3].

Nella valutazione dei rischi il DdL indica quali misure sono state adottate ai sensi dell'art.224 e, qualora si rilevi un rischio non irrilevante per la salute e/o non basso per la sicurezza, indica le misure specifiche di protezione e prevenzione ai sensi dell'art.225 tra cui le misure di protezione collettive alla fonte del rischio.

Il D.Lgs.81/08, per gli agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione nel caso di lavorazioni in cui non vi è modo di eliminarne l'emissione nell'aria, mediante progettazione e programmazione, richiede espressamente che *l'eliminazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione avvenga il più vicino possibile al punto di emissione mediante aspirazione localizzata*, senza causare rischi per la salute della popolazione o deteriorare l'ambiente esterno. *L'ambiente di lavoro deve, comunque, essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale*.

La ventilazione generale, estraendo una certa portata d'aria dall'interno e rimpiazzandola con aria pulita, consente di controllare la concentrazione degli agenti inquinanti.

L'aspirazione localizzata permette di rimuovere gli inquinati nel punto di emissione.

In tutti i luoghi di lavoro dove si usano agenti chimici pericolosi o agenti cancerogeni mutageni o tossici per la riproduzione, la ventilazione generale deve essere sempre presente. La ventilazione generale riduce per diluizione la concentrazione degli inquinanti ma è meno efficace dell'aspirazione localizzata nel controllo dell'esposizione dei lavoratori.

Pertanto, l'aspirazione localizzata ha un ruolo di primaria importanza per l'eliminazione e il contenimento dell'esposizione ad agenti chimici. Consapevole della rilevanza di tale misura di prevenzione, l'Inail finanzia progetti di riduzione o eliminazione del rischio di esposizione a sostanze pericolose mediante l'acquisto e l'installazione di:

- impianti di aspirazione e captazione gas, fumi, nebbie, vapori o polveri;
- cappe chimiche di aspirazione;
- armadi di sicurezza collegati a impianti di aspirazione e captazione gas, fumi, nebbie, vapori o polveri;
- cabine di verniciatura/spruzzatura/carteggiatura;
- glove boxes aspirati.

Un impianto di aspirazione localizzata, ben progettato e laddove correttamente utilizzato, ha la capacità di ridurre l'esposizione personale dei lavoratori e potrebbe essere in grado di contenerla al di sotto dei valori limite di esposizione professionale.

Tuttavia, per raggiungere tali obiettivi di protezione collettiva dal rischio di esposizione ad agenti chimici pericolosi, e per garantirli nel tempo, non è sufficiente la presenza nell'ambiente di lavoro di un sistema di aspirazione localizzato, ma è necessario che sia efficace ed efficiente.

È necessario che l'impianto di ventilazione sia progettato da tecnici qualificati, realizzato a regola d'arte in conformità alle regole della fluidodinamica e dell'igiene industriale, correttamente utilizzato dai Lavoratori e mantenuto efficiente con una idonea organizzazione del lavoro: manutenzione programmata e predittiva, gestione delle emergenze, ecc...

La progettazione di un sistema di aspirazione industriale localizzato, idoneo a ridurre il rischio di esposizione a inquinanti aerodispersi, necessita di un percorso le cui fasi sono sintetizzate come segue:

- identificare tutti gli inquinanti emessi dalle sorgenti, stabilendo quali sono i livelli massimi di concentrazioni ambientali che il sistema di ventilazione deve garantire;
- individuare le caratteristiche chimico-fisiche delle sorgenti;
- identificare il tipo di lavorazioni svolte, il tipo di macchine da collegare al sistema di aspirazione oltre che la relativa collocazione all'interno dei reparti produttivi;
- stabilire, in base alle esigenze produttive e ai processi lavorativi, il numero minimo, medio e massimo di lavorazioni e di macchine che devono funzionare contemporaneamente;

- individuare la posizione occupata dai lavoratori rispetto alle sorgenti inquinanti durante l'attività lavorativa;
- stabilire, in base a criteri di igiene industriale, la velocità di cattura adeguata a ciascuna sorgente;
- prevedere, ove indicato dalle norme o ritenuto necessario, il monitoraggio permanente di alcune prestazioni del sistema di aspirazione;
- prevedere sistemi di regolazione, isolamento o deviazione del flusso d'aria dei condotti anche al fine di ottimizzare il funzionamento del sistema e di bilanciare l'impianto garantendo un'aspirazione efficace nei punti critici;
- calcolare le perdite di carico, scegliere e dimensionare le cappe, calcolare le portate d'aria di scarico in atmosfera e quelle di estrazione necessarie, dimensionare i condotti, scegliere e dimensionare i ventilatori, scegliere il sistema di depurazione, adottare se necessario, le misure previste per la protezione contro l'incendio e l'esplosione;
- verificare in campo, ultimata l'installazione, il rispetto delle condizioni di progetto e periodicamente, l'efficienza e l'efficacia del sistema di ventilazione/aspirazione. Tale fase è l'ultima solo in ordine temporale ma non per importanza.

Le verifiche periodiche possono essere condotte in campo con l'osservazione visiva, controllando la corretta direzione dei flussi d'aria con l'ausilio di fialette fumogene, ma si ritiene essenziale la conduzione di misurazioni della velocità dell'aria nei condotti principali, sul fronte delle cappe, rilevando la distanza dai punti di captazione degli inquinanti ancor prima che siano una fonte di esposizione. Per alcuni sistemi di aspirazione, le verifiche potranno riguardare gli indici di efficacia e le modalità di misurazioni indicati da norme tecniche *ad hoc*, così come avviene, ad esempio, per le cabine di verniciatura.

Le velocità di flusso nei condotti, che consentono di calcolare le portate di aspirazione, devono essere confrontate con le specifiche di progetto e, in assenza di un progetto, con le specifiche riportate nelle norme tecniche degli impianti o delle macchine su cui agisce l'impianto di aspirazione.

Le misurazioni si eseguono con l'ausilio di strumenti capaci di rilevare la velocità dell'aria come l'anemometro a filo caldo o a ventola, oppure, rilevando la pressione statica e dinamica con tubo di Pitot, da cui poi si ricava la velocità di flusso nel condotto. Note anche le dimensioni dei condotti, dalla velocità si calcola la portata di aspirazione.

La scarsa sensibilità e/o conoscenza da parte dei DdL dell'importanza dell'efficacia degli impianti di ventilazione/aspirazione è una delle criticità

rilevate durante gli accessi in Azienda. Ciò si riflette nell'assenza dal DVR di sezioni specificatamente dedicate ai sistemi di ventilazione/aspirazione.

I progetti degli impianti dovrebbero essere sempre disponibili in Azienda, e le modifiche ad essi apportate dovrebbero essere sempre valutate da un progettista o da personale qualificato. Il DdL dovrebbe assicurarsi che periodicamente venga verificata la corrispondenza degli impianti al progetto. Le verifiche dovrebbero riguardare anche i valori di portata nei condotti, quando sono in funzione contemporaneamente il numero massimo di punti di aspirazione previsti dal progetto, e la portata dei condotti a servizio delle macchine, che deve rispettare i valori di corretto funzionamento indicati dal fabbricante della macchina

Una seconda criticità frequentemente rilevata riguarda la scarsa sensibilità e/o conoscenza da parte dei DdL dell'importanza dell'efficienza degli stessi impianti.

A riguardo, si sottolinea che dovrebbe essere prevista una programmazione sistematica e periodica di quanto segue:

- la pulizia dei locali e degli impianti;
- la manutenzione dei componenti dell'impianto (ventilatore, filtri, ecc.);
- le verifiche della pulizia e dell'integrità dei condotti flessibili utilizzati per le macchine e soggetti a usura, che invece generalmente vengono eseguite solo all'occorrenza;
- le verifiche del corretto collegamento dei condotti all'aspiratore.

Il manuale d'uso e manutenzione di questi sistemi dovrebbe sempre essere fornito dal costruttore e disponibile in Azienda.

Le verifiche e tutti gli interventi manutentivi dovrebbero essere riportati su un apposito registro.

Lo stesso Lavoratore gioca un ruolo fondamentale in tema di efficacia dei sistemi di ventilazione/aspirazione, attraverso comportamenti appropriati e corretti

Ad esempio, non è corretto l'uso dell'aria compressa per rimuovere la polvere dagli abiti o dalla postazione di lavoro a fine turno, in quanto ciò espone a livelli di concentrazione di polveri elevate, anche in presenza di un impianto efficace ed efficiente.

Ad esempio, non è appropriato l'uso dell'impianto in modo non conforme alle specifiche di progetto (uso in contemporanea di un numero di punti di aspirazione maggiore di quello previsto nel progetto).

Sono diverse le modalità con cui è possibile intervenire per garantire l'efficacia e l'efficienza delle misure di controllo collettivo della concentrazione degli inquinanti.

Per ciò che riguarda il DdL è necessario:

- accrescere, mediante formazione e informazione del DdL, la consapevolezza dell'importanza di:
 - o utilizzare una ventilazione/aspirazione progettata da personale qualificato a cui rivolgersi anche per eventuali modifiche dell'impianto di ventilazione o del layout e delle condizioni di esposizione,
 - o avere dai progettisti indicazioni chiare sui collaudi e le verifiche periodiche da effettuare soprattutto nei casi in cui siano previste da norme tecniche specifiche;
- acquisire la conoscenza di strumenti speditivi, chiari, semplici per un sistematico monitoraggio delle condizioni di efficacia ed efficienza delle prestazioni dei sistemi di ventilazione/aspirazione.

Sul versante dei Lavoratori occorre garantire, mediante la formazione e l'informazione specifiche, quali siano le precauzioni e le azioni adeguate da intraprendere (corretto utilizzo delle cappe, corretta distanza della sorgente di inquinante dal dispositivo di captazione, corretta posizione da assumere rispetto al dispositivo di captazione, ecc.).

Per quanto riguarda gli ambienti di lavoro, appare necessaria una migliore informazione sulla gestione delle misure di controllo attraverso segnaletica o cartelli. Così, ad esempio, si ritiene utile se non necessario:

- esporre sul posto di lavoro planimetrie che indichino quali combinazioni di punti di aspirazione possono essere attivati contemporaneamente;
- segnalare chiaramente i confini della zona di lavoro aspirata efficacemente

Infine, per quanto riguarda la gestione degli impianti, sarebbe opportuno:

- ricorrere a soggetti adeguatamente qualificati per le verifiche periodiche interne:
- assicurarsi che il sistema di aspirazione sia dotato di strumentazione per il monitoraggio permanente della portata volumetrica dei condotti principali;
- assicurarsi che il sistema di monitoraggio sia dotato di allarme acustico e/o visivo quando la prestazione è fuori dai limiti (ad esempio, caduta di pressione maggiore del valore calcolato, portata volumetrica al di sotto del minimo);
- rendicontare gli interventi di controllo, di verifica, manutentivi su apposito registro.

4) L'adozione di algoritmi e modelli per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi

I modelli e gli algoritmi applicabili alla valutazione del rischio chimico in ambiente di lavoro hanno lo scopo di permettere una valutazione basata su criteri oggettivi che non siano le misurazioni. Essi utilizzano dei descrittori in forma di funzioni algebriche, che tengono conto delle caratteristiche di pericolosità delle sostanze chimiche e degli effetti che queste possono avere sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori.

L'utilizzo efficace di un modello di calcolo dipende dalla completezza e correttezza della assegnazione di valori a tutti i parametri che descrivono ciascuna delle fasi lavorative oggetto di studio e dalla garanzia di conservatività dei risultati ottenuti nella situazione effettivamente riscontrabile sul luogo di lavoro.

I fattori che intervengono nella valutazione del rischio vengono elaborati tramite le funzioni definite nel modello e forniscono un indice numerico, valutato all'interno di una scala, che individua il grado di rischio presente nella situazione analizzata.

Gli indici di rischio descritti dai modelli sono espressi da coefficienti che "pesano" e quantificano gli effetti di ogni singolo agente chimico sul lavoratore che lo utilizza. Ogni coefficiente contribuisce alla determinazione del livello di rischio associato all'agente chimico e tiene conto delle caratteristiche chimico-fisiche, tossicologiche e delle proprietà correlate alla sicurezza nelle attività di manipolazione e uso dell'agente chimico pericoloso.

L'impiego di modelli fondati su algoritmi permette di pervenire ad un giudizio sintetico, particolarmente vantaggioso nelle realtà in cui esiste una elevata variabilità di mansioni lavorative, di tempi di esposizione e di modalità d'uso e di manipolazione degli agenti chimici pericolosi. Tale giudizio, proprio a ragione della variabilità delle situazioni lavorative ipotizzabili, è importante venga verificato attraverso il confronto dei risultati ottenuti con quelli relativi a situazioni lavorative analoghe, dati di letteratura (ove disponibili), monitoraggi ambientali. Per le stesse ragioni, il giudizio sintetico dovrebbe sempre essere verificato anche da parte del MC designato dal DdL. Ciò al fine di apportare, qualora necessarie, tutte le integrazioni ritenute utili a conseguire un maggior livello di tutela, con l'individuazione di misure di prevenzione e protezione anche più cautelative rispetto a quelle già adottate.

In altre parole, anche i modelli più complessi costituiscono delle semplificazioni rispetto alle reali situazioni lavorative e ciò impone che l'utilizzo che se ne fa sia vagliato e affinato con spirito critico.

I modelli di nuova generazione per la valutazione del rischio, ripercorrendo l'art.223 del D.Lgs.81/08, si applicano alla mansione e alla sostanza e

utilizzano dei descrittori che simulano la dispersione delle sostanze nell'ambiente e il contatto cutaneo.

I nuovi modelli soddisfano tutti i requisiti del decreto, prendendo in considerazione:

- la quantità dell'agente chimico pericoloso;
- le proprietà chimico-fisiche;
- la modalità di utilizzo;
- il comportamento delle sostanze;
- il tipo di lavorazione;
- le caratteristiche del luogo di lavoro;
- le proprietà tossicologiche.

Sono infine valutabili anche le sostanze non classificate e i prodotti di processo (fumi di saldatura, polveri, ecc.).

L'impiego di modelli così strutturati agevola anche la valutazione nelle piccole e medie imprese ove le mansioni lavorative individuabili hanno in carico un'elevata variabilità di azioni lavorative, di tempi di esposizione e di modalità d'uso degli agenti chimici pericolosi.

Massima attenzione deve essere rivolta alle seguenti azioni, finalizzate all'impiego del modello:

- individuazione di tutte le sostanze pericolose costituenti le miscele manipolate in azienda, senza esclusione di quelle che, pur non concorrendo alla classificazione di pericolosità secondo il regolamento CLP della miscela, sono intrinsecamente pericolose. In altri termini, concorrono alla valutazione degli effetti combinati, secondo i criteri dei software, tutte le sostanze presenti all'interno delle miscele di cui si rifornisce l'Azienda;
- ricostruzione approfondita di fasi e sottofasi di lavoro in riferimento ad ogni GOE secondo il ciclo tecnologico aziendale;
- corretta valutazione della variabile *Tipologia e modalità di controllo dell'esposizione* presente nel software. Infatti, è evidente, come già esaminato al punto 3), che l'esistenza di un'aspirazione/ventilazione generale o localizzata non è di per sé sufficiente a garantire l'efficacia e l'efficienza di tali presidi.

Non è infrequente constatare che all'interno di un DVR si fornisca evidenza dell'applicazione di un algoritmo e che questo, seppur correttamente impiegato, restituisca giudizi di rischio elevato rispetto ai quali non si intraprendono le necessarie misure di prevenzione, comprendenti il ricorso alle misurazioni o l'attivazione della sorveglianza sanitaria.

La valutazione degli esiti dell'applicazione di un modello, è bene sottolinearlo, definisce il livello di rischio per sostanza e per mansione e deve tenere conto sia del contributo del rischio per la salute, sia di quello per la sicurezza. Pertanto, è sufficiente che risulti un livello di rischio *non irrilevante per la salute* e/o *non basso per la sicurezza* perché si renda obbligatorio per il DdL adottare le misure specifiche previste dal D.Lgs.81/08 agli artt.225, 226, 229 e 230.

Pur essendo l'impiego di algoritmi e il ricorso alle misurazioni due strategie diverse (e per certi versi alternative) di valutazione del rischio professionale, va sottolineata la loro reciproca interconnessione, stabilita dalla UNI EN 689. Infatti, secondo la norma tecnica, nel processo di valutazione dell'esposizione, il primo passo è l'analisi delle caratteristiche del luogo di lavoro e degli agenti chimici oggetto di valutazione, al fine di poter stimare un possibile intervallo di concentrazione dell'inquinante atteso. Nei paragrafi 5.1.2 e 5.1.3. la norma riporta un elenco esemplificativo delle informazioni necessarie alla caratterizzazione di base, a valle della quale il valutatore è chiamato a fornire una stima di superamento o meno di un valore di esposizione professionale per inalazione di uno o più agenti chimici. Tra le fonti di informazione utili alla caratterizzazione di base vi sono i risultati ottenuti da modelli di calcolo in grado di fornire la stima di rischio (es: Mo.Va.Ris.Ch., Al.Pi.Ris.Ch., CHEOPE, A.R.Chi.M.E.D.E. ecc.) o di esposizione (ECETOC Targeted Risk Assessment, Advanced REACH Tool, Stoffenmanager, ecc...).

5) Le operazioni e le lavorazioni di supporto alla produzione

I DVR da sostanze pericolose dovrebbero costituire una rendicontazione esaustiva di quanto l'Azienda fa concretamente per la gestione delle stesse. Troppo spesso, e per molte delle attività di supporto alla produzione, vi è l'assenza di sezioni dedicate alla valutazione dell'esposizione del Lavoratore e delle potenziali situazioni emergenziali per operazioni elementari che concorrono allo scenario di esposizione complessivo.

La valutazione di compatibilità tra le sostanze per lo stoccaggio e la presenza di bacini di contenimento, della presenza di impianti di ventilazione/aspirazione nei magazzini, della movimentazione di prodotti chimici pericolosi in ingresso ed eventualmente anche in uscita (con una adeguata stima dei rischi da lavorazioni interferenti in fase di scarico e di carico), del travaso e della miscelazione preliminari all'utilizzo, sono solo alcune delle operazioni richieste per la gestione del rischio da sostanze pericolose che, se trascurate e non codificate in procedure operative di sicurezza, possono portare a esposizioni non quantificate o essere causa di infortuni.

Altrettanto importanti, e sottostimate per il loro impatto, sono le operazioni richieste a valle della produzione, quali, a titolo di esempio, la pulizia degli impianti e delle attrezzature di lavoro e la gestione dei rifiuti pericolosi.

A quanto sopra indicato occorre aggiungere tutte quelle operazioni che afferiscono alla manutenzione d'impianto, di macchina e di attrezzatura, durante le quali il Lavoratore può essere chiamato a utilizzare prodotti particolari per lo sgrassaggio, la pulizia, la lubrificazione.

Gli scenari di esposizione per le fasi del processo produttivo sopra riportate possiedono l'ovvia complicazione connessa alla variabilità intrinseca della frequenza e delle modalità di svolgimento delle azioni di lavoro.

La valutazione dell'esposizione relativa a questi scenari può essere agevolata dalla redazione di istruzioni e procedure di lavoro dettagliate, chiare ed esaustive, con le quali si forniscono al Lavoratore gli strumenti utili per identificare i passaggi critici e gestire il pericolo nel momento in cui può originare il rischio.

La definizione di precisi comportamenti da adottare e di azioni di lavoro sicure, con l'informazione, la formazione e l'addestramento richiesti per il corretto svolgimento, rappresentano un elemento di forte impatto per la tutela del Lavoratore, che in molti dei casi sopra elencati è chiamato a gestire in solitario la propria salute e sicurezza.

6) La misurazione dei livelli di esposizione alle sostanze pericolose negli ambienti di lavoro

Il ricorso alla misurazione delle sostanze pericolose è sancito nel D.Lgs.81/08 dall'art.225 in riferimento agli agenti chimici pericolosi (Titolo IX, Capo I) e dall'art.237 per quanto riguarda gli agenti cancerogeni, mutageni e le sostanze tossiche per la riproduzione (Titolo IX, Capo II). Mentre per gli agenti chimici pericolosi non esiste mai un obbligo giuridico ad effettuare misurazioni, neanche per le sostanze per le quali la valutazione ha restituito un rischio non irrilevante per la salute, tale obbligo è invece tassativo nel caso degli agenti cancerogeni, mutageni e per le sostanze tossiche per la riproduzione. Una prima criticità di cui si ha spesso evidenza nei DVR è quella di comprendere quali siano i mezzi alternativi alle misurazioni attraverso i quali il DdL può dimostrare il conseguimento di un adeguato livello di prevenzione e di protezione. Su questo aspetto si sono pronunciati sia il Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome [4,5], sia, in anni più recenti, la Commissione Consultiva Permanente ex art.6 del D.Lgs.81/08 [6]. Entrambe le linee di indirizzo hanno richiamato in proposito le procedure di non misurazione⁸ citate dall'appendice E della norma UNI EN 689:1997. La sua revisione del 2019 non menziona più le *procedure di non misurazione* e sposta il focus della questione sull'onere, posto in capo al valutatore, di effettuare la *stima dell'esposizione*.

Tale stima risulta fondamentale per poter decidere:

- se l'esposizione all'agente chimico è presumibilmente superiore al limite di esposizione prefissato, anche senza il ricorso alla misurazione;
- se le caratteristiche dell'esposizione sono tali da rendere consigliabile il ricorso ad altre modalità di stima, da scegliere tra quelle riportate in appendice A della norma (*Valutazione dell'esposizione*);
- quali siano i GOE da costituire nel caso si renda necessario il ricorso alle misurazioni.

Molti elementi utili ai fini della *caratterizzazione di base* come descritta nella UNI EN 689:2019 possono essere reperiti nel DVR aziendale, che dovrebbe sempre riportare, oltre al censimento degli agenti chimici con associate le caratteristiche di pericolosità, le condizioni operative del relativo impiego/presenza nel ciclo produttivo aziendale.

In esito a quanto esplicitato nel DVR aziendale, la misura dell'esposizione ai sensi della norma tecnica deve essere effettuata per le sostanze pericolose alle quali risulta associato un VLEP per inalazione, escludendo le specie chimiche che il valutatore ha individuato come non necessitanti della verifica di conformità al VLEP e limitando di conseguenza gli oneri temporali ed economici della valutazione.

Inoltre, il DVR dovrebbe riportare evidenza del corretto approccio impiegato nel ricorso alle misurazioni, da prevedere solo successivamente all'implementazione delle misure di prevenzione e protezione necessarie a contenere l'aerodispersione degli inquinanti. In tal senso le misurazioni sono la tappa finale di verifica di un processo di riduzione del rischio e del mantenimento in essere nel tempo delle condizioni operative che hanno portato a tale riduzione.

Infine, il DVR deve dare evidenza della periodicità con cui si effettua la valutazione del rischio da sostanze pericolose, in linea con la logica della

massa"; garanzie, provate sperimentalmente, che determinate procedure di lavoro

determinano livelli di esposizione sotto controllo, ecc....

Q

⁸ Si tratta, di fatto, di altri metodi, di misura e non, con i quali si garantisca il buon funzionamento dei presidi di protezione quali, ad esempio: misurazioni in continuo o periodiche di velocità dell'aria in condotti per la verifica di efficienza di un impianto di ventilazione, misure relative ad impianti o lavorazioni a ciclo chiuso che garantiscono sul mantenimento di tale caratteristica; garanzia che il mantenimento di temperature nei cicli lavorativi sia in diretto collegamento con le esposizioni; in casi particolari "il bilancio di

UNI EN 689:2019 (paragrafo 7 e appendice I), e documentare il mantenimento nel tempo dell'efficienza delle misure di prevenzione e protezione.

La norma raccomanda, in generale, una nuova valutazione con periodicità almeno annuale, tenendo conto non solo di eventuali cambiamenti del ciclo lavorativo, ma anche dei fattori che potrebbero compromettere l'efficacia delle misure di gestione del rischio, ad assicurare l'invarianza dei profili di esposizione dei Lavoratori. Tale rivalutazione può avvenire utilizzando gli approcci indicati nell'appendice A della norma e, in parallelo, valutando la necessità di ripetere le misurazioni dell'agente di rischio, secondo una periodicità stabilita dal valutatore tenendo conto:

- del criterio utilizzato per la verifica della conformità del valore di esposizione al VLEP (test preliminare -sezione 5.5.2 o test statistico sezione 5.5.3 e Appendice F);
- del numero dei dati disponibili in esito alle precedenti rilevazioni;
- delle caratteristiche della distribuzione dei dati rilevati (normale o log normale).

A distanza di sei anni dall'emanazione della nuova norma UNI EN 689:2019, si registra ancora oggi, in molti casi, la scarsa qualità della sua applicazione, come verificato anche da parte degli Organi di vigilanza.

Un primo punto da evidenziare è la mancata consapevolezza da parte dei committenti del ruolo e delle competenze attribuite dalla norma al valutatore, definito quale persona sufficientemente formata ed esperta riguardo a principi di igiene occupazionale, tecniche di lavoro e misurazione.

La UNI EN 689 delinea il processo di valutazione dell'esposizione per inalazione, che è cosa diversa dalla valutazione del rischio chimico ai sensi del D.Lgs.81/08, nonostante la prima valutazione sia parte della seconda. Pertanto, è necessario distinguere il ruolo ricoperto dalle figure della prevenzione (DdL, MC, RSPP, ASPP), che hanno compiti e/o obblighi nella valutazione dei rischi ai sensi dell'art.28, dal ruolo ricoperto dalla figura del valutatore introdotta dalla norma tecnica. Pur non potendosi escludere che il valutatore coincida con una delle figure sopra indicate, questi viene descritto come soggetto con professionalità di profilo tecnico e competenze che abbracciano la conoscenza dei cicli produttivi, dei principi dell'igiene occupazionale e della conduzione di campagne di campionamento in ambiente di lavoro, dei procedimenti di analisi degli inquinanti campionati e dei metodi statistici richiesti per la verifica del superamento o meno del VLEP. Il valutatore dovrebbe coordinarsi con le figure della prevenzione aziendali per offrire a queste una prestazione professionale coerente con il

ruolo al quale è chiamato, evitando inutili dispendi di tempo e di risorse economiche.

La scelta di un procedimento di misurazione per gli agenti chimici di interesse presuppone l'applicazione dei requisiti prestazionali ad esso associati, come declinati dalla UNI EN 482:2021. La norma sottolinea la rilevanza, tra gli altri, dei parametri di validazione della *selettività*, del *campo di lavoro*, del *limite di quantificazione* e dell'*incertezza estesa di misura*. Quest'ultima grandezza è di fondamentale rilevanza nei casi in cui è necessario valutare la conformità a un VLEP cogente a livello nazionale. Esempi di dispositivi legislativi che riportano valori limite cogenti in Italia sono, in aggiunta al D.Lgs.81/08 (VLEP e VLB - valori limite biologici), il d.m. 06/09/1994 (Restituibilità di ambienti dopo bonifica di amianto aerodisperso – normative e metodologie tecniche relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto) e il D.Lgs.101/20 (Radon – norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti).

Accanto alla conoscenza del ciclo produttivo e delle fasi di lavoro aziendali, l'assunto necessario a orientare la progettazione di una campagna di misurazioni è proprio il valore limite rispetto al quale andranno confrontate le misure di una sostanza pericolosa. Infatti, è il VLEP a definire le modalità di campionamento ed analisi dell'agente inquinante e l'espressione del risultato finale, ossia della misura.

Il procedimento di misurazione di un agente chimico aerodisperso deve essere appropriato e conforme alle esigenze del committente e, anche nel caso in cui un laboratorio adotti un metodo interno e validato, a partire da un metodo normato o non normato, è essenziale che il procedimento sia esplicitato nel rapporto di prova e messo a punto specificatamente per le atmosfere degli ambienti di lavoro.

Appare chiaro che la conoscenza delle norme tecniche dedicate alla misurazione delle sostanze pericolose negli ambienti di lavoro è richiesta non solo agli esecutori dei monitoraggi ambientali ma anche al committente degli stessi, che dovrebbe avere cognizione della tipologia e del livello di dettaglio delle informazioni che il laboratorio (esecutore della sola analisi o dell'insieme del campionamento e dell'analisi) è chiamato a fornire al proprio committente, a corredo dei risultati della misurazione. Frequente è il riscontro di una carenza di interconnessione tra relazione di campionamento e rapporto di prova. Va ricordato che l'incertezza di misura che un laboratorio di prova può stimare è solo quella analitica. Questa, tuttavia, dovrebbe essere integrata con l'incertezza di campionamento (non sempre disponibile e/o comunicata) nel calcolo dell'*incertezza estesa*, come descritto dall'appendice B della UNI EN 482. Il valutatore ha l'onere di correlare le due fasi (campionamento e analisi) del procedimento di misurazione

finalizzata in prima istanza al confronto con il VLEP e nella successiva fase delle misurazioni periodiche.

I compiti assegnati al valutatore comprendono anche la redazione del resoconto di cui al punto 6 della UNI EN 689. Il resoconto deve riportare il risultato del confronto con i VLEP per ogni agente chimico per cui sono state effettuate misurazioni, e ciò presuppone l'acquisizione dei dati di campionamento, comprensivi di eventuali annotazioni di quanto osservato nel luogo di lavoro nella fase in cui venivano effettuati. Questi dati sono utilizzati sia nell'espressione del risultato finale della misurazione rappresentato dal livello di concentrazione dell'inquinante in mg/m³ o ppm, sia, come sopra evidenziato, nella determinazione dell'incertezza estesa di misura.

Tale resoconto è solitamente allegato al DVR aziendale ed ha, nei suoi contenuti, evidenti connessioni con il piano delle azioni di controllo e miglioramento.

UNA TRACCIA DI LAVORO PER LA REDAZIONE DI UN DVR DA SOSTANZE PERICOLOSE

Il DVR da sostanze pericolose deve dare evidenza della sua redazione antecedente l'avvio del ciclo produttivo o delle relative modifiche intercorse nel tempo (impianti, macchine, sostanze, quantitativi, condizioni operative, ecc...).

Quanto sin qui esposto ha puntato a evidenziare i contenuti qualificanti un adeguato approccio gestionale al rischio da sostanze pericolose.

La redazione dei DVR da sostanze pericolose può avvalersi dell'emanazione di linee guida e di documenti di orientamento, che hanno concorso a definire nel tempo i contenuti ritenuti necessari. Le indicazioni operative a riguardo in tema di rischio da agenti chimici pericolosi sono delineate nelle Linee guida pubblicate nel 2002 dal Coordinamento tecnico delle Regioni e Province Autonome, prodotte a seguito dell'emanazione del D.Lgs.25/02 (recepimento della direttiva 98/24/CE) [4]. Le linee guida declinano gli aspetti documentali idonei ad attestare l'avvenuta valutazione del rischio e la relativa autocertificazione. Trattasi di un elenco di contenuti che, al minimo, un DVR da sostanze pericolose deve includere e che, in buona sostanza, risultano ancora validi ed attuali.

Tutto ciò premesso, si riportano nel seguito gli elementi ulteriori ritenuti qualificanti di una rendicontazione puntuale della gestione aziendale delle sostanze pericolose attraverso i DVR.

Si ritiene che il Documento debba includere:

- la caratterizzazione dei luoghi di lavoro (strutture, macchine, impianti, ventilazione/aspirazione);
- la descrizione del processo produttivo aziendale, eventualmente suddiviso in più *step* condotti in diversi reparti;
- il censimento delle sostanze pericolose presenti nel ciclo e delle condizioni operative;
- le attività svolte per la verifica della possibile eliminazione/sostituzione della sostanza pericolosa e/o adozione di un ciclo produttivo chiuso;
- le misure generali di prevenzione e protezione collettiva adottate;
- l'identificazione e descrizione dei GOE (sostanze, condizioni operative, quantitativi, fasi di lavoro);
- i criteri e metodi dell'analisi del rischio (progettazione, metodi speditivi utilizzati, relazioni, risultati rilevati);
- l'esito della valutazione del rischio per sostanza e per GOE, distinguendo il rischio per la salute da quello per la sicurezza;
- l'esito della valutazione del rischio da esposizione combinata a più sostanze pericolose;
- il resoconto, quale esito dell'applicazione della UNI EN 689, in caso di ricorso alle misurazioni per il confronto con i VLEP;
- gli esiti della valutazione preliminare del MC sulla presenza di rischio per la salute in base alle fasce di rischio stimate e/o ai livelli di esposizione misurati per le sostanze pericolose;
- le motivazioni dell'eventuale attivazione della sorveglianza sanitaria e i dati aggregati e anonimi della stessa, comprensivi degli eventuali monitoraggi biologici effettuati;
- le azioni necessarie/misure specifiche da adottare sulla base della valutazione condotta;
- la valutazione dei DPI necessari per la gestione del rischio residuo;
- la definizione del piano delle misure di miglioramento, corredato dei ruoli aziendali competenti e responsabili, delle risorse strumentali e finanziarie, delle tempistiche e degli indicatori di raggiungimento degli obiettivi.

Inoltre, come richiamato dallo stesso D.Lgs.81/08, l'organizzazione delle informazioni contenute nel DVR dovrebbe essere improntata *a criteri di semplicità, brevità e comprensibilità,* finalizzati al relativo utilizzo quale strumento di lavoro per le figure coinvolte nella tutela del Lavoratore.

Ciò impone che siano evitate lunghe prolusioni sulle disposizioni legislative da adempire o sulle norme tecniche da applicare, a scapito dei contenuti sopra riportati come qualificanti.

L'ottimizzazione della gestione documentale può essere conseguita attraverso diversi sistemi di fascicolazione, rilegatura e conservazione del DVR secondo l'organizzazione e la capacità del DdL e/o del RSPP, combinando uno o più sistemi cartacei e informatizzati. Potrebbe essere impiegabile un sistema generale di fascicolazione comprendente:

- un fascicolo principale al cui interno sono presenti elementi generali invariabili (o variabili parzialmente) rappresentati da: indice e struttura del DVR, data anagrafici dell'azienda o unità operativa, layout e processi produttivi, criteri e metodi generali della valutazione del rischio, riferimenti legislativi e normativi, obblighi e compiti delle figure operative (DdL, RSPP, ASPP, RLS, MC, lavoratori, imprese appaltatrici, lavoratori autonomi ecc.), glossario ed eventuali acronimi dei termini impiegati;
- ulteriori fascicoli allegati al DVR, ossia elementi oggetto di variazioni e aggiornamenti più frequenti quali, ad esempio, deleghe e nomine, verbali delle riunioni periodiche ex art.35 del d. lgs.81/2008, resoconti di indagini ambientali, piani di programmazione delle misure di miglioramento da attuare.

BIBLIOGRAFIA

- [1] MUSCARELLA C., GOVONI C., Valutazione del rischio chimico: criticità emerse nelle esperienze di controllo e riflessioni sull'individuazione delle corrette misure di prevenzione e protezione, Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH 2019, Bologna, 15 ottobre 2019.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA), "Come ottemperare alla restrizione 71 del REACH, orientamenti per gli utilizzatori dell'NMP (1-metil-2-pirrolidone), luglio 2019.
- [3] TOLOMEI S. R., RICCI R., VERONESI C., GOVONI C., Progettazione e verifica delle misure di prevenzione e protezione, Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH 2021-RisCh 2021, Bologna, 2 dicembre 2021.
- [4] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002 "Protezione da agenti chimici", 27 settembre 2002.

- [5] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 66/2000 "Protezione da cancerogeni e/o mutageni", 27 settembre 2002.
- **DOCUMENTO** DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 - SOTTOGRUPPO "AGENTI CHIMICI", "Criteri e strumenti per la valutazione del rischio chimico in ambiente di lavoro ai sensi del D.Lgs. n.81/2008 s.m.i. (Titolo IX, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n.1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n.1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n.453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento (CE) n.1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza). 28 novembre 2012.

REACH-CLP-OSH 2025 LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Bologna, 11 giugno 2025

MOVARISCH 2025: IL MODELLO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI PER LA SALUTE AD USO DELLE IMPRESE IN APPLICAZIONE AL CAPO I TITOLO IX D.LGS. 81/08 IN CONFORMITÀ AL REACH E AL CLP

Raffaella Ricci(1), Celsino Govoni(1,2,3)

- (1) SPSAL Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena
- (2) Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena
- (3) Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica

PREMESSA

La principale motivazione posta alla base dell'aggiornamento del modello denominato "*Mo.Va.Ris.Ch.*" risiede nella doverosa necessità di conformarsi a un contesto normativo in progressivo cambiamento. La sua nuova versione del 28 febbraio 2025 resa nota al fine di trovare una versione da presentare in forma definitiva proprio l'11 giugno 2025, recepisce infatti diverse importanti novità legislative, quali in particolare:

- Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020 che modifica l'Allegato II 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), che ha introdotto delle importanti novità riguardanti le Schede Dati di Sicurezza;
- Regolamento Delegato (UE) 2020/217 della Commissione del 4 ottobre 2019 che modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, il regolamento (CE) n.1272/2008 e Regolamento Delegato (UE) 2021/797 della Commissione dell'8 marzo 2021 che rettifica alcune versioni linguistiche degli allegati II e VI del Regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio; in particolare vengono introdotte nuove indicazioni di pericolo EUH legate alla presenza di biossido di titanio in miscele;
- Regolamento Delegato (UE) 2023/707 della Commissione del 19 dicembre 2022 che modifica il Regolamento (CE) n.1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele. In particolare, introduce nuove classificazioni delle sostanze pericolose che

- entreranno in vigore con un periodo transitorio che è iniziato a maggio 2025 e terminerà a maggio 2028. Tra le nuove classificazioni di pericolo negli ambienti di lavoro è necessario considerare, per la tutela dei lavoratori, gli interferenti endocrini pericolosi per la salute umana;
- Decreto Legislativo 4 settembre 2024, n.135. Attuazione della Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro. In particolare, il Capo II del Titolo IX ha subito un importante aggiornamento con l'inserimento delle sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B fra le sostanze pericolose che richiedono, anche se con specifiche distinzioni, l'applicazione delle misure preventive e protettive già previste per gli agenti cancerogeni e mutageni.

LA COSTRUZIONE DEGLI ALGORITMI

In alternativa alla misurazione dell'agente chimico è possibile, e largamente praticato, l'uso di sistemi di valutazione del rischio basati su relazioni matematiche (o su modelli grafici) denominati algoritmi (letteralmente: procedure di calcolo).

Gli algoritmi (o i modelli) sono procedure che assegnano un valore numerico ad una serie di fattori o parametri che intervengono nella determinazione del rischio pesando, per ognuno di essi in modo diverso, l'importanza assoluta e reciproca sul risultato valutativo finale.

Ovviamente un algoritmo (o un modello) risulta tanto più efficiente quanto più i fattori individuati e il loro "peso" sono pertinenti alla tipologia di rischio trattato.

I fattori individuati vengono quindi inseriti in una relazione matematica semplice (o in un modello grafico) la quale fornisce un indice numerico che assegna, non tanto un valore assoluto del rischio, quanto permette di inserire il valore trovato in una "scala numerica del rischio" individuando, per la situazione analizzata, una graduazione dell'importanza del valore dell'indice calcolato

Assume quindi importanza nella costruzione di un algoritmo l'individuazione:

• puntuale dei parametri che determinano il rischio;

- del "peso" dei fattori di compensazione nei confronti del rischio;
- della relazione numerica che lega i parametri fra di loro (fattori additivi, moltiplicativi, esponenziali, ...);
- della scala dei valori dell'indice in relazione al rischio (per esempio: molto basso, basso, medio, medio-alto, alto).

Il modello proposto è una modalità di analisi che consente di effettuare la valutazione del rischio secondo quanto previsto dall'articolo 223, comma 1 del D.Lgs.81/08 (Titolo IX Capo I "Protezione da agenti chimici"): nel modello è infatti prevista l'identificazione e il peso da assegnare ai parametri indicati dall'articolo di legge e dai quali non è possibile prescindere.

Il modello individua un percorso semplice, il più semplice possibile, per effettuare la valutazione del rischio da parte delle imprese Artigiane, Industriali, del Commercio e dei Servizi senza dover accedere, almeno in questa fase, a valutazioni con misurazione dell'agente chimico.

Infine, il modello va inteso come un percorso di "facilitazione" atto a consentire, soprattutto alle piccole e medie imprese, ma anche a quelle grandi la classificazione al di sopra o al di sotto della soglia del rischio IRRILEVANTE PER LA SALUTE.

IL MODELLO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DERIVANTE DA ESPOSIZIONE AD AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

Il rischio R per le valutazioni del rischio derivante dall'esposizione ad agenti chimici pericolosi è il prodotto del pericolo P per l'esposizione E (Hazard x Exposure).

$\mathbf{R} = \mathbf{P} \times \mathbf{E}$

Il pericolo P rappresenta l'indice di pericolosità intrinseca di una sostanza o di una miscela che, nell'applicazione di questo modello, viene identificato con le *indicazioni di pericolo H* che sono utilizzate nella classificazione secondo i criteri dell'*Allegato I* del *Regolamento (CE) 1272/2008* e successive modificazioni (*Regolamento CLP*).

Ad ogni *Hazard Statement* (*indicazione di pericolo H*) è stato assegnato un punteggio (score) tenendo conto del significato delle disposizioni relative

alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose di cui all'Allegato I del Regolamento CLP.

Il *pericolo P* rappresenta quindi la potenziale pericolosità di una sostanza indipendentemente dai livelli a cui le persone sono esposte (pericolosità intrinseca).

L'*esposizione E* rappresenta il livello di esposizione dei soggetti nella specifica attività lavorativa.

Il *rischio R*, determinato secondo questo modello, tiene conto dei parametri di cui *all'articolo 223 comma 1 del D.Lgs. 81/08*:

- per il pericolo P sono tenute in considerazione le proprietà pericolose e l'assegnazione di un valore limite professionale, mediante il punteggio assegnato;
- per l'esposizione E sono valorizzati: il tipo, la durata dell'esposizione, le modalità con cui avviene l'esposizione, le quantità in uso, gli effetti delle misure preventive e protettive adottate.

Il rischio R, in questo modello, può essere calcolato separatamente per esposizioni inalatorie e per esposizioni cutanee:

$$\mathbf{R}_{\text{inal}} = \mathbf{P} \times \mathbf{E}_{\text{inal}}$$

$$R_{cute} = P \times E_{cute}$$

Nel caso in cui per un agente chimico pericoloso siano previste contemporaneamente entrambe le vie di assorbimento, il rischio R cumulativo (R_{cum}) è ottenuto tramite il seguente calcolo:

$$\mathbf{R}_{cum} = \sqrt{\mathbf{R}_{inal}^2 + \mathbf{R}_{cute}^2}$$

Gli intervalli di variazione di R sono:

$$0.1 < R_{inal} < 100$$

$$1 < R_{cute} < 100$$

$$1 < R_{cum} < 141$$

IDENTIFICAZIONE DELL'INDICE DI PERICOLOSITÀ P

Aspetti generali

Il recepimento della direttiva 98/24/CE e la susseguente istituzione del *Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08* hanno confermato che in presenza di rischio chimico per la salute, le misure generali di tutela di cui all'art.15 del *D.Lgs.81/08* e di cui all'Allegato IV del D.Lgs.81/08 Punti 2. (Presenza nei luoghi di lavoro di agenti nocivi), 3. (Vasche, Canalizzazioni, Tubazioni, Serbatoi, Recipienti, Silos) e 4. (Misure contro l'incendio e l'esplosione), debbano in ogni caso sempre essere rigorosamente osservate, ovviamente assieme alle misure successivamente individuate in maniera mirata *dall'articolo 224 comma 1 del D.Lgs. 81/08*, e cioè:

- a) la progettazione e l'organizzazione dei sistemi di lavorazione sul luogo di lavoro;
- b) la fornitura di attrezzature idonee per il lavoro specifico e le relative procedure di manutenzione adeguate;
- c) la riduzione al minimo del numero di lavoratori che sono o potrebbero essere esposti;
- d) la riduzione al minimo della durata e dell'intensità dell'esposizione;
- e) l'assunzione di misure igieniche adeguate;
- f) la riduzione al minimo della quantità di agenti presenti sul luogo di lavoro in funzione delle necessità della lavorazione;
- g) l'adozione di metodi di lavoro appropriati comprese le disposizioni che garantiscono la sicurezza nella manipolazione, nell'immagazzinamento e nel trasporto sul luogo di lavoro di agenti chimici pericolosi nonché dei rifiuti che contengono detti agenti chimici.

Da questa considerazione di carattere tecnico-giuridico ne consegue che il *Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08* non può in alcun modo provocare un'attenuazione delle misure generali di tutela dei lavoratori nelle loro mansioni, né prescindere dall'applicazione della Normativa previgente e pertanto, le misure di prevenzione e protezione di carattere generale richiamate sopra, devono essere applicate ancor prima di valutare il rischio da agenti chimici.

In altre parole, qualsiasi modello/algoritmo applicato per la valutazione approfondita del rischio chimico non può prescindere dall'attuazione preliminare e prioritaria dei principi e delle misure generali di tutela dei lavoratori.

Risulta inoltre utile ribadire che nel caso del rischio da agenti chimici pericolosi, la tutela della salute dei lavoratori dalla relativa esposizione è sempre più legata alla ricerca ed allo sviluppo di *prodotti meno pericolosi*

per prevenire, ridurre ed eliminare, per quanto possibile, il pericolo in via prioritaria alla fonte.

La politica comunitaria in materia è tesa ad agevolare questo fondamentale processo per la salvaguardia della salute umana ed in tale contesto va inserito il *Titolo IX Capo I del D.Lgs.81/08*, laddove prescrive al datore di lavoro di valutare il rischio chimico per la salute e la sicurezza dei lavoratori al momento della scelta delle sostanze e delle miscele da utilizzare nel processo produttivo, e di sostituire, se esiste un'alternativa, ciò che è pericoloso con ciò che non lo è o è meno pericoloso.

Non dimentichiamo che anche nell'uso degli agenti cancerogeni, mutageni e delle sostanze tossiche per il ciclo riproduttivo di categoria 1A e 1B (agenti reprotossici), in cui ovviamente *non si applica il concetto di RISCHIO IRRILEVANTE PER LA SALUTE* ed in presenza di rischio da agenti chimici pericolosi per la salute dei lavoratori esposti al di sopra della soglia del *RISCHIO IRRILEVANTE PER LA SALUTE*, la possibile *sostituzione* è una misura di tutela cogente, la cui inosservanza (artt.225 e 235 del D.Lgs.81/08) rappresenta un'inadempienza sanzionata con un'ammenda alternativa all'arresto (3-6 mesi) dall'art.262, comma 2., lettera a) del D.Lgs.81/08.

L'uso di modelli/algoritmi per la valutazione del rischio chimico risulta anche utile come strumento che, a partire da informazioni ugualmente disponibili per tutti, consente di operare delle scelte tra agenti chimici in possesso di diversa pericolosità che, aventi uguale funzione d'uso e destinati a scopi analoghi, sono utilizzabili in modo equivalente. Riuscire a discriminare tra agenti chimici con identica funzione d'uso, ma diversa pericolosità significa essere in grado di sostituire ciò che è pericoloso, con ciò che non lo è o lo è meno e quindi adempiere alla misura di tutela generale di cui all'art.15, comma 1.. lett. f) del D.Lgs. 81/08.

VALUTAZIONE APPROFONDITA DEL RISCHIO CHIMICO CON MODELLI/ALGORITMI

Confermato e ribadito che le misure di prevenzione e protezione di carattere generale sono prioritarie rispetto all'adozione di qualsiasi modello/algoritmo di valutazione dei rischi, per condurre in maniera approfondita il processo di valutazione del rischio per la salute dei lavoratori senza effettuare misurazioni dell'agente o degli agenti chimici presenti nel processo produttivo, è fondamentale delineare il percorso che prevede di individuare la *pericolosità intrinseca* degli agenti chimici che vengono impiegati, in funzione delle *modalità* e delle *quantità* dell'agente chimico che viene

utilizzato e, di conseguenza consumato nel ciclo produttivo, e dei tempi d'esposizione di ogni singolo lavoratore.

In questo modo sarà possibile valutare il rischio chimico per ogni lavoratore in relazione alle sue specifiche mansioni, le quali devono essere individuate con precisione dal datore di lavoro e rese note allo stesso lavoratore.

La metodologia che viene proposta deve essere in grado di valutare il rischio chimico in relazione alla valutazione dei pericoli per la salute dei lavoratori e cioè sulla base della conoscenza delle *proprietà tossicologiche* intrinseche, a breve, a medio e a lungo termine degli agenti chimici pericolosi impiegati o che si liberano nel luogo di lavoro in funzione dell'*esposizione dei lavoratori*, la quale a sua volta dipenderà dalle quantità dell'agente chimico impiegato o prodotto, dalle *modalità d'impiego* e dalla *frequenza dell'esposizione*.

Il metodo indicizzato che si intende proporre vuole essere uno strumento, il più semplice possibile, in cui le proprietà tossicologiche degli agenti chimici presenti nelle attività produttive vengono valutate e studiate al fine di attribuire ad ogni proprietà, una graduazione del pericolo e di conseguenza un punteggio, espresso in numeri da 1 a 10 (score), che rappresentano il pericolo **P**.

In altre parole, l'indice di pericolo **P** ha l'obiettivo di sintetizzare in un numero i pericoli per la salute di un agente chimico.

Si precisa che fra le proprietà tossicologiche valutate non vi sono le proprietà cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B, le quali vengono considerate esclusivamente nel Titolo IX Capo II del D.Lgs.81/08; infatti, giuridicamente, per gli agenti cancerogeni, mutageni e reprotossici non è possibile individuare una soglia del rischio al di sotto della quale il rischio risulta IRRILEVANTE PER LA SALUTE.

Inoltre, si ribadisce che, per gli agenti cancerogeni, mutageni e reprotossici, quando si parla di valutazione del rischio in realtà ci si riferisce sempre ad una valutazione dell'esposizione.

MODALITÀ PER LA VALUTAZIONE DELLA PERICOLOSITÀ INTRINSECA PER LA SALUTE DI UN AGENTE CHIMICO. CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DELL'INDICE P

Il metodo per l'individuazione di un indice di pericolo **P** si basa sul significato delle disposizioni relative alla *classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose* di cui all'Allegato I del Regolamento CLP.

La classificazione dei pericoli per la salute, sia essa armonizzata che in autoclassificazione, tende ad identificare tutte le proprietà tossicologiche delle sostanze e delle miscele che possono presentare un *pericolo* all'atto della normale manipolazione o utilizzazione.

I *pericoli intrinseci* delle sostanze e delle miscele pericolose sono specificati nelle indicazioni di pericolo (*Frasi o Codici di indicazione di pericolo H*).

Queste frasi H sono riportate nell'etichettatura di pericolo e nella Scheda Dati di Sicurezza, quest'ultima, compilata attualmente secondo i dettati del Regolamento (UE) 2020/878 che ha recato modifiche all'Allegato II del Regolamento (CE) n.1907/2006 concernente le disposizioni sulle Schede di Dati di Sicurezza.

Mediante l'assegnazione di un valore alla frase di pericolo (Frase H) attribuito alla proprietà più pericolosa, e di conseguenza alla classificazione più pericolosa, è possibile avere a disposizione un indice numerico (score) di pericolo per ogni agente chimico pericoloso impiegato.

La scelta dello score più elevato dell'agente chimico pericoloso impiegato, moltiplicato per l'indice d'esposizione, fornisce la possibilità di valutare il rischio chimico per ogni lavoratore esposto ad agenti chimici pericolosi in qualsiasi circostanza lavorativa.

È evidente che il risultato dell'applicazione risente dei limiti propri dei criteri di classificazione.

La determinazione dello score di pericolo è effettuata in maniera pesata in funzione della graduatoria di pericolosità assegnata alle singole classi di pericolo per la salute in relazione alle vie d'esposizione più rilevanti per il lavoratore sul luogo di lavoro (Via d'assorbimento per via inalatoria > Via d'assorbimento per via cutanea/mucose > Via d'assorbimento per via ingestiva).

Pertanto, il modello nel suo complesso fa riferimento sia alle caratteristiche intrinseche di pericolosità degli agenti chimici che alle concrete situazioni d'uso, in quanto l'obiettivo del metodo è quello di valutare il rischio chimico per la salute.

La pericolosità intrinseca di un'agente chimico pericoloso è una sua caratteristica invariabile, indipendente dalle condizioni in cui viene utilizzata; le condizioni d'uso vengono infatti a determinare il rischio reale, esprimibile come il prodotto tra pericolosità intrinseca e grado di esposizione dei lavoratori.

Si ribadisce che il grado d'esposizione dipende da molti fattori quali la *quantità* dell'agente chimico impiegato o prodotto, le *modalità d'impiego* e la *frequenza dell'esposizione*, cioè il tipo di impianto di processo, le misure di prevenzione e protezione adottate, la mansione, ecc...

La pericolosità intrinseca degli agenti chimici si può esprimere solo in una scala di valori relativi e pertanto per valutare la pericolosità degli agenti chimici immessi sul mercato o presenti nel luogo di lavoro ci si deve dotare innanzitutto di un metro di misura.

L'ordinamento dei vari agenti chimici in funzione della loro pericolosità intrinseca, secondo una scala almeno semiquantitativa, è di evidente utilità pratica; una tale scala può essere creata attribuendo alle diverse proprietà delle sostanze gli opportuni coefficienti.

Nella scelta delle proprietà da indicizzare e nella ponderazione dei relativi coefficienti si introduce un inevitabile grado di arbitrarietà, ma applicando lo stesso sistema ai diversi agenti chimici, si ottiene una graduazione comparativa sistematicamente coerente e uniforme.

Inoltre, è opportuno precisare che i metodi di valutazione di questo tipo non si prestano per apprezzare modeste differenze di rischio e pertanto il relativo uso è sempre accompagnato da un certo grado d'incertezza.

Nel presente caso tali incertezze vengono evidenziate maggiormente qualora si sia in prossimità della soglia che viene stabilita dall'estensore relativamente al rischio chimico IRRILEVANTE PER SALUTE.

Un altro aspetto di estrema rilevanza per una corretta graduazione del pericolo è relativo al fatto che i criteri di classificazione ed etichettatura *delle sostanze e delle miscele pericolose* di cui all'Allegato I del Regolamento CLP, si basano sul principio che gli effetti a lungo termine (ad es. cancerogeni, mutageni e reprotossici di categoria 2), allergenici subacuti o cronici (ad es. classe di pericolo dei Sensibilizzanti) siano più rigorosi ed importanti rispetto agli effetti acuti.

L'indice numerico che stabilisce la graduazione del pericolo deve tenere conto di questo principio di carattere generale.

Non si deve tuttavia dimenticare che questo principio di priorità tossicologica degli effetti a lungo termine rispetto a quelli acuti è stato in parte modificato sulla base dei principi generali per la *classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose* di cui all'Allegato I del Regolamento CLP rispetto a quanto veniva descritto nelle Direttive 67/58/CEE e 1999/45/CE e s.m.i..

Infatti, secondo il nuovo Regolamento CLP tutte le classi di pericolo hanno un significato proprio e pertanto tutti gli effetti tossicologici hanno un loro rilievo specifico ed autonomo.

È per questo motivo che, diversamente rispetto alle vecchie direttive citate, le sostanze tossiche per gli effetti acuti di categoria 1 o 2 o 3 avranno estrema rilevanza per gli aspetti relativi ai rischi per la sicurezza, in quanto comportanti una possibile intossicazione (infortunio), rispetto al rischio per la salute (sviluppo di allergie) proveniente dall'esposizione dei lavoratori alle sostanze sensibilizzanti per via inalatoria che potranno essere in grado di produrre una malattia professionale specifica. Con il Regolamento CLP anche i pittogrammi della tossicità acuta rispetto alla tossicità a medio e lungo termine hanno significati completamente diversi.

Il pittogramma del teschio a tibie incrociate nero in campo bianco contenuto in una losanga regolare con i bordi rossi, tipico di sostanze che producono intossicazioni e infortuni mortali, ha un significato chiaramente diverso rispetto al pittogramma "dell'uomo che si ammala o dell'uomo danneggiato" nero in campo bianco, tipico di sostanze pericolose che possono produrre malattie professionali, anche mortali.

Un altro esempio di graduazione del pericolo si può fare considerando solo gli effetti acuti secondo il CLP: le sostanze tossiche di categoria 1 saranno più pericolose delle sostanze tossiche di categoria 2, 3 e 4 sulla base dei risultati di tossicità acuta espressa attraverso le DL_{50} per via orale e cutanea e CL_{50} per via inalatoria.

Attribuzione dei coefficienti (score)

Come è stato suindicato le proprietà tossicologiche di un agente chimico vengono desunte dalla classificazione armonizzata o dall'autoclassificazione delle sostanze e delle miscele (Frasi H).

I coefficienti (score) attribuiti alle proprietà intrinseche degli agenti chimici sono riportati nella Tabella 1.

Nell'attribuzione dei punteggi, alle indicazioni di pericolo H riferite alle proprietà tossicologiche si è associata essenzialmente l'entità delle manifestazioni cliniche indicate come criteri nel Regolamento CLP.

In considerazione della bassa probabilità di accadimento, si è scelto di dare un punteggio abbastanza basso, ma non nullo, nei riguardi della valutazione della pericolosità intrinseca nel caso di effetti dovuti ad ingestione. Se un agente chimico esplica la sua pericolosità esclusivamente per ingestione si ritiene che negli ambienti di lavoro il rischio legato a questa via di assorbimento possa essere eliminato alla radice, adottando corrette misure igieniche e comportamentali. Si è ritenuto quindi corretto non considerare in questo modello il rischio per ingestione, pur mantenendo i relativi valori degli score all'interno della Tabella 1.

Si è poi assunta una disuguaglianza tra le altre vie di introduzione (cutanea e inalatoria) attribuendo un "peso" maggiore alla via inalatoria rispetto a quella cutanea e si è fatto in modo che ciascun effetto relativo ad ogni categoria fosse diversificato all'interno di ogni classe di pericolo.

Alle indicazioni di pericolo codificate in H370 (Provoca danni agli organi/organo specifico per esposizione singola), H371 (Può provocare danni agli organi/organo specifico per esposizione singola), H372 (Provoca danni agli organi/organo specifico per esposizione ripetuta) e H373 (Può provocare danni agli organi/organo specifico per esposizione ripetuta) si è ritenuto opportuno attribuire un peso molto elevato, proprio perché le relative classi di pericolo rappresentano una novità degna di attenzione ai fini di tutela della salute per un effetto tossicologico irreversibile dopo un'unica esposizione o dopo un'esposizione ripetuta, anche se quelle citate sono indicazioni di pericolo relative ad un effetto irreversibile comunque diverso rispetto agli effetti canonici a breve e lungo termine.

Nella Tabella 1 è stato attribuito un punteggio anche alle miscele non classificate pericolose per la salute, ma che contengono:

- almeno una sostanza pericolosa in concentrazione individuale ≥ all'1% in peso rispetto al peso della miscela non gassosa, o ≥ allo 0,2 % in volume rispetto al volume della miscela gassosa;
- almeno una sostanza in concentrazione ≥ 0,1% p/p appartenente alle classi di pericolo cancerogene di categoria 2, tossiche per la riproduzione di categoria 2 o con effetti sulla lattazione, sensibilizzanti sia della pelle sia delle vie respiratorie di categoria 1 o 1B, interferenti endocrini per la salute umana di categoria 2;
- almeno una sostanza in concentrazione individuale ≥ all'1% per la quale esistono valori limite europei di esposizione professionale;
- almeno una sostanza in concentrazione ≥ 0,01% p/p appartenente alle classi di pericolo sensibilizzanti sia della pelle sia delle vie respiratorie di categoria 1A;
- un decimo del limite di concentrazione specifico per una sostanza classificata come sensibilizzante sia della pelle sia delle vie respiratorie con un limite di concentrazione specifico,

cioè a quelle miscele di cui è possibile accedere su richiesta alla Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) compilata attualmente secondo i dettati del Regolamento (UE) 878/2020 che ha recato modifiche all'Allegato II del Regolamento (CE) n.1907/2006, al fine della conoscenza della composizione degli ingredienti relativi.

È stato inoltre attribuito un punteggio minore a quelle sostanze non classificabili come pericolose, ma in possesso di un valore limite d'esposizione professionale (ad es. il glicole dipropilenico monometiletere). Infine, è stato attribuito un punteggio anche per le sostanze e le miscele non classificate come pericolose, ma che nel processo di lavorazione si trasformano o si decompongono emettendo tipicamente degli agenti chimici pericolosi (ad es. nelle saldature, nelle lavorazioni con materie plastiche, ecc...).

Questa modalità di attribuzione di un punteggio a sostanze o miscele inserite in un processo risulta chiaramente più complessa ed indeterminata. Questo è un caso in cui non è possibile dare un peso certo alle proprietà tossicologiche di queste sostanze e miscele (polimeri, elastomeri, leghe, ecc...), le quali, di per sé stesse, non presentano un *pericolo* all'atto della *normale manipolazione o utilizzazione*.

La difficoltà di attribuzione di un punteggio a questi impieghi è dovuta all'impossibilità di prevedere con certezza quali agenti chimici pericolosi si sviluppino durante il processo, per il fatto che la termodinamica e le cinetiche di reazione relative alla trasformazione siano poco conosciute o le reazioni non siano facilmente controllabili.

Tuttavia, è stato deciso di attribuire comunque un punteggio anche in questa fattispecie, diversificandolo in funzione della conoscenza degli agenti chimici che si prevede possano svilupparsi nel processo, dando ovviamente un punteggio più elevato a quelli pericolosi per via inalatoria rispetto alle altre vie d'assorbimento.

È stato fornito un punteggio maggiore ai processi ad elevata emissione di agenti chimici rispetto a quelli a bassa emissione.

Così ad esempio, la saldatura è caratterizzata da una emissione di agenti chimici pericolosi presenti nei fumi molto più elevata rispetto allo stampaggio delle materie plastiche; a sua volta lo stampaggio delle materie plastiche può avvenire sia ad alte temperature (260°C) che a basse temperature (80°C) con diverse velocità di emissione.

La soglia di riferimento che differenzia i processi a bassa emissione da quelli caratterizzati da un'elevata emissione, si assume che possa essere una

temperatura di **180°C**, temperatura alla quale alcuni processi di degradazione delle molecole più complesse, anche di origine naturale come gli zuccheri, i grassi e le proteine portano alla formazione di molecole più semplici e di diversa struttura mediante reazioni di condensazione, riarrangiamento molecolare, ecc...

Il punteggio minimo non nullo è stato attribuito alle sostanze e alle miscele non classificate e non classificabili in alcun modo come pericolose e non contenenti nessuna sostanza pericolosa neanche come impurezza.

Tabella 1: Tabella dei coefficienti P (SCORE)

Codici H	Testo	Score
H332	Nocivo se inalato	4,50
H312	Nocivo a contatto con la pelle	3,00
H302	Nocivo se ingerito	2,00
H331	Tossico se inalato	6,00
H311	Tossico a contatto con la pelle	4,50
H301	Tossico se ingerito	2,25
H330 cat.2	Letale se inalato	7,50
H310 cat.2	Letale a contatto con la pelle	5,50
H300 cat.2	Letale se ingerito	2,50
H330 cat.1	Letale se inalato	8,50
H310 cat.1	Letale a contatto con la pelle	6,50
H300 cat.1	Letale se ingerito	3,00
EUH029	A contatto con l'acqua libera un gas tossico	3,00
EUH031	A contatto con acidi libera gas tossico	3,00
EUH032	A contatto con acidi libera gas molto tossico	3,50
H314 cat.1A	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	6,25
H314 cat.1B	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	5,75
H314 cat.1C	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	5,50
H315	Provoca irritazione cutanea	2,50
H318	Provoca gravi lesioni oculari	4,50

Codici H	Testo	Score
H319	Provoca grave irritazione oculare	3,00
EUH066	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle	2,50
H334 cat.1A	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	9,00
H334 cat.1B	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	8,00
H317 cat.1A	Può provocare una reazione allergica della pelle	6,00
H317 cat.1B	Può provocare una reazione allergica della pelle	4,50
H370	Provoca danni agli organi	9,50
H371	Può provocare danni agli organi	8,00
H335	Può irritare le vie respiratorie	3,25
Н336	Può provocare sonnolenza o vertigini	3,50
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta	8,00
Н373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta	7,00
H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie	5,00
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche	8,00
H351	Sospettato di provocare il cancro	8,00
H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto	8,00
H361d	Sospettato di nuocere al feto	7,50
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità	7,50
H361fd	Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto	8,00
H362	Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno	6,00
EUH070	Tossico per contatto oculare	6,00
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie	6,50
EUH201	Contiene Piombo. Non utilizzare su oggetti che possono essere masticati o succhiati dai bambini	6,00
EUH201A	Attenzione! Contiene Piombo	6,00
EUH202	Cianoacrilato. Pericolo. Incolla la pelle e gli occhi	4,50

Codici H	Testo	Score
	in pochi secondi. Tenere fuori dalla portata dei bambini.	
EUH203	Contiene Cromo (VI). Può provocare una reazione allergica.	4,50
EUH204	Contiene Isocianati. Può provocare una reazione allergica	7,00
EUH205	Contiene Composti Epossidici. Può provocare una reazione allergica.	4,50
EUH206	Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono formarsi gas pericolosi (cloro)	3,00
EUH207	Attenzione! Contiene Cadmio. Durante l'uso si sviluppano fumi pericolosi. Leggere le informazioni fornite dal fabbricante. Rispettare le disposizioni di sicurezza.	8,00
EUH208	Contiene Nome sostanza sensibilizzante. Può provocare una reazione allergica.	4,00
EUH380	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani	10,00
EUH381	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani	8,00
EUH211	Attenzione! In caso di vaporizzazione possono formarsi goccioline respirabili pericolose. Non respirare i vapori o le nebbie	5,50
EUH212	Attenzione! In caso di utilizzo possono formarsi polveri respirabili pericolose. Non respirare le polveri	5,50
	Miscele non classificabili come pericolose ma contenenti almeno una sostanza pericolosa appartenente ad una qualsiasi classe di pericolo con score ≥ 8	5,50
	Miscele non classificabili come pericolose ma contenenti almeno una sostanza pericolosa per via inalatoria appartenente ad una qualsiasi classe di pericolo diversa dalla tossicità di categoria 4 con score < 8;	4,00
	Miscele non classificabili come pericolose ma contenenti almeno una sostanza pericolosa per via inalatoria appartenente alla classe di pericolo della tossicità di categoria 4, di reazione, di narcosi e di	2,50

Codici H	Testo	Score
	irritazione inalatoria o almeno una sostanza che provoca uno scatenamento di sensibilizzazione cutanea	
	Miscele non classificabili come pericolose ma contenenti almeno una sostanza pericolosa per via cutanea/mucose e/o per ingestione appartenente ad una qualsiasi classe di pericolo relativa ai soli effetti acuti con score ≥ 3	2,25
	Miscele non classificabili come pericolose ma contenenti almeno una sostanza alla quale è stato assegnato un valore limite d'esposizione professionale	2,25
	Miscele non classificabili come pericolose ma contenenti almeno una sostanza pericolosa solo per via cutanea/mucose e/o per ingestione appartenente ad una qualsiasi classe di pericolo relativa ai soli effetti acuti con score < 3	1,75
	Sostanza alla quale è stato assegnato un valore limite d'esposizione professionale	3,00
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via inalatoria con score ≥ a 6,50	5,00
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via inalatoria con score < a 6,50 e ≥ a 4,50	3,00
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via inalatoria con score < a 4,50 e ≥ a 3,00	2,25
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via cutanea e/o per ingestione con score ≥ a 6,50	3,00
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via cutanea e/o per ingestione con score < a 6,50 e ≥ a 4,50	2,25

Codici H	Testo	Score				
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via cutanea e/o per ingestione con score < a 4,50 e ≥ a 3,00	2,00				
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta un'elevata emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via cutanea e/o per ingestione con score $<$ a $3,00 \text{ e} \ge \text{a} 2,00$					
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta una bassa emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via inalatoria con score ≥ a 6,50	2,50				
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta una bassa emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via inalatoria con score < a 6,50 e ≥ a 4,50	2,00				
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta una bassa emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via inalatoria con score < a 4,50 e ≥ a 3,00	1,75				
	Sostanze e miscele non classificate pericolose il cui impiego e tecnologia comporta una bassa emissione di almeno un agente chimico pericoloso per via cutanea e/o per ingestione appartenente ad una qualsiasi categoria di pericolo	1,25				
	Sostanze e miscele non classificate pericolose e non contenenti nessuna sostanza pericolosa	1,00				

DETERMINAZIONE DELL'INDICE DI ESPOSIZIONE PER VIA INALATORIA ($E_{\rm INAL}$)

L'indice di esposizione per via inalatoria E_{inal} viene determinato attraverso il prodotto di un Sub-indice I (Intensità dell'esposizione) per un Sub-indice d (distanza del lavoratore dalla sorgente di intensità I):

$E_{inal} = I \times d$

a) Determinazione del Sub-indice I dell'intensità di esposizione

Il calcolo del Sub-indice I comporta l'uso delle seguenti 5 variabili:

- 1. proprietà chimico-fisiche;
- 2. quantità in uso;
- 3. tipologia d'uso;
- 4. tipologia di controllo;
- 5. tempo di esposizione.
- 1. Proprietà chimico-fisiche. Vengono individuati quattro livelli, in ordine crescente relativamente alla possibilità della sostanza di rendersi disponibile in aria, in funzione della volatilità del liquido e della ipotizzabile o conosciuta granulometria delle polveri:
- stato solido/nebbie (largo spettro granulometrico);
- liquidi a bassa volatilità (bassa tensione di vapore);
- liquidi ad alta e media volatilità (alta tensione di vapore) o polveri fini,
- stato gassoso.

Per assegnare alle sostanze il corrispondente livello di granulometria delle polveri si può utilizzare il criterio individuato in: S.C: Maidment "Occupational Hygiene Considerations in the Development of a Structured Approach to Select Chemical Control Strategies" Ann. Occup. Hyg. Vol. 42, No 6 pp. 391-400, 1998, che viene di seguito riassunto in Tabella 2.

Per quanto riguarda i liquidi invece è necessario rifarsi alla volatilità dell'agente chimico considerando la temperatura di ebollizione (Te) e la temperatura operativa (To) secondo la seguente suddivisione:

liquido a bassa volatilità $Te \ge 5 \times To + 50$ liquido a media volatilità $2 \times To + 10 < Te < 5 \times To + 50$ liquido ad alta volatilità $Te \le 2 \times To + 10$ oppure individuando la fascia di appartenenza nel grafico di Figura 1.

2. Quantità in uso. Per quantità in uso si intende la quantità di agente chimico o della miscela effettivamente presente e destinata, con qualunque modalità, all'uso nell'ambiente di lavoro su base giornaliera.

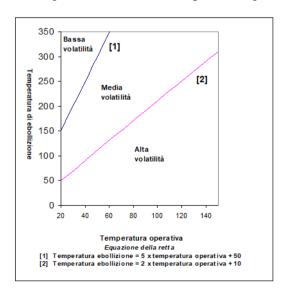
Vengono identificate 5 classi come di seguito distinte:

- < 0,1 Kg
- 0.1 1 Kg
- 1-10 Kg
- 10 100 Kg
- > 100 Kg

Tabella 2: Livelli di disponibilità – Polveri

LIVELLI DI DISPONIBILITÀ - POLVERI			
- Stato solido /	nebbie - largo spettro granulometrico		
Basso	: pellet e similari, solidi non friabili, bassa evidenza di polverosità osservata durante l'uso. Per esempio: pellets di PVC cere e paraffine.		
Medio	: solidi granulari o cristallini. Durante l'impiego la polverosità e visibile, ma la polvere si deposita rapidamente. Dopo l'uso la polvere è visibile sulle superfici. Per esempio: sapone in polvere, zucchero granulare.		
- Polveri fini			
Alto	: polvere fine e leggera. Durante l'impiego si può vedere formarsi una nuvola di polvere che rimane aero-sospesa per diversi minuti. Per esempio: cemento, Diossido di Titanio, toner di fotocopiatrice.		

Figura 1: Livelli di disponibilità – Sostanze organiche liquide



3. *Tipologia d'uso*. Vengono individuati quattro livelli, sempre in ordine crescente relativamente alla possibilità di dispersione in aria, della tipologia d'uso della sostanza, che identificano la sorgente della esposizione:

- Uso in sistema chiuso: la sostanza/miscela è usata e/o conservata in reattori o contenitori a tenuta stagna e trasferita da un contenitore all'altro attraverso tubazioni stagne. Questa categoria non può essere applicata a situazioni in cui, in una qualsiasi sezione del processo produttivo, possano aversi rilasci nell'ambiente. In altre parole, il sistema chiuso deve essere tale in tutte le sue parti.
- Uso in inclusione in matrice: la sostanza/miscela viene incorporata in materiali o prodotti da cui è impedita o limitata la dispersione nell'ambiente. Questa categoria include l'uso di materiali in "pellet", la dispersione di solidi in un fluido non pericoloso con limitazione del rilascio di polveri e in genere l'inglobamento della sostanza/miscela in esame in matrici che tendano a trattenerla.
- *Uso controllato e non dispersivo*: questa categoria include le lavorazioni in cui sono coinvolti solo limitati gruppi selezionati di lavoratori, adeguatamente esperti dello specifico processo, e in cui sono disponibili sistemi di controllo adeguati a controllare e contenere l'esposizione.
- Uso con dispersione significativa: questa categoria include lavorazioni ed attività che possono comportare un'esposizione sostanzialmente incontrollata non solo degli addetti, ma anche di altri lavoratori ed eventualmente della popolazione generale. Possono essere classificati in questa categoria processi come l'irrorazione di prodotti fitosanitari ed altre analoghe attività svolte all'esterno.
- **4.** *Tipologia di controllo*. Vengono individuate, per grandi categorie, le misure che possono essere previste e predisposte per evitare che il lavoratore sia esposto all'agente chimico; l'ordine è decrescente per efficacia di controllo:
- Contenimento completo: corrisponde ad una situazione a ciclo chiuso. Dovrebbe, almeno teoricamente, rendere trascurabile l'esposizione, ove si escluda il caso di anomalie, incidenti, errori.
- *Ventilazione aspirazione locale* delle emissioni (LEV): questo sistema rimuove il contaminante alla sua sorgente di rilascio, impedendone la dispersione nelle aree con presenza umana, dove potrebbe essere inalato.
- Segregazione separazione: il lavoratore è separato dalla sorgente di rilascio del contaminante da un appropriato spazio di sicurezza, o vi sono adeguati intervalli di tempo fra la presenza del contaminante nell'ambiente e la presenza del personale nella stessa area. Questa procedura si riferisce soprattutto all'adozione di metodi e comportamenti

appropriati, controllati in modo adeguato, piuttosto che ad una separazione fisica effettiva (come nel caso del contenimento completo). Il fattore dominante diviene quindi il comportamento finalizzato alla prevenzione dell'esposizione.

- Diluizione ventilazione: questa può essere naturale o meccanica. Questo metodo è applicabile nei casi in cui esso consenta di minimizzare l'esposizione e renderla trascurabile in rapporto alla pericolosità intrinseca del fattore di rischio, tramite un'adeguata progettazione del ricircolo dell'aria. Richiede generalmente un adeguato monitoraggio continuativo
- *Manipolazione diretta*: in questo caso il lavoratore opera a diretto contatto con il materiale pericoloso; non essendo possibile l'applicazione delle misure generali di tutela, si adottano unicamente dispositivi di protezione individuale. Si può assumere che in queste condizioni le esposizioni possano essere anche relativamente elevate.
- **5.** *Tempo di esposizione*. Vengono individuati cinque intervalli per definire il tempo di esposizione alla sostanza o alla miscela:
- inferiore a 15 minuti;
- tra 15 minuti e le due ore;
- tra le due ore e le quattro ore;
- tra le quattro ore e le sei ore;
- più di sei ore.

L'identificazione del tempo di esposizione deve essere effettuata su base giornaliera, indipendentemente dalla frequenza d'uso dell'agente su basi temporali più ampie, quali la settimana, il mese o l'anno. Quindi è necessario individuare con precisione per ogni lavoratore quale sia la giornata nell'anno in cui l'esposizione ad agenti chimici pericolosi individua il rischio più elevato per la salute.

Se nelle condizioni di rischio maggiore la lavorazione interessa l'uso di diversi agenti chimici pericolosi in tempi diversi, al fine dell'individuazione del tempo d'esposizione dei lavoratori si considera il tempo che complessivamente espone a tutti gli agenti chimici pericolosi.

Le cinque variabili individuate permettono la determinazione del sub-indice I attraverso un sistema di matrici a punteggio secondo la seguente procedura:

• attraverso l'identificazione delle Proprietà Chimico-Fisiche della sostanza o della miscela e delle Quantità in Uso, inserite nella matrice 1, viene

stabilito un primo indicatore **D** su quattro livelli di crescente potenziale disponibilità all'aerodispersione;

- ottenuto l'indicatore **D** ed identificata la Tipologia D'uso, secondo la definizione di cui al punto 3, è possibile attraverso la matrice 2 ottenere il successivo indicatore **U** su tre livelli di crescente effettiva disponibilità all'aerodispersione;
- ottenuto l'indicatore U ed identificata la Tipologia di Controllo, secondo la definizione di cui al punto 4, attraverso la matrice 3 è possibile ricavare un successivo indicatore C che tiene conto dei fattori di compensazione, relativi alle misure di prevenzione o protezione adottate nell'ambiente di lavoro;
- infine, dall'indicatore C ottenuto e dal Tempo di effettiva esposizione del lavoratore/i è possibile attribuire, attraverso la matrice 4, il valore del sub-indice I, distribuito su quattro diversi gradi, che corrispondono a diverse "Intensità di Esposizione", indipendentemente dalla distanza dalla sorgente dei lavoratori esposti.

b. Identificazione del Sub-indice d della distanza degli esposti dalla sorgente

Il sub-indice **d** tiene conto della distanza fra una sorgente di intensità **I** e il lavoratore/i esposto/i: nel caso che questi siano prossimi alla sorgente (< 1 metro) il sub-indice **I** rimane inalterato (**d** =1); via via che il lavoratore risulta lontano dalla sorgente, il sub-indice di intensità di esposizione **I** deve essere ridotto proporzionalmente fino ad arrivare ad un valore di 1/10 di **I** per distanze maggiori di 10 metri.

I valori di d da utilizzare sono indicati nella seguente Tabella 3:

Tabella 3: Distanza tra sorgente di emissione di un inquinante e lavoratore

Distanza in metri	Valori di d
Inferiore ad 1	1
Da 1 a inferiore a 3	0,75
Da 3 a inferiore a 5	0,50
Da 5 a inferiore a 10	0,25
Maggiore o uguale a 10	0,1

SCHEMA SEMPLIFICATO PER IL CALCOLO DI EINAL

Per facilitare l'applicazione del modello, ai fini della valutazione dell'esposizione inalatoria (E_{inal}) , viene proposto uno schema semplificato che consente:

- di avere il quadro complessivo di tutte le variabili che concorrono all'esposizione inalatoria;
- di individuare, per ognuna delle variabili, l'opzione scelta barrando l'apposita casella;
- di individuare, attraverso il sistema delle quattro matrici, gli indicatori **D**, **U**, **C** ed **I**;
- di calcolare, attraverso il valore della distanza dalla sorgente \mathbf{d} , il valore di \mathbf{E}_{inal} .

Lo schema debitamente compilato con l'assegnazione delle variabili, gli indicatori D, U, C, I, ricavati, la distanza d e il calcolo di E_{inal}, va applicato per ogni lavoratore e per ogni sostanza o miscela pericolosa.

Lo schema, con la data di compilazione, può essere direttamente inserito nel documento di valutazione del rischio per l'assegnazione del livello delle esposizioni.

Matrice 1

Proprietà chimico-	Quantità in uso				
fisiche	< 0,1 Kg	0,1 – 1 Kg	1 - 10 Kg	10 – 100 Kg	> 100 Kg
Solido/nebbia	Bassa	Bassa	Bassa	Medio/ Bassa	Medio/ Bassa
Bassa volatilità	Bassa	Medio/ Bassa	Medio/ Alta	Medio/ Alta	Alta
Media/Alta volatilità e Polveri fini	Bassa	Medio/ Alta	Medio/ Alta	Alta	Alta
Stato gassoso	Medio/ Bassa	Medio/ Alta	Alta	Alta	Alta

Valori dell'indicatore di Disponibilità (D)					
Bassa	Bassa $D = 1$				
Medio / Bassa	D	=	2		
Medio / Alta	D	=	3		
Alta	D	=	4		

Matrice 2

	Tipologia d'uso			
	Sistema chiuso	Inclusione in matrice	Uso controllato	Uso dispersivo
D 1	Basso	Basso	Basso	Medio
D 2	Basso	Medio	Medio	Alto
D 3	Basso	Medio	Alto	Alto
D 4	Medio	Alto	Alto	Alto

Valori dell'indicatore d'uso (U)					
Basso	U	=	1		
Medio	U	=	2		
Alto U = 3					

Matrice 3

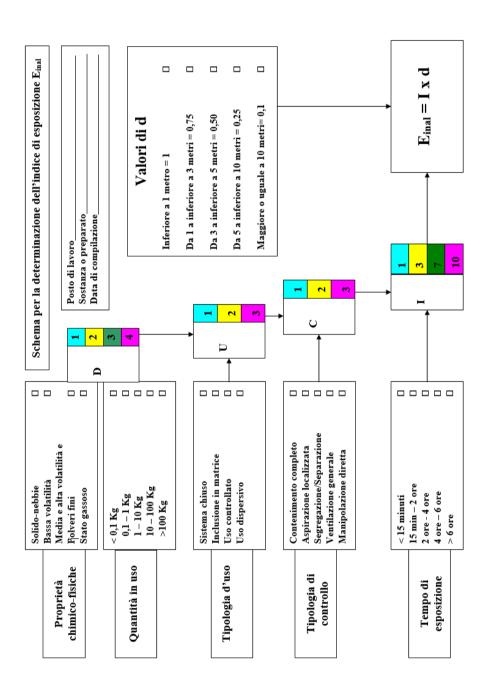
	Tipologia di controllo				
	Contenimento completo	Aspirazione localizzata	Segregazione/ Separazione	Ventilazione generale	Manipolazione diretta
U 1	Basso	Basso	Basso	Medio	Medio
U 2	Basso	Medio	Medio	Alto	Alto
U 3	Basso	Medio	Alto	Alto	Alto

Valori dell'indicatore di Compensazione (C)				
Basso	C	=	1	
Medio	C	=	2	
Alto	C	=	3	

Matrice 4

	Tempo di esposizione							
	< 15 minuti	15 minuti						
C 1	Bassa	Bassa	Medio/ Bassa	Medio/ Bassa	Medio/ Alta			
C 2	Bassa	Medio/ Bassa	Medio/ Alta	Medio/ Alta	Alta			
С 3	Medio/ Bassa	Medio/ Alta	Alta	Alta	Alta			

Valori del Sub-Inc	Valori del Sub-Indice di Intensità (I)				
Bassa	I	=	1		
Medio/Bassa	I	=	3		
Medio/Alta	I	=	7		
Alta	I	=	10		



DETERMINAZIONE DELL'INDICE DI ESPOSIZIONE PER VIA CUTANEA (E_{CUTE})

Lo schema proposto considera esclusivamente il contatto diretto con solidi o liquidi, mentre l'esposizione cutanea per gas e vapori viene considerata in generale bassa e soprattutto in relazione ai valori di esposizione per via inalatoria: in tale contesto il modello considera esclusivamente la variabile "livelli di contatto cutaneo".

L'indice di esposizione per via cutanea E_{cute} viene determinato attraverso una semplice matrice che tiene conto di due variabili:

- 1. Tipologia d'uso. Vengono individuati quattro livelli, sempre in ordine crescente relativamente alla possibilità di dispersione in aria, della tipologia d'uso della sostanza, che identificano la sorgente della esposizione.
- Uso in sistema chiuso: la sostanza/miscela è usata e/o conservata in reattori o contenitori a tenuta stagna e trasferita da un contenitore all'altro attraverso tubazioni stagne. Questa categoria non può essere applicata a situazioni in cui, in una qualsiasi sezione del processo produttivo, possano aversi rilasci nell'ambiente. In altre parole, il sistema chiuso deve essere tale in tutte le sue parti.
- Uso in inclusione in matrice: la sostanza/miscela viene incorporata in materiali o prodotti da cui è impedita o limitata la dispersione nell'ambiente. Questa categoria include l'uso di materiali in "pellet", la dispersione di solidi in un fluido non pericoloso con limitazione del rilascio di polveri e in genere l'inglobamento della sostanza/miscela in esame in matrici che tendano a trattenerla.
- *Uso controllato e non dispersivo*: questa categoria include le lavorazioni in cui sono coinvolti solo limitati gruppi selezionati di lavoratori, adeguatamente esperti dello specifico processo, e in cui sono disponibili sistemi di controllo adeguati a controllare e contenere l'esposizione.
- Uso con dispersione significativa: questa categoria include lavorazioni ed attività che possono comportare un'esposizione sostanzialmente incontrollata non solo degli addetti, ma anche di altri lavoratori ed eventualmente della popolazione generale. Possono essere classificati in questa categoria processi come l'irrorazione di prodotti fitosanitari ed altre analoghe attività svolte all'esterno.
- 2 . *Livelli di contatto cutaneo*. Vengono individuati su una scala di quattro gradi in ordine crescente.
- 1. Nessun contatto.

- 2. Contatto accidentale: non più di un evento al giorno, dovuto a spruzzi o rilasci occasionali (come, per esempio, nel caso della preparazione di una vernice).
- 3. Contatto discontinuo: da due a dieci eventi al giorno, dovuti alle caratteristiche proprie del processo.
- 4. Contatto esteso: il numero di eventi giornalieri è superiore a dieci.

Dopo aver attribuito le ipotesi relative alle due variabili sopra indicate e con l'ausilio della matrice per la valutazione cutanea, è possibile assegnare il valore dell'indice E_{cute} .

Matrice per la valutazione dell'esposizione cutanea

	Nessun contatto	Contatto accidentale	Contatto discontinuo	Contatto esteso
Sistema chiuso	Basso	Basso	Medio	Alto
Inclusione in matrice	Basso	Medio	Medio	Alto
Uso controllato	Basso	Medio	Alto	Molto Alto
Uso dispersivo	Basso	Alto	Alto	Molto Alto

Valori da a	assegnare ad E	cute	
Bassa	Ecute	=	1
Medio	Ecute	=	3
Alto	Ecute	=	7
Molto Alto	Ecute	=	10

MODELLO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI DERIVANTI DA ATTIVITÀ LAVORATIVE

Il modello può essere applicato anche alle esposizioni di agenti chimici pericolosi che derivano da un'attività lavorativa.

In tal caso occorre una grande cautela nell'utilizzare l'algoritmo sia per la scelta del punteggio P sia nel calcolo dell'esposizione E. Inoltre bisogna anche tenere in considerazione che non sempre il modello può essere specifico per tutte le attività in cui si possono sviluppare agenti chimici.

In particolare, nell'applicazione del modello, per poter scegliere il punteggio P, è assolutamente importante conoscere se l'entità dello sviluppo degli inquinanti dall'attività lavorativa sia elevato o basso e quale classificazione possa essere attribuita agli agenti chimici che si sviluppano.

Per esempio, in linea generale, la saldatura ad arco è un'attività lavorativa ad elevata emissione, mentre la saldatura TIG o alcuni tipi di saldobrasatura possono essere considerati a bassa emissione; invece nel caso delle materie plastiche risulta molto importante valutare la temperatura operativa a cui queste sono sottoposte durante la lavorazione.

Dopo aver scelto l'entità dell'emissione, per attribuire il punteggio P è necessario identificare gli agenti chimici che si sviluppano, assegnare la rispettiva classificazione (letale, tossico, nocivo, irritante per l'inalazione) ed utilizzare, per il calcolo di R, il valore di P più elevato.

Per l'attribuzione del valore di E_{inal} occorre utilizzare un sistema di matrici modificato:

- nella matrice 1/bis si utilizzano le quantità in uso, giornaliera e complessiva, del materiale di partenza dal quale si possono sviluppare gli agenti chimici pericolosi, per esempio: Kg di materia plastica utilizzata, Kg di materiale utilizzato per la saldatura (elettrodo, filo continuo od altro), materiale in uso in cui avvenga una degradazione termica; l'altra variabile che si utilizza nella matrice è costituita dalla "tipologia di controllo", precedentemente definita ma con l'esclusione della "manipolazione diretta".
- nella matrice 2/bis viene utilizzato il valore dell'indice ricavato dalla matrice 1/bis e il tempo di esposizione, secondo i criteri precedentemente definiti, ricavando il valore del sub-indice di intensità I da moltiplicare

per la distanza d che, come nel modello precedente, indica la distanza del lavoratore esposto dalla sorgente di emissione.

Il rischio R per inalazione di agenti chimici pericolosi che si sviluppano da attività lavorative è da considerarsi ancora una volta una valutazione conservativa e si calcola:

$$R = P \times E_{inal}$$

Matrice 1/bis

	Tipologia di controllo					
Quantità in uso	Contenimento completo	Aspirazione localizzata	Segregazione/ Separazione	Ventilazione generale		
< 10 Kg	Basso	Basso	Basso	Medio		
10-100 Kg	Basso	Medio	Medio	Alto		
> 100 Kg	Basso	Medio	Alto	Alto		

Valori dell'indicatore di Compensazione (C)				
Basso	C	=	1	
Medio	C	=	2	
Alto	C	=	3	

Matrice 2/bis

	Tempo di esposizione						
	< 15 minuti	15 minuti					
C 1	Bassa	Bassa	Medio/ Bassa	Medio/ Bassa	Medio/ Alta		
C 2	Bassa	Medio/ Bassa	Medio/ Alta	Medio/ Alta	Alta		
С 3	Medio/ Bassa	Medio/ Alta	Alta	Alta	Alta		

Valori del Sub-Indice di Intensità (I)					
Bassa	I	=	1		
Medio/Bassa	I	=	3		
Medio/Alta	I	=	7		
Alta	I	=	10		

CRITERIO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

In esito all'applicazione del modello, in funzione dell'indice di rischio R calcolato, si perviene alle classificazioni riportate in Tabella 4.

Di seguito si riporta un allegato contenente indicazioni relative all'applicazione del modello.

Tabella 4: Valori dell'indice di rischio R secondo il modello Mo. Va. Ris. Ch.

	Valori di Rischio (R)	Classificazione
RISCHIO IRRILEVANTE	$0.1 \le R < 15$	Rischio <u>irrilevante per la salute</u> ZONA VERDE Consultare comunque il medico competente
RISCHIO	15 ≤ R < 21	Intervallo di incertezza. ZONA ARANCIO È necessario, prima della classificazione in <u>rischio irrilevante</u> per la salute, rivedere con scrupolo l'assegnazione dei vari punteggi, rivedere le misure di prevenzione e protezione adottate e <u>consultare il</u> medico competente per la decisione <u>finale.</u>
LEVANTE	21 ≤ R ≤ 40	Rischio superiore al <u>rischio chimico</u> <u>irrilevante per la salute</u> . Applicare gli articoli 225, 226, 229 e 230 D.Lgs.81/08
ALL' IRRII	40 ≤ R ≤ 80	Zona di rischio elevato
RISCHIO SUPERIORE ALL' IRRILEVANTE	R > 80	Zona di grave rischio. Riconsiderare il percorso dell'identificazione delle misure di prevenzione e protezione ai fini di una loro eventuale implementazione. Intensificare i controlli quali la sorveglianza sanitaria, la misurazione degli agenti chimici e la periodicità della manutenzione.

ALLEGATO: INDICAZIONI PER L'USO DEL MODELLO

- 1. Il rischio R deve essere calcolato per ogni lavoratore e per ogni sostanza e miscela pericolosa utilizzata al fine di valutare la situazione peggiore con l'obiettivo della sostituzione o del miglioramento.
- 2. La classificazione in rischio irrilevante per la salute ovvero in superiore all'irrilevante per la salute deve essere effettuata tramite il valore del rischio R che è risultato più elevato.
- 3. Quando una sostanza o una miscela presentano più frasi H per l'individuazione del punteggio P da introdurre nella formula, deve essere utilizzato il valore più elevato fra quelli identificati.
- 4. Per esempio, nel caso di un lavoratore che effettua verniciatura e utilizza più prodotti vernicianti (Miscele), per ognuno di essi deve essere applicato il modello di calcolo individuando quantità utilizzate e tempi di esposizione relativi. Ad ognuno dei prodotti vernicianti deve essere assegnato il proprio maggior punteggio di P e quindi calcolato il rischio R.
 - La classificazione del rischio per il lavoratore avverrà mediante il confronto del rischio R risultato più alto, con il criterio proposto da questo modello, se questo supera la soglia del rischio irrilevante per la salute.
- 5. Qualora la valutazione dell'esposizione ad ogni agente chimico risultasse irrilevante per la salute, il rischio R per ogni lavoratore esposto ai singoli agenti chimici pericolosi è comunque valutato in base al rischio che comporta la combinazione di tutti gli agenti chimici secondo il criterio proposto dal modello e nel rispetto dell'art.223, comma 3. D.Lgs.81/08, cioè individuando l'agente chimico più pericoloso (con P più elevata) ed effettuando una nuova valutazione cosiddetta "di combinazione" in conformità al comma dell'art.223 suindicato; tale valutazione considera quindi come variabili di esposizione per l'agente chimico la sua quantità, le sue modalità di impiego e le sue proprietà chimico-fisiche e come tempo si dovrà considerare il tempo complessivo di esposizione ad agenti chimici pericolosi nella giornata a rischio più elevato nella quale si è proceduto a valutare il rischio chimico.
- 6. La valutazione dell'esposizione cutanea è obbligatoria quando nell'attività lavorativa, vi è la possibilità di contatto diretto con la sostanza o la miscela e soprattutto quando:

- l'indicazione di pericolo H prevede espressamente un pericolo per la via di assorbimento cutaneo:
- la Scheda di Dati di Sicurezza della sostanza o della miscela indica un probabile pericolo di assorbimento per via cutanea;
- una sostanza contenuta nella miscela presenti, congiuntamente ad un valore limite di esposizione professionale, la nota che è possibile l'assorbimento cutaneo

Il modello, nel caso di contemporanea presenza della possibilità di assorbimento per le vie inalatoria e cutanea, prevede una penalizzazione del calcolo del rischio R.

- 7. Nell'individuazione della entità del sub-indice di esposizione E è implicito che nella valutazione delle variabili deve essere usata una accurata analisi del ciclo tecnologico e dell'attività lavorativa, in particolare:
 - nella variabile "tipologia di controllo" è evidente che l'esistenza di un'aspirazione localizzata non è di per sè sufficiente ad identificare quella casella, ma è necessario che tale presidio obbedisca alle caratteristiche tecniche che ne garantiscano efficienza ed efficacia;
 - sempre nella "tipologia di controllo", l'individuazione della manipolazione diretta presuppone che l'analisi relativa alle misure di prevenzione e protezione sia stata compiuta e che non esistono altre possibilità che non la manipolazione diretta della sostanza con le opportune protezioni individuali e misure procedurali (per es. certe lavorazioni in edilizia o in agricoltura);
 - nelle variabili quantitative, quali "la quantità in uso" e "i tempi di esposizione", è indispensabile compiere un'attenta analisi dell'attività lavorativa per individuare le reali quantità su base giornaliera e gli effettivi tempi in cui i lavoratori risultano esposti alla sostanza o alla miscela: in ogni caso deve guidare un'analisi di tipo cosiddetto conservativo, che nell'incertezza del dato privilegia le condizioni che portano alla situazione peggiore per l'esposizione dei lavoratori;
 - nel caso specifico dell'attribuzione del tempo di esposizione, questo è indipendente dalla frequenza d'uso, con ciò si intende che anche per agenti chimici utilizzati per periodi temporali limitati nel corso dell'anno (per esempio due mesi all'anno o un giorno alla settimana)

devono essere prese in considerazione, relativamente al periodo temporale pari ad una giornata lavorativa (otto ore), le condizioni di maggiore esposizione.

Con queste modalità l'uso dell'algoritmo valuta il rischio nella situazione peggiore, in analogia con la misurazione dell'agente chimico per la determinazione dell'esposizione giornaliera e confronto con il relativo valore limite, calcolato sull'esposizione giornaliera (convenzionalmente di otto ore);

- il sub-indice d consente di valutare le esposizioni anche per lavoratori che pur non essendo direttamente a contatto con la sostanza o miscela permangono nello stesso ambiente di lavoro e possono risultare potenzialmente esposti. In ogni caso oltre i 10 metri di distanza, il valore di d uguale a 0,1 classifica il lavoratore nel rischio irrilevante per la salute (R_{max} = 100 x 0,1 = 10);
- qualora il lavoratore svolga la sua attività alla distanza d da una sorgente, in cui vengono utilizzati agenti chimici pericolosi, e che a sua volta, utilizzi una sostanza o miscela pericolosa, nella valutazione del rischio attinente quel lavoratore, si dovrà tenere conto, in termini additivi, del rischio (R) derivante da entrambe le sorgenti. In altri termini, per il lavoratore sottoposto durante la propria attività lavorativa all'influenza di una esposizione diretta e di un'esposizione indebita ad una distanza d si dovrà, nella valutazione del rischio, sommare i due risultati R ottenuti.
- 8. Una raccomandazione generale per l'utilizzo del modello riguarda la sua facilità di applicazione: lo sforzo compiuto per semplificare il processo di valutazione consente di calcolare velocemente il rischio R per un numero anche alto di lavoratori e di sostanze e miscele. Questa possibilità non deve far cadere in un'applicazione meccanica del modello, ma si devono sempre e comunque, dietro al calcolo del rischio R, effettuare un'attenta analisi dei cicli e delle attività lavorative, una valutazione dei tempi di esposizione legati alle attività svolte dai lavoratori esposti, all'uso e alla classificazione di pericolo delle sostanze, in modo tale da far corrispondere, ad ogni rischio R calcolato, un preciso ed effettivo processo di valutazione del rischio.
- 9. Per le miscele classificate pericolose in possesso di uno score minore di 4 (Tabella 5) è necessario considerare se nella composizione degli ingredienti (riportata nella Sezione n.3 della SDS) non vi siano sostanze pericolose in possesso di uno score ≥ 8 (Tabella 6). In questo caso si

applica il criterio individuato dalle "Miscele non classificabili come pericolose ma contenenti almeno una sostanza pericolosa appartenente ad una qualsiasi classe di pericolo con score ≥ 8).

Tabella 5: Indicazioni di pericolo appartenenti ad una miscela in possesso di uno score minore di 4

Codici H	Testo	Score
H312	Nocivo a contatto con la pelle	3,00
H302	Nocivo se ingerito	2,00
H301	Tossico se ingerito	2,25
H300 cat.2	Letale se ingerito	2,50
H300 cat.1	Letale se ingerito	3,00
EUH029	A contatto con l'acqua libera un gas tossico	3,00
EUH031	A contatto con acidi libera gas tossico	3,00
EUH032	A contatto con acidi libera gas molto tossico	3,50
H315	Provoca irritazione cutanea	2,50
H319	Provoca grave irritazione oculare	3,00
EUH066	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle	2,50
H335	Può irritare le vie respiratorie	3,25
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini	3,50
EUH206	Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono formarsi gas pericolosi (cloro)	3,00

Tabella 6: Indicazioni di pericolo appartenenti agli ingredienti della miscela pericolosa che hanno score ≥ di 8

Codici H	Testo	Score
H330 cat.1	Letale se inalato	8,50
H334 cat.1A	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	9,00
H334 cat.1B	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	8,00
H370	Provoca danni agli organi	9,50
H371	Può provocare danni agli organi	8,00
H372	Provoca danni agli organi	8,00

Codici H	Testo	Score
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche	8,00
H351	Sospettato di provocare il cancro	8,00
H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto	8,00
H361fd	Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto	8,00
EUH207	Attenzione! Contiene Cadmio. Durante l'uso si sviluppano fumi pericolosi. Leggere le informazioni fornite dal fabbricante. Rispettare le disposizioni di sicurezza.	8,00
EUH380	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani	10,00
EUH381	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani	8,00

BIBLIOGRAFIA

- [1] AA.VV., Monografia, The Annals of Occupational Hygiene An International Journal of the Work Environment and its Effects on Health, BOHS British Occupational Hygiene Society, Volume 42, n°6 agosto 1998.
- [2] I.N.R.S., "Bilan des méthodes d'analyse a priori des risques", Cahiers des Notes Documentaires n° 138-1990.
- [3] BINETTI R., CAPPELLETTI F., GRAZIANI R., LUDOVISI G, SAMPAOLO A., Metodo indicizzato per l'analisi e la valutazione del rischio di determinate attività industriali in fogli di informazione ISPESL anno 1989.
- [4] GOVONI C., LAZZARETTI G., "Il rischio chimico negli ambienti di lavoro", Atti del Convegno Nazionale RisCh'96, Modena, 10-11 e 12 ottobre 1996.
- [5] MARIOTTI M., MARCHESINI B., GUGLIELMIN A., VALGIMIGLI L., "La sostituzione delle sostanze pericolose: proposta di un criterio decisionale", in GOVONI C., LAZZARETTI G., "Il rischio chimico negli ambienti di lavoro", Atti del Convegno Nazionale RisCh'96, Modena, 10-11 e 12 ottobre 1996, 351-360, 1996.
- [6] GOVONI C., Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'Alt, Modena, 22 settembre 2000.

- [7] ARCARI C., BOSI A., PASSERA G., "La sostituzione dei prodotti chimici pericolosi con altri che non lo sono o lo sono meno: significato ed alcuni esempi concreti" in GOVONI C., Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'Alt, Modena, 22 settembre 2000, 35-58, 2000.
- [8] GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2001, Modena, 28 settembre 2001.
- [9] ARCARI C., BOSI A., PASSERA G., "Identificazione del pericolo e valutazione del rischio cancerogeno e mutageno", in GOVONI C., FERRARI D., Prevenzione e Protezione da agenti cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2001, Modena, 28 settembre 2001, 119-154, 2001.
- [10] EUROPEAN COMMISSION. Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances Part I, 1996.
- [11] ALBONETTI A., ARCARI C., BOSI A., DI STEFANO S., FERDENZI P., FERRRARI M., GANZI A., GOVONI C., MARCHESINI B., MIGLIORINI M., PASSERA G., VENERI L., "La valutazione e la giustificazione del rischio. Il concetto di rischio moderato", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, Modena, 27 settembre 2002, 79-110, 2002.
- [12] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002 "Protezione da agenti chimici", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, 557-593, Modena, 27 settembre 2002.
- [13] COMMISSIONE EUROPEA. DIRETTIVA 2006/15/CE DELLA COMMISSIONE del 07/02/2006, che definisce un secondo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica le direttive 91/332/CEE e 2000/39/CE, pubbl. nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n.L 38/36 del 09/02/2006.
- [14] COMMISSIONE EUROPEA. DECISIONE 95/320/CE DELLA COMMISSIONE del 12/07/1995, che istituisce il Comitato Scientifico per i limiti dell'esposizione professionale ad agenti chimici (SCOEL),

- (Commission Decision of 12 July 1995 setting up a Scientific Committee for Occupational Exposure Limits to Chemical Agents), pubbl. nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, n.L 188, 14-5, del 09/08/1995.
- [15] EUROPEAN COMMISSION. Methodology for the derivation of occupational exposure limits: key documentation. Report EUR 19253 EN, ISBN 92-828-8106-7, Employment and Social Affaire, Luxembourg, 1999
- [16] EUROPEAN COMMISSION. Occupational exposure limits. Criteria Documents Guidance note EUR 13776, Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 1992.
- [17] CANTONI S., FROLDI R., GIUA R., GOVONI C., MARI F., PAPA P., PAPALEO B., RICCI P., La definizione del rischio moderato: proposta in relazione al tipo, alle quantità ed all'esposizione di agenti chimici tenendo anche conto dei valori limite indicativi fissati dal D.M. 26 febbraio 2004, in GOVONI C., SPAGNOLI G., Agenti cancerogeni, mutageni e chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2004, Modena, 15 ottobre 2004, 41-51, 2004.
- [18] EUROPEAN COMMISSION. Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances", Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market, 2003.
- [19] EUROPEAN COMMISSION. Technical Guidance Document in Support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances Part I, 1996.
- [20] EUROPEAN UNION, "Technical Guidance Documents in Support of the Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and the Commission Regulation (EC) 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances", E.U., Bruxelles e Ispra, 1998.
- [21] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS. (ACGIH). Guide to Occupational Exposure Values 2013. TLV®s and BEI®s. Threshold limit values for chemical substances and physical agents, Biological exposure indices, 1330 Kemper Meadow Drive, ACGIH Worldwide, Cincinnati, Ohio, 45240, 2014.
- [22] ALBONETTI A., ARCARI C., ARIANO E., BOSI A., CANTONI S., CARNEVALE F., CASSINELLI C., DI STEFANO S., FERDENZI P., FERRARI M., GANZI A., GOVONI C., MARCHESINI B., MIGLIORINI M., MILIGI L., PASSERA G., VENERI L., "Modello di

- valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle piccole e medie imprese in applicazione al Titolo VII-bis D.Lgs. n. 626/1994, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., VERDEL U., La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2003, Modena, 17 ottobre 2003, 59-92, 2003.
- [23] 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 direttiva1999/45/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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 136 del 29/05/2007.
- [24] 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L.353/1 del 31/12/2008.
- [25] GOVONI C., "Il rischio chimico irrilevante per la salute. Gli orientamenti da osservare nel processo di valutazione del rischio chimico per la salute dei lavoratori" in GOVONI C., Sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008, 61-96, 2008.
- [26] MARCHESINI B., FERDENZI P., "Il rischio chimico basso per la sicurezza: l'individuazione dei principali fattori per effettuare una valutazione del rischio chimico per la sicurezza", in GOVONI C., Sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008, 113-136, 2008.
- [27] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, 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. nel S.O. N.108/L alla G.U. n.101 del 30/04/2008.
- [28] GOVONI C., Sostanze pericolose: agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e l'amianto, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, Modena, 9 ottobre 2008.
- [29] 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. nel S.O. N.142/L

- alla G.U. n.180 del 05/08/2009.
- [30] GOVONI C., Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2010, Modena, 7 ottobre 2010.
- [31] GOVONI C., CASSINELLI C., ARIANO E., "MoVaRisCh 2015: proposta di modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle piccole, medie e grandi imprese in applicazione al Capo I Titolo IX D.Lgs. 81/08 ed in conformitá ai Regolamenti (CE) 1907/2006 e 1272/2008 e s.m.i.", in GOVONI C., Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2011, Modena, 22 settembre 2011, 183-217, 2011.
- [32] DECRETO LEGISLATIVO 4 SETTEMBRE 2024, N.135. Attuazione della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. nella G.U.R.I. n.226 del 26/9/2024.
- [33] REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE del 18 giugno 2020 che modifica l'Allegato II 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. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 203 del 26/6/2020.
- [34] REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/707 DELLA COMMISSIONE del 19 dicembre 2022 che modifica il Regolamento (CE) n.1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele. pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 93 del 31/3/2023.
- [35] REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/217 DELLA COMMISSIONE del 4 ottobre 2019 che modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, il Regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che rettifica lo stesso regolamento, pubbl. nella G.U. dell'Unione Europea n.L 44 del 18/02/2020.

REACH-CLP-OSH 2025 LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Bologna, 11 giugno 2025

I MODELLI COME PROCEDURE DI CALCOLO PER LA VALUTAZIONE PRELIMINARE DEL RISCHIO CHIMICO E DI SUPPORTO NELL'INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE: L'ESPERIENZA PIEMONTESE CORRELATA

Roberto Riggio, Marco Fontana

Laboratorio Specialistico Nord Ovest - Dipartimento di Torino - ARPA Piemonte

INTRODUZIONE

La valutazione del rischio derivante dalla presenza nei luoghi di lavoro di agenti chimici è regolata dal Titolo IX del D.Lgs.81/08 e s.m.i. [1]. Si tratta, come noto, di un rischio particolare, per il quale il Legislatore ha previsto aspetti di valutazione e sistemi di gestione specifici. L'articolazione del Titolo IX segue lo stesso schema del Testo unico, differenziando in diversi livelli e in funzione della pericolosità degli agenti chimici, i criteri di valutazione, gli obblighi e gli interventi di prevenzione e protezione. Mentre il Capo I del Titolo IX riguarda tutti gli agenti chimici pericolosi, il Capo II individua requisiti particolari per un sottogruppo di agenti chimici pericolosi che presentano pericolosità nota in quanto agenti cancerogeni, mutageni e/o reprotossici, mentre il Capo III norma, in maniera esclusiva, il rischio derivante dalla presenza di amianto.

La necessità di valutazione del rischio chimico ha portato, nel tempo, allo sviluppo di modelli di valutazione specifici, alcuni dei quali come Mo.Va.Ris.Ch. e Al.Pi.Ris.Ch. proposti dalle stesse Regioni. I modelli di valutazione si caratterizzano per la possibilità di individuare indici sintetici in grado di "classificare il rischio", permettendo allo stesso tempo di distinguere (art.224, comma 2) le situazioni che non rientrano all'interno del concetto di "rischio irrilevante per la salute" e per le quali è prevista la necessità di misurazione e l'adozione di specifici interventi di prevenzione e protezione, compresa la sorveglianza sanitaria.

Gli elementi da includere nella valutazione dei rischi sono, in particolare, quelli previsti dall'art.223, comma 1 D.Lgs.81/08. Si tratta di considerare, in estrema sintesi, le proprietà pericolose e le informazioni sulla salute e sicurezza contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza, l'esposizione, i valori limite, le circostanze di lavoro e i quantitativi e gli effetti delle misure di

prevenzione e protezione adottate. Inoltre, nella valutazione del rischio devono rientrare i risultati della sorveglianza sanitaria.

LA VALUTAZIONE PRELIMINARE DEL RISCHIO CHIMICO

Nel presente elaborato, si affronteranno gli aspetti particolari derivanti dalla necessità, da parte del datore di lavoro (DdL), di valutare "preliminarmente" la presenza sul luogo di lavoro di agenti chimici e i rischi associati. Questa valutazione preliminare trova rinforzo all'art.223, comma 6 del D.Lgs.81/08, dove è indicato che: "Tale attività comincia solo dopo che si sia proceduto alla valutazione dei rischi che essa presenta e all'attuazione delle misure di prevenzione". Concetto che, per estensione, è associabile anche all'aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi da effettuarsi ai sensi dell'art.29 D.Lgs.81/08: "...in occasione di modifiche del processo produttivo o della organizzazione del lavoro significative ai fini della salute e sicurezza dei lavoratori....". Quindi non solo è necessario che prima dell'avvio dell'attività sia determinata preliminarmente la presenza degli agenti chimici, ma deve essere effettuata anche una valutazione (sempre preliminare) dei rischi e dell'efficacia dell'attuazione delle misure di prevenzione.

Si tratta chiaramente, e non potrebbe essere altrimenti, di una valutazione del rischio che non può essere supportata da elementi di misura diretta dell'esposizione professionale. Una valutazione necessariamente di tipo "stimata", effettuata in genere attraverso l'applicazione di modelli di valutazione del rischio chimico che, attraverso l'uso di indici più o meno semplificati, permettono di definire il livello di rischio, o almeno una sua prima stima.

Il risultato della valutazione preliminare potrebbe essere, dove possibile, integrato con la "stima dell'esposizione" derivante dalla "caratterizzazione di base" prevista dalla norma tecnica di riferimento UNI EN 689:2019 [2]. I criteri descritti al punto 5.1.4 della Norma tecnica permettono di stimare l'esposizione attraverso, ad esempio, l'uso di risultati derivanti da altri stabilimenti o processi di lavoro simili (anche banche dati e dati di letteratura) o calcoli e modelli di esposizione.

Risulta evidente come una campagna di misurazione dell'esposizione, condotta secondo metodiche standardizzate e con criteri di valutazione coerenti con le Norme tecniche, in particolare secondo la Norma UNI EN 689:2019, permetta di definire l'esposizione professionale con maggior dettaglio rispetto a quanto possibile attraverso un metodo ad indici, ma è altrettanto chiaro che in fase di valutazione preliminare, in assenza di uno scenario lavorativo definito, l'utilizzo di un modello di valutazione di stima del rischio trovi la sua efficacia, anche finalizzata a identificare gli strumenti

di prevenzione più idonei. Inoltre, la misurazione risulta possibile per un numero esteso, ma pur sempre limitato, di agenti chimici pericolosi.

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO COMBINATO

La valutazione del rischio chimico prevede, all'art.223, comma 3 del D.Lgs.81/08, che: "nel caso di attività lavorative che comportano l'esposizione a più agenti chimici pericolosi, i rischi sono valutati in base al rischio che comporta la combinazione di tutti i suddetti agenti chimici". In funzione della numerosità delle sostanze chimiche pericolose e delle loro possibili combinazioni nei luoghi di lavoro, l'obbligo legislativo racchiuso in questo comma, sembrerebbe aprire a scenari "indefiniti", ma trova fondamento nella necessità di considerare come potenzialmente più pericolosi quegli scenari che vedano la compresenza di più agenti chimici pericolosi rispetto alle situazioni in cui gli agenti chimici siano presenti singolarmente. Sebbene esistano per alcune sostanze o gruppi di sostanze informazioni note per effetti additivi o anche sinergici sullo stesso organo bersaglio, in generale, si procede con strumenti di calcolo che permettano di "sommare" i contributi dei singoli agenti chimici presenti sul luogo di lavoro. Le modalità con cui si considera la presenza di più agenti chimici pericolosi sono, in sintesi, racchiuse in una ponderazione che viene effettuata tra gli elementi in ingresso del modello (ad esempio sommando i quantitativi delle sostanze simili o che presentino pericolosità simile) o, in alternativa, attraverso metodi di sommatoria degli indici conclusivi della valutazione effettuata sulle singole sostanze. Si tratta in tutti i casi evidentemente di una semplificazione matematica che potrebbe portare a risultati conservativi, ma sistemi di valutazione che non permettano per la mansione considerata la valutazione del rischio "combinato" derivante dalla presenza di più agenti chimici nel luogo di lavoro, non solo non rispondono al dettame normativo, ma rischiano di portare ad una sottostima del rischio.

I MODELLI DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO

La complessità del rischio chimico e il suo processo di valutazione spesso si scontrano con la necessità di tradurre gli elementi che contribuiscono alla definizione del rischio in "indici" (o score) semplici e discreti. Per quanto alcuni modelli siano stati validati nel tempo e abbiano corretto, nei differenti aggiornamenti, eventuali situazioni incongruenti, l'utilizzo di indici comporta sempre inevitabilmente una eccessiva semplificazione di un processo ben più complesso. Più il modello è semplificato, ovvero tiene conto di un minor numero di variabili, più approssimativo sarà il risultato

della valutazione. Di contro, modelli per i quali è necessario definire un numero importante di variabili possono portare il valutatore a ritenere che il risultato della valutazione sia di per sé più "preciso", e ciò può non essere sempre vero.

L'utilizzo dei modelli di valutazione, dotati o sprovvisti di strumenti di calcolo informatizzati, dovrebbe essere effettuato da personale con comprovate esperienze nel campo dell'Igiene Industriale con conoscenze dei significati connessi al rischio chimico. I modelli, più o meno raffinati e complessi, presentano infatti la necessità che il valutatore sia in grado di interpretare correttamente le informazioni disponibili. Per quanto il processo di inserimento degli indici sia standardizzabile, resta sempre la possibilità del valutatore di intervenire con scelte "discrezionali" influenzando, tramite il "peso" attribuito agli indici, il risultato della valutazione stessa. L'apparente semplicità dei modelli di valutazione non può infatti prescindere da una conoscenza specifica sul rischio chimico occupazionale al fine di identificare correttamente tutti gli indici e di valutare criticamente il risultato restituito dal modello.

I modelli Mo.Va.Ris.Ch. [3] e Al.Pi.Ris.Ch. [4], approvati e riconosciuti come punto di riferimento dal Coordinamento Interregionale della Prevenzione della Commissione Salute in data 26 settembre 2003, trovano ampia diffusione e sono da tempo riferimento e supporto utile all'organo di controllo e anche a tutti coloro che, soprattutto nell'ambito delle piccole e medie imprese [5,6,7,8,9], si trovano ad affrontare le problematiche connesse alla presenza di agenti chimici pericolosi negli ambienti di lavoro, dalla valutazione alla gestione del rischio chimico.

L'USO DEI MODELLI NELL'INDIVIDUAZIONE DELLE MISURE PREVENTIVE E PROTETTIVE

Prendendo come riferimento l'esperienza piemontese con il modello Al.Pi.Ris.Ch. (Algoritmo Piemontese Rischio Chimico) si evidenziano qui di seguito gli elementi che possono essere individuati per la gestione del rischio in fase di valutazione preliminare, così come richiesto dall'art.223, comma 6 del D.Lgs.81/08.

Il modello piemontese, in analogia con quanto si può riscontrare in altri modelli di valutazione del rischio, utilizza l'attuale classificazione associando all'indicazione di pericolo H un fattore di gravità o magnitudo del danno possibile. Il metodo prevede anche la possibilità di assegnare un coefficiente di gravità alle miscele non classificate che contengono una o più sostanze pericolose al di sotto dei limiti di classificazione e alle sostanze/miscele per le quali sono stati definiti valori limite di esposizione a livello normativo in Allegato XXXVIII o per i quali sono proposti limiti

tecnici, come per esempio quelli dell'ACGIH [10]. Questo risponde infatti alla definizione, ampia, di agente chimico pericoloso prevista all'art.222, comma 1 del D.Lgs.81/08, non limitata alla sola classificazione. L'attribuzione di un peso alla gravità influenza in modo diretto (tramite la moltiplicazione) il risultato della valutazione del rischio e permette di individuare nella sostituzione dell'agente chimico pericoloso un passaggio fondamentale nella riduzione del rischio alla fonte. Sebbene la sostituzione sia una misura specifica della gestione del rischio chimico, il principio della "sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso" è richiamato come misura generale nell'art.15, comma 1, lettera f) del D.Lgs.81/08. Con questo fattore, il DdL e il valutatore colgono immediatamente l'efficacia di uno dei principi della prevenzione: l'eliminazione o la riduzione del rischio tramite la sostituzione comporta infatti, a parità di condizioni di utilizzo, un abbassamento del rischio.

Il modello piemontese permette di correlare l'esposizione professionale ai quantitativi presenti, alla durata e al modo d'uso. Nel modello sono considerati una serie di fattori che portano a incrementare il fattore di esposizione, in quanto aumentano la "disponibilità" di agente chimico. Altri invece permettono una riduzione degli indici, in quanto sono legati a fattori che riducono la diffusione dell'agente chimico nell'ambiente di lavoro. Una maggiore volatilità della sostanza, ad esempio uno stato fisico gassoso, il tipo di processo possono influenzare in modo sensibile la presenza in prossimità del lavoratore dell'agente chimico. La tipologia di impianto e i fattori di protezione tecnica sono considerati elementi che possono ridurre il fattore di esposizione. Seguendo lo schema del modello, il valutatore può quindi comprendere come sia differente l'utilizzo di un agente chimico solido inglobato in matrice rispetto alla presenza di materiale polverulento. Così come l'apporto di energia, nelle sue varie forme (pressione, elettrica, termica...), può incrementare il rilascio degli agenti chimici pericolosi. Di contro, l'utilizzo di un ciclo chiuso e confinato, la presenza di un'area in depressione e/o confinata rispetto agli operatori sono elementi che possono limitare fisicamente la diffusione nell'ambiente di lavoro degli inquinanti chimici. L'utilizzo di un ciclo aperto con interventi manuali invece è considerato un elemento che può peggiorare l'esposizione. Attraverso l'applicazione del modello, il valutatore è indotto a comprendere meglio l'importanza della ventilazione. L'utilizzo della ventilazione generale forzata, in grado di garantire almeno sei ricambi/ora dell'aria presente nell'ambiente di lavoro, e/o di un'aspirazione localizzata che permetta livelli di efficienza sulla base dei parametri di velocità di cattura richiesti dall'ACGIH [11], sono strumenti validi a ridurre l'esposizione professionale e quindi il rischio.

L'applicazione dei modelli di valutazione del rischio chimico e, nel caso specifico, di Al.Pi.Ris.Ch. permette di porre l'accento anche sul rischio

cutaneo. Anche in questo caso si è scelta una opzione "estensiva", non limitando la valutazione ai soli agenti chimici con indicazioni di pericolo direttamente correlabili al rischio cutaneo, per un'azione specifica sulla pelle, ma anche alla eventuale presenza di notazioni di assorbimento cutaneo per gli agenti chimici "per i quali è conosciuta o segnalata un'azione cutanea o una possibilità di assorbimento cutaneo significativo" e che, in assenza di questa indicazione, troverebbero valutazione esclusivamente sul rischio inalatorio. Anche in questo caso il valutatore può comprendere alcuni degli elementi che influenzano il rischio, come la quantità di agente chimico presente, la possibilità che vi sia il contatto cutaneo e la superficie esposta e come alcune condizioni di lavoro che prevedono la dispersione dell'inquinante conducano in ogni caso ad una superficie potenziale di contatto significativa, valutata come massima. Sebbene la presenza di dispositivi di protezione individuale per il rischio cutaneo abbia ampio utilizzo nelle aziende, "si considera un operatore non dotato di dispositivi di protezione individuale". Questa scelta, conservativa, trova fondamento dall'evidenza che il grado di protezione del DPI è spesso soggetto ad estrema variabilità legata ad aspetti non secondari e difficilmente quantificabili, come il corretto utilizzo, l'idoneità al rischio, la formazione specifica all'uso, la conservazione/manutenzione, la sua integrità, ecc.

Va detto che proprio in considerazione della necessità di ponderare la presenza di un rischio cutaneo e di uno inalatorio, e quindi la combinazione dei differenti rischi, definendo un rischio cumulativo, il modello utilizza la formula della radice quadrata della somma dei due indici al quadrato, un criterio ampiamente utilizzato nei modelli di valutazione del rischio chimico:

$$IR_{cum} = \sqrt{(IR_i^2 + IR_c^2)}$$

L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO AL.PI.RIS.CH.

Si deve sottolineare che è in atto un processo di revisione del modello Al.Pi.Ris.Ch. da parte del gruppo di lavoro regionale piemontese "Rischio da agenti chimici, cancerogeni e mutageni". Si tratta di apportare alcune significative modifiche, preservandone l'impostazione che ne ha permesso la diffusione e l'ampio utilizzo in ambito di valutazione. Si tratta in particolare di adeguare il modello, la cui ultima revisione è del settembre 2016, alle modifiche introdotte recentemente dal decreto legislativo 4 settembre 2024, n.135 (D.Lgs.135/24) [12], e di aggiornare il sistema di classificazione ed etichettatura delle sostanze pericolose [13,14].

I modelli regionali Mo.Va.Ris.Ch. e Al.Pi.Ris.Ch. non permettono, da sempre, l'applicazione del modello di valutazione alle Sostanze Pericolose che ricadono nell'applicazione del Titolo IX Capo II D.Lgs.81/08. Anche con la revisione del modello, questo non si applicherà "ai rischi derivanti dall'esposizione a sostanze cancerogene e mutagene di categoria 1A e 1B", principio che sarà esteso alle sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B, con indicazione di pericolo di riferimento H360, che, a seguito dell'aggiornamento normativo, sono inserite all'interno del Capo II al pari degli agenti cancerogeni e mutageni (sebbene sussistano alcune differenze applicative in termini legislativi nel percorso di valutazione del rischio e dell'esposizione).

Al contrario di quanto avviene nel Capo I, dove l'individuazione del "rischio irrilevante per la salute" discrimina gli obblighi del DdL, nel Capo II il legislatore non ha previsto alcuna individuazione di una soglia al di sotto della quale il DdL sia esentato dall'applicazione di misure di gestione del rischio previste dall'art.235 del D.Lgs.81/08. Il differente approccio comporta la necessità di prevedere l'eliminazione del rischio cancerogeno/mutageno/reprotossico, tramite l'obbligo, per quanto sia possibile, di applicazione del principio della sostituzione con un agente chimico che sia meno pericoloso.

Inoltre, la valutazione del rischio prevista dall'art.236 del D.Lgs.81/08 stabilisce la necessità che il DdL effettui: "una valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione". La valutazione dell'esposizione dovrà essere fatta nel rispetto delle indicazioni della norma UNI EN 689:2019 e, dove possibile, attraverso l'esecuzione di misure dell'esposizione professionale. In considerazione della necessità di "tener conto di tutti i possibili modi di esposizione, compreso quello in cui vi è assorbimento cutaneo" (art.236, comma 2) la valutazione dovrà tenere in considerazione anche l'esecuzione di misure biologiche, laddove esistenti idonei indicatori di esposizione.

Per tali ragioni, gli agenti chimici che rientrano nel campo di applicazione del Capo II non possono essere trattati con strumenti di valutazione e con modelli che possano portare ad un giudizio di rischio irrilevante per la salute e/o che non prevedano una valutazione dell'esposizione ai sensi dell'art.236 del D.Lgs.81/08, in quanto il risultato della valutazione potrebbe non essere corrispondente o addirittura in contrasto con i dettami normativi [3,4,15,16].

CONCLUSIONI

Il presente elaborato ha messo l'accento sugli adempimenti a carico del DdL in merito all'applicazione del Titolo IX, Capo I del D.Lgs.81/08 in caso di

nuove attività, con particolare riferimento a quanto indicato nell'art.223, comma 6 del D.Lgs.81/08. L'utilizzo di modelli di valutazione del rischio permette in queste circostanze di effettuare una valutazione del rischio chimico "preliminare", necessaria prima dell'inizio dell'avvio delle attività produttive, o in caso di modifica delle stesse, utilizzando gli elementi di valutazione in coerenza con gli obblighi normativi.

Partendo dall'ampia diffusione dei modelli di proposta interregionale e regionale Mo.Va.Ris.Ch. e Al.Pi.Ris.Ch., l'elaborato ha analizzato in particolare gli elementi di valutazione indicati dal modello di valutazione Al.Pi.Ris.Ch., evidenziando la possibilità, da parte del DdL, di individuare attraverso l'uso dei modelli alcuni degli strumenti di prevenzione e protezione adeguati al contenimento del rischio chimico per la salute. Si è evidenziata la necessità di un prossimo aggiornamento del modello piemontese per renderlo rispondente all'adeguamento del sistema di classificazione e alle novità introdotte con il recepimento della Direttiva (UE) 2022/431 attraverso il D.Lgs.135/24. Si segnala come alcuni modelli di valutazione del rischio chimico potrebbero non corrispondere ai criteri normativi, nel caso estendessero agli agenti cancerogeni, mutageni e/o reprotossici gli strumenti di valutazione del rischio chimico definiti ai sensi del Titolo IX, Capo I del D.Lgs.81/08.

BIBLOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, 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. nella G.U.R.I. Serie Generale n.101 Suppl. Ordinario n.108/L del 30/04/2008.
- [2] NORMA UNI EN 689:2019. Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici. Strategia per la verifica della conformità con i valori limite di esposizione occupazionale, 12 luglio 2018.
- [3] ALBONETTI A., ARCARI C., ARIANO E., BOSI A., CANTONI S., CARNEVALE F., CASSINELLI C., DI STEFANO S., FERDENZI P., FERRARI M., GANZI A., GOVONI C., MARCHESINI B., MIGLIORINI M., MILIGI L., PASSERA G., VENERI L., "Modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle piccole e medie imprese in applicazione al Titolo VII-bis D.Lgs.626/94, in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., VERDEL U., La valutazione del rischio e dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2003,

- pagg. 59-92, Modena, 17 ottobre 2003.
- [4] REGIONE PIEMONTE. Approvazione della revisione del modello applicativo proposto dalla Regione Piemonte per la valutazione del rischio chimico. Nuova denominazione del modello. BU44 03/11/2016. Codice A1409A D.D. 20 settembre 2016, n. 563, Torino 2016.
- [5] REGIONI EMILIA-ROMAGNA, TOSCANA E LOMBARDIA. Modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle piccole e medie imprese: MO.VA.RIS.CH. Coordinamento Interregionale per la Prevenzione in Sanità, Roma, 26 settembre 2003.
- [6] NORMA UNI/TR 11707/2018 –Determinazione dell'esposizione dei lavoratori agli agenti chimici Analisi di modelli di calcolo ai fini della valutazione del rischio occupazionale da agenti chimici, aprile 2018.
- [7] FONTANA M., RIGGIO R., La valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi: esperienze e criticità, in GOVONI C., Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro: individuazione del pericolo e valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2010, pagg.127-142, Modena, 7 ottobre 2010.
- [8] FONTANA M., RIGGIO R., FERRARIS F., SUDANO C., PALMAS A., ROMANO C., "Revisione del modello di valutazione Inforisk: prime proposte", in GOVONI C., Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2011, pagg.219-226, Modena, 22 settembre 2011.
- [9] FONTANA M., RIGGIO R., GOVONI C., "I modelli regionali di valutazione del rischio chimico base razionale e considerazioni applicative. Rivista della società nazionale degli operatori della prevenzione (SNOP). Numero 63, settembre 2004.
- [10] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). TLV®s and BEI®s, Cincinnati, Ohio. ISBN: 978-1-607261-05-6, 2019 - www.acgih.org.
- [11] AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). "INDUSTRIAL VENTILATION A manual of recommended practice" XXIV Edition Cincinnati Ohio USA, 2001.

- [12] DECRETO LEGISLATIVO 4 SETTEMBRE 2024, N.135. Attuazione della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. nella G.U.R.I. n.226 del 26/9/2024.
- [13] REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/1434 DELLA COMMISSIONE del 25 aprile 2023, 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 per quanto riguarda l'aggiunta di note all'allegato VI, parte 1, sezione 1.1.3, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 176/3 del 11/7/2023.
- [14] REGOLAMENTO (UE) N.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45 e che reca modifica al Regolamento (CE) N.1907/2006, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n. L 353 del 31/12/2008.
- [15] COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, "Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII-bis decreto legislativo 626/94 in relazione al decreto legislativo 25/2002 "Protezione da agenti chimici", in GOVONI C., MONTERASTELLI G., SPAGNOLI G., Prevenzione e Protezione da agenti chimici pericolosi, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2002, pagg.557-593, Modena, 27 settembre 2002.
- [16] GOVONI C., "Il rischio chimico irrilevante per la salute. Gli orientamenti da osservare nel processo di valutazione del rischio chimico per la salute dei lavoratori" in GOVONI C., Sostanze pericolose, Atti del Convegno Nazionale RisCh'2008, pagg. 61-96, Modena, 9 ottobre 2008.

REACH-CLP-OSH 2025 LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Bologna, 11 giugno 2025

MISURAZIONE DELL'ESPOSIZIONE A SOSTANZE PERICOLOSE: DETERMINANTE DECISIONALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

Monica Gherardi, Alberto Scarselli, Davide Di Marzio, Giovanna Tranfo

Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale - Centro Ricerche Monte Porzio Catone - INAIL – Roma

INTRODUZIONE

Per sostanza pericolosa in ambito occupazionale si intende qualsiasi sostanza chimica, da sola o in una miscela, che si presenta nel suo stato naturale o è prodotta, utilizzata o rilasciata (incluso il rilascio come rifiuto) da qualsiasi attività lavorativa, incluse le emissioni e i rifiuti di processo. Ciò vale indipendentemente dal fatto che la sostanza sia prodotta intenzionalmente o meno nell'ambiente di lavoro. In ambito europeo, per tutelare i lavoratori dal rischio di esposizione alle sostanze pericolose sono stabiliti valori limite di esposizione professionale, VLEP (od OELs, occupational exposure limits), e valori limite biologici, VLB (o BLVs, biological limit values). Tali limiti rappresentano un riferimento imprescindibile nel processo di valutazione dell'esposizione, da considerarsi elemento centrale nel processo di valutazione del rischio con il fine ultimo di una sua corretta gestione e controllo. I VLEP sono stabiliti sulla base di pareri scientifici forniti in ambito europeo dal comitato per la valutazione dei rischi (RAC) di ECHA e precedentemente al 2019 dal comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale (SCOEL) [1]; possono essere del tipo "indicativi", ovvero basati su considerazioni sanitarie e stabiliti per le sostanze per le quali è possibile determinare un livello che non comporta rischi per la salute dei lavoratori, oppure "vincolanti", ovvero forniscono un livello minimo di protezione. I valori limite, siano essi riferiti a un'esposizione per via inalatoria (VLEP) (ed eventualmente con nota relativa alla penetrazione cutanea che indichi la necessità di protezione dermica) o che tengano conto di tutte le vie di esposizione (VLB), rappresentano delle concentrazioni di esposizione relative a matrici diverse (aria o biologiche, rispettivamente) e come tali rimandano, per il loro stesso significato, alla misurazione dell'esposizione.

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE E VALORI LIMITE BIOLOGICI NELLE DIRETTIVE EUROPEE: LA MISURAZIONE

In ambito europeo le direttive cardine per la protezione della salute e sicurezza dei lavoratori dal rischio di esposizione a sostanze pericolose sono la direttiva sugli agenti chimici (CAD) (direttiva 98/24/CE) [2] e la direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni (direttiva 2004/37/CE) [3].

La CAD fissa valori limite di esposizione professionale indicativi e vincolanti, riportati nell'Allegato I (Elenco dei valori limite di esposizione professionale obbligatori). L'ultimo aggiornamento della CAD è rappresentato dalla direttiva (UE) 2024/869 del 13 marzo 2024 per quanto riguarda i valori limite per il piombo e i suoi composti inorganici e per i diisocianati [4]. Questa direttiva, non ancora recepita in Italia, riguarda un aggiornamento dei VLEP per il piombo e i suoi composti inorganici (ulteriore rispetto all'aggiornamento già introdotto dalla direttiva (UE) 2022/431 di cui si parla più avanti) e l'introduzione per la prima volta in Europa, e quindi in Italia, di un valore limite per i diisocianati, espresso come gruppo funzionale -NCO, che apre nuove prospettive di efficacia della valutazione di esposizione a questi composti già soggetti alla restrizione N.74 del regolamento REACH [5].

La direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro è stata recentemente modificata dalla direttiva (UE) 2022/431 del 9 marzo 2022 [6] con l'estensione del campo di applicazione alle sostanze tossiche per la riproduzione. La direttiva, dunque, che nella sua forma attuale prende il nome di CMRD (Carcinogens, Mutagens or Reprotoxic Directive), stabilisce i requisiti minimi per la protezione dai rischi che possono o potrebbero derivare dall'esposizione sul luogo di lavoro a una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B, come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1A o 1B o come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP).

La direttiva (UE) 2022/431, recepita in Italia con il decreto legislativo 4 settembre 2024, n.135 (D.Lgs.135/24) [7], stabilisce misure preventive e protettive, nonché valori limite di esposizione VLEP riportati nell'Allegato III (Valori limite ed altre disposizioni direttamente connesse) e VLB riportati nell'Allegato III-BIS (Valori limite biologici e misure di sorveglianza sanitaria).

Liste aggiornate di VLEP e VLB negli Allegati del D.Lgs.81/08

Il recepimento in Italia della CAD e della CMRD e delle loro modifiche alla luce di dati scientifici più recenti comporta un continuo aggiornamento del D.Lgs.81/08, Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro (TUSSL) [8], in particolare del Titolo IX "Sostanze Pericolose".

Il recepimento delle modifiche e integrazioni degli Allegati delle direttive, in particolare, incide sulle liste dei valori limite di esposizione. Nel dettaglio, gli aggiornamenti della CAD riguardano il Capo I "Protezione da agenti chimici", mentre quelli della CMRD il Capo II "Protezione da agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione" e i relativi Allegati di VLEP e VLB.

Valori limite di esposizione professionale del Titolo IX: Allegato XXXVIII, Capo I, e Allegato XLIII, Capo II

Il valore limite di esposizione professionale è "se non diversamente specificato, il limite della concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento". Il valore limite può essere riferito a un periodo di otto ore oppure a 15 minuti (breve termine).

Allo stato attuale, con l'aggiornamento del TUSSL a seguito dell'entrata in vigore del D.Lgs.135/24, l'Allegato XXXVIII contiene VLEP su 8 ore e/o a breve termine per 146 agenti chimici pericolosi, per alcuni dei quali nella colonna "Note" è riportata la notazione "cute" ("La notazione che riporta il termine "cute" per un valore limite di esposizione professionale indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute").

Il D.Lgs.135/24 ha anche aggiornato l'Allegato XLIII di cui al Titolo IX, Capo II, che ora riporta valori limite di esposizione professionale per 41 agenti CMR, riferiti sempre alle 8 ore e/o a breve termine. La colonna delle "Osservazioni" riporta per alcuni agenti la notazione "cute", ma anche le notazioni "sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie" o "sensibilizzazione cutanea". Ai sensi dell'aggiornamento, nella stessa colonna alcuni agenti tossici per la riproduzione dovrebbero essere identificati con la notazione "sostanza con soglia" o "sostanza priva di soglia". Tale indicazione si riferisce alla possibilità che possa essere identificata una soglia di concentrazione al di sotto della quale presumibilmente non vi sono effetti avversi per la salute del lavoratore, oppure che tale soglia non possa essere identificata. Attualmente questa indicazione non viene riportata per alcuna sostanza.

Valori limite biologici del Titolo IX: Allegato XLIII-BIS, Capo II

Il valore limite biologico, VLB, è "il limite della concentrazione del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto, nell'appropriato mezzo biologico". Ai fini della misurazione dell'esposizione viene utilizzato un indicatore di dose, ovvero una sostanza tal quale o un suo metabolita in una

matrice biologica quale sangue, urina, aria espirata, etc., mentre gli indicatori di effetto sono più appropriati per la sorveglianza sanitaria in quanto rappresentano la misurazione di una risposta biologica dell'organismo umano, più o meno reversibile, a una sollecitazione esterna quale può essere l'assorbimento di uno xenobiotico.

Allo stato attuale, con l'aggiornamento del TUSSL a seguito dell'entrata in vigore del D.Lgs.135/24, un primo elenco di VLB è riportato nell'Allegato XLIII-BIS ed è limitato al piombo e ai suoi composti inorganici (valori limite biologici obbligatori e procedure di sorveglianza sanitaria). L'Allegato XXXIX del Titolo IX Capo I è stato abrogato, in quanto il piombo e i suoi composti inorganici, con classificazione di tossicità per la riproduzione di categoria 1A, sono entrati nel campo di applicazione del Capo II.

Misurazione dell'esposizione attraverso il monitoraggio ambientale: significato e uso dei valori limite di esposizione professionale

Il valore limite di esposizione professionale, che si riferisce a una esposizione per via inalatoria, viene utilizzato per la valutazione dell'esposizione nell'ambiente di lavoro. A tal fine, la concentrazione aerodispersa di un determinato agente, misurata mediante monitoraggio ambientale, viene confrontata con il corrispondente VLEP. La concentrazione misurata si deve riferire a uno stato fisico omogeneo al VLEP (gas o aerosol o specifica frazione dimensionale delle particelle) ed espresso nella medesima unità di misura (massa/volume di aria oppure unità adimensionale).

Per la valutazione del rispetto del valore limite di esposizione professionale, si può fare riferimento alla norma tecnica UNI EN 689:2019 che definisce una strategia per effettuare misure rappresentative dell'esposizione dei lavoratori agli agenti chimici per inalazione. La norma tecnica, che non si applica a valori limite con periodi di riferimento minori di 15 minuti, si riferisce a procedure di misurazione che soddisfino i criteri della norma tecnica UNI EN 482:2021 che, a sua volta, specifica i requisiti generali riguardanti le prestazioni delle procedure per la determinazione della concentrazione degli agenti chimici nell'atmosfera degli ambienti di lavoro.

La norma tecnica indica anche una analisi preliminare il cui fine non è solo quello di raccogliere informazioni di base per la corretta progettazione della misurazione degli agenti chimici aerodispersi, ma è anche quello di capire se sia necessario procedere alla misurazione degli stessi oppure se sia più opportuno ricorrere a strategie di valutazione alternative. Nel caso di agenti che ricadono nel Titolo IX, capo I del TUSSL, infatti, la misurazione è introdotta quando i risultati di una caratterizzazione di base dell'esposizione non danno informazioni sufficienti per stabilire il livello dell'esposizione oppure indicano un superamento del VLEP. La preliminare caratterizzazione di base deve tener conto, tra gli altri, dell'identificazione degli agenti chimici

e della loro classificazione di pericolo, dei fattori che connotano specificatamente l'ambiente di lavoro, incluse le misure generali di tutela, e di una eventuale stima del livello di esposizione.

Nel caso degli agenti CMR, invece, Titolo IX, Capo II del TUSSL, il rischio di esposizione non può mai essere definito inferiore a "irrilevante per la salute" e la valutazione del rischio coincide sempre con la valutazione dell'esposizione, che a sua volta coincide con la misurazione. Per gli agenti CMR occorre in primo luogo identificare quali lavoratori risultano professionalmente esposti. Per questi andrà poi verificato il livello di esposizione residuale che non deve comunque mai superare il VLEP: "Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile il datore di lavoro provvede affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'Allegato XLIII" (Titolo IX, Capo II, Articolo 235 - Sostituzione e riduzione. Comma 3). Per la conformità dell'esposizione residuale al VLEP resta valida la strategia indicata dalla norma tecnica UNI EN 689:2019.

Per l'identificazione dei lavoratori professionalmente esposti si può procedere con il confronto della concentrazione di esposizione con un valore di riferimento misurato e opportunamente scelto [9]: questo può coincidere con il livello di esposizione inalatoria della popolazione generale nel caso di un agente ubiquitario (ovvero non esclusivo di un ambiente di lavoro) oppure con il limite di rilevabilità del metodo di misura (campionamento e analisi) nel caso di un agente esclusivamente emesso per effetto di un ciclo lavorativo. Per questa finalità deve però essere utilizzato un metodo di misura altamente sensibile e adatto a rilevare concentrazioni molto basse dell'agente CMR: a meno dell'individuazione di un valore soglia, a oggi non identificato dalla norma per alcun agente dell'Allegato XLIII, infatti, non è possibile stabilire un valore di esposizione considerabile sicuro per la salute del lavoratore. I livelli di esposizione, corredati dalle informazioni sulle circostanze dell'esposizione (attività lavorativa che espone, frequenza e durata dell'esposizione) dei lavoratori professionalmente esposti devono essere riportati nel registro delle esposizioni ad agenti CMR.

Misurazione dell'esposizione attraverso monitoraggio biologico: significato e uso dei valori limite biologici

Il monitoraggio biologico è obbligatorio ai sensi del TUSSL esclusivamente per quegli agenti chimici per i quali i corrispondenti VLB sono inclusi nella norma, quindi attualmente soltanto per il piombo e i suoi composti inorganici, come misura del piombo nel sangue.

Il monitoraggio biologico è di solito riferito al contesto della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti ad agenti chimici pericolosi e/o ad agenti CMR.

Tuttavia, la misurazione di un indicatore di dose di un determinato agente può efficacemente rappresentare l'esposizione in modo complementare al monitoraggio ambientale (dose esterna potenziale) [10] o può essere utilizzato in sua alternativa se questo non è praticabile o i risultati sono di difficile interpretazione.

A questo proposito, occorre sottolineare che l'interpretazione del monitoraggio biologico quale strumento utilizzabile ai fini di una valutazione dell'esposizione è chiara già nella direttiva (UE) 2022/431 e nel testo di recepimento D.Lgs.135/24. Nel caso del piombo e sui composti inorganici, infatti, la misurazione del livello di piombo nel sangue è da considerarsi quale atto preliminare alla decisione di attivazione della sorveglianza sanitaria. "La sorveglianza sanitaria si effettua quando l'esposizione a una concentrazione di piombo nell'aria, espressa come media ponderata nel tempo calcolata su 40 ore settimanali, è superiore a 0,015 mg/m³, oppure quando viene riscontrato un livello di piombo nel sangue dei singoli lavoratori superiore a 9 μg Pb/100 ml di sangue". "La sorveglianza sanitaria viene effettuata anche per le lavoratrici in età fertile il cui livello ematico supera i 4,5 µg Pb/100 ml di sangue o il valore di riferimento nazionale della popolazione generale non professionalmente esposta al piombo, se tale valore esiste" (Allegato III-BIS Titolo IX, Capo II del TUSSL). Tale approccio, a meno dell'aggiornamento dei valori proposti, è d'altronde confermato anche nella direttiva (UE) 2024/869.

E ancora, a proposito dell'Allegato XXXVIII del Titolo IX, Capo I, nel caso del VLEP dell'Anilina si precisa che "durante il monitoraggio dell'esposizione è opportuno tenere presenti i pertinenti valori del monitoraggio biologico, come suggerito dal Comitato Scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici (SCOEL)".

In generale, la direttiva (UE) 2022/431 in diversi passaggi fa esplicito riferimento alla pratica del monitoraggio biologico quale strumento di valutazione dell'esposizione e la raccomanda soprattutto per quelle sostanze per le quali risulta alta la possibilità di assorbimento dermico.

Registro delle esposizioni ad agenti CMR

La sorveglianza epidemiologica dell'esposizione ad agenti CMR nei luoghi di lavoro è un elemento essenziale per la definizione degli interventi di prevenzione primaria. Il sistema informativo Sirep (Sistema informativo registri di esposizione professionale) è uno strumento evoluto di registrazione e analisi del flusso dati previsto dall'art.243 del D.Lgs.81/08 relativo ai registri di esposizione professionale ad agenti CMR [11]. Tale decreto, difatti, definisce i criteri per la valutazione dell'esposizione professionale dei lavoratori, stabilendo una serie di misure preventive specifiche per

minimizzare il rischio di esposizione professionale. In particolare, l'articolo 243 sancisce l'istituzione del registro di esposizione agli agenti CMR, individuando nel decreto 12 luglio 2007, n.155 la definizione dei modelli di riferimento e le modalità di tenuta del registro [12]. Successivamente, il decreto 25 maggio 2016, n.183 ha introdotto l'uso dello strumento informatico quale unica modalità per la gestione e trasmissione del registro delle esposizioni professionali, prevedendo la completa gestione informatizzata e la trasmissione dei dati sui lavoratori esposti e sulle esposizioni lavorative on line tramite un applicativo web dedicato, fruibile direttamente dal sito istituzionale dell'Inail [13]. L'obiettivo principale dell'istituzione del registro è quello di individuare priorità e strategie finalizzate a promuovere interventi di prevenzione primaria nei luoghi di lavoro volti ad eliminare, o quanto meno a ridurre, il numero dei lavoratori esposti ed i livelli di esposizione ad agenti CMR. Il riconoscimento delle esposizioni lavorative rende possibile l'identificazione di situazioni a maggior rischio, favorendo la loro prevenzione.

Implementazione del registro delle esposizioni alla luce del recente D.Lgs.135/24

Il D.Lgs.135/24, in attuazione della direttiva europea 2022/431/UE, ha introdotto nuove misure per la protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione professionale. Viene richiesta, infatti, un'implementazione delle misure di prevenzione e protezione per i lavoratori esposti ad agenti chimici tossici per la riproduzione, con importanti ripercussioni nella gestione del rischio in ambiente di lavoro, ma anche nelle attività di ricerca in igiene industriale, medicina del lavoro ed epidemiologia occupazionale [14]. Tale direttiva ha comportato un adeguamento del sistema informativo Sirep con conseguente inserimento delle nuove sostanze classificate tossiche per la riproduzione di categoria 1A e 1B, secondo i criteri dell'Allegato I del regolamento (CE) n.1272/2008, e la standardizzazione delle procedure di gestione ed estrazione dati. Tali agenti rientrano nella classificazione generale degli agenti causa di esposizione lavorativa.

Il Sirep viene pertanto adeguato alle liste attuali del Titolo IX del TUSSL: Allegato XLIII per le misurazioni ambientali e Allegato XLIII-BIS per il monitoraggio biologico del piombo e suoi composti inorganici.

In occasione dell'aggiornamento del Sirep, il Dipartimento DIMEILA dell'INAIL ha proposto di estendere la possibilità di inserimento di dati di monitoraggio biologico di dose ad altri agenti CMR oltre al piombo, almeno per quelli presenti nell'Allegato XLIII. A tal fine sono stati individuati circa 70 Indicatori Biologici di Esposizione (IBE), che potrebbero essere misurati contestualmente al monitoraggio ambientale di potenziale esposizione

inalatoria o in sua sostituzione quando questo non fosse tecnicamente praticabile. Per l'identificazione degli IBE è stata analizzata la documentazione SCOEL o RAC nonché dati della letteratura pertinente e banche dati, considerando sia le sostanze non modificate che i loro metaboliti. L'implementazione specifica sarà realizzata attraverso una maschera progettata ad hoc, in corso di realizzazione, per l'inserimento guidato e controllato dei dati risultanti dal monitoraggio biologico quale misura del livello di esposizione, oltre ai dati di monitoraggio ambientale. Tale maschera prevederà l'indicazione di varie informazioni strettamente connesse con la sostanza e/o suo metabolita misurato e la relativa matrice biologica. L'identificazione univoca di ciascun IBE attraverso il numero CAS consentirà l'estrazione mirata dei dati per l'analisi del loro flusso ai fini epidemiologici. Per i dati di monitoraggio biologico di esposizione, da utilizzarsi per la valutazione dell'esposizione alla stregua dei dati di monitoraggio ambientale, verrà garantita una gestione appropriata dell'accesso al registro delle esposizioni a tutela della privacy dei lavoratori.

CONCLUSIONI

Le direttive relative agli agenti chimici e agli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione costituiscono parte integrante del sistema di protezione della salute e sicurezza dei lavoratori nell'Unione Europea. Esse stabiliscono le prescrizioni minime per la protezione dai rischi derivanti dall'esposizione a tali agenti, sia sul luogo di lavoro che durante l'uso. Fissando valori limite di esposizione, le direttive riconoscono il ruolo centrale della valutazione dell'esposizione nel processo di valutazione del rischio ai fini dell'adozione di misure di prevenzione e protezione appropriate.

In tale contesto, la misurazione dell'esposizione a sostanze pericolose, che pure configura un obbligo per il Datore di Lavoro nel caso degli agenti CMR, rappresenta in ogni caso un'opportunità ed è determinante decisionale a supporto della scelta corretta delle misure di gestione del rischio chimico, con particolare riferimento alla compilazione del registro delle esposizioni ad agenti CMR. E si guardi per questo alla valenza che assume la pratica del monitoraggio biologico anche nella misurazione di esposizione alle sostanze per le quali a oggi non ne sussiste l'obbligatorietà.

In questa prospettiva, l'introduzione del Registro di esposizione agli agenti CMR, con la possibilità di registrare i risultati delle misurazioni degli indicatori biologici di esposizione relativi agli agenti elencati nell'Allegato XLIII del TUSSL, nel rispetto degli obblighi di privacy legati al trattamento dei dati, rappresenta un importante incentivo all'adozione del monitoraggio biologico degli indicatori di dose. Questo monitoraggio può fungere da valutazione quantitativa complementare (o alternativa) al monitoraggio

ambientale, favorendo, inoltre, l'integrazione delle competenze dell'igiene del lavoro e della medicina del lavoro.

BIBLIOGRAFIA

- [1] SCIENTIFIC COMMITTEE ON OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS (SCOEL). Methodology for the derivation of occupational exposure limits: key documentation (version 7), European Commission, Brussels, pp.1-39, 2013.
- [2] DIRETTIVA 98/24/CE DEL CONSIGLIO DEL 7 APRILE 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), pubbl. su G.U. delle Comunità europee, pag.11, n.L 131/11 del 5/5/1998.
- [3] DIRETTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 29 APRILE 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio), pubbl. su G.U. dell'Unione europea, pag.50, n.L 158 del 30/4/2004.
- [4] DIRETTIVA (UE) 2024/869 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 13 MARZO 2024 recante modifica della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della direttiva 98/24/CE del Consiglio per quanto riguarda i valori limite per il piombo e i suoi composti inorganici e per i diisocianati, pubbl. su G.U. dell'Unione europea, pag.50, n.L 2024/869 del 19/3/2024.
- [5] REGOLAMENTO (UE) 2020/1149 DELLA COMMISSIONE DEL 3 AGOSTO 2020 recante modifica dell'allegato XVII 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 i diisocianati, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 252/24 del 4/8/2020.
- [6] DIRETTIVA (UE) 2022/431 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 9 MARZO 2022 che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea n.L 88/1 del 16/3/2022.

- [7] DECRETO LEGISLATIVO 4 SETTEMBRE 2024, N.135. Attuazione della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, pubbl. nella G.U.R.I. n.226 del 26/9/2024.
- [8] DECRETO LEGISLATIVO 9 APRILE 2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nella G.U.R.I. Serie Generale n.101 Suppl. Ordinario n.108/L del 30/4/2008. Le versioni ufficiali dei documenti sono pubblicati sulla gazzetta ufficiale della repubblica italiana a mezzo stampa oppure sui siti www.ispettorato.gov.it, www.lavoro.gov.it, www.normativa.it.
- [9] COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO COMITATO 9 SOTTOGRUPPO "AGENTI CHIMICI. Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs.n.81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza). https://www.lavoro.gov.it/
- [10] BONANNI R.C., GATTO M.P., PACI E., GORDIANI A., GHERARDI M., TRANFO G., Biomonitoring for Exposure Assessment to Styrene in the Fibreglass Reinforced Plastic Industry: Determinants and Interferents, Ann. Occup. Hyg., Vol. 59, No. 8, 1000–1011, 2015.
- [11] SCARSELLI A., CABELLA R., DI MARZIO D., CASTALDI T., LANZALACO C., L'esposizione ad agenti cancerogeni nei luoghi di lavoro in Italia: Quadro normativo, strumenti operativi e analisi del sistema informativo di registrazione delle esposizioni professionali (SIREP). Collana Ricerche. Inail Milano, marzo 2023.
- [12] DECRETO 12 LUGLIO 2007, N.155, Regolamento attuativo dell'articolo 70, comma 9, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n.626. Registri e cartelle sanitarie dei lavoratori esposti durante il

- lavoro ad agenti cancerogeni, pubbl. nella G.U.R.I. n.217 del 18/9/2007.
- [13] DECRETO 25 MAGGIO 2016, N.183, Regolamento recante regole tecniche per la realizzazione e il funzionamento del SINP, nonché le regole per il trattamento dei dati, ai sensi dell'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, pubbl. nella G.U.R.I. n.226 Suppl. Ordinario n.42 del 27/9/2016.
- [14] MARINACCIO A., CAPANNA S., CAPOROSSI L., CASTELLANO P., CAVALLO D., DE ROSA M., GHERARDI M., LANZALACO C., PAPALEO B., PERA A., SCARSELLI A., URSINI C.L., VALENTI A., TRANFO G., Direttiva UE 2022/431 e novità in tema di esposizione professionale a sostanze reprotossiche e farmaci pericolosi. Collana Ricerche INAIL. Tipolitografia Inail Milano, maggio 2024.

REACH-CLP-OSH 2025 LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Bologna, 11 giugno 2025

"TUTTI I RISCHI" DA AGENTI CHIMICI: UNA CULTURA CONDIVISA TRA I MEDICI DEL LAVORO PER UNA RETE INTERPROFESSIONALE DELLA PREVENZIONE

Roberto Calisti

AST Macerata, UOC Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro – Civitanova Marche

I rischi chimici ("Tutti") sono tra i più classici elementi della cultura sia accademica sia post-universitaria dei Medici del Lavoro o, forse meglio, dei Medici dei Lavoratori: cioè quelli la cui missione è di tutelare sicurezza e salute di tutti i lavoratori in tutti gli scenari di lavoro, in qualunque posizione detti professionisti si trovino a operare (all'interno dei Servizi Territoriali del Servizio Sanitario Pubblico, nel mondo delle imprese, in un Istituto di ricerca, in un Ministero, in una Regione, in un'Agenzia Regionale Sanitaria...). Si vuole precisare che con l'espressione "Tutti i rischi da agenti chimici" della prima parte del titolo si intende riferirsi, parafrasando gli articoli 15, 17 e 28 del D.Lgs.81/08 (con quel che ne segue nei Titoli IX e XI del medesimo decreto legislativo), congiuntamente all'intera gamma degli effetti lesivi di "tutti gli agenti chimici pericolosi": tossicità "classica", sensibilizzazione allergica, cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione da un lato, rischi di incendio ed esplosione dall'altro. Nella lavorazione del legno, a un'intensa dispersione di polveri si associano sia rischi per la salute (compresi quelli di cancro), sia rischi per la sicurezza (fino al caso di un ambiente ATEX). "Tutti i rischi da agenti chimici" vuol sottolineare l'idea che, nelle valutazioni dei rischi e nei documenti che ne discendono, non è accettabile che una criticità venga identificata e fronteggiata e un'altra no, a seconda della cultura di chi valuta, o anche solo che le due criticità vengano affrontate del tutto separatamente e "in cieco" l'una rispetto all'altra: a qualcosa ci pensa il medico (che ovviamente ha le sue competenze), a qualcosa d'altro l'igienista industriale (che altrettanto ovviamente di competenze ha le sue), ma senza che mai l'uno e l'altro si confrontino, men che meno integrando le proprie strategie di coping. Il lavorare ciascuno come se l'altro non esistesse non è accettabile ed è comunque diseconomico ed inutile, fino a poter diventare pericoloso. Molto spesso le criticità di sicurezza e quelle di salute si affrontano con strumenti simili, se non uguali: adeguata progettazione dei luoghi di lavoro, degli impianti e delle macchine, adeguata scelta degli agenti chimici, aspirazioni adeguate, procedure corrette per la rimozione della polvere sedimentata, formazione, informazione e addestramento dei lavoratori, buona comunicazione, buona organizzazione aziendale nel suo assieme...

I rischi chimici sono anche, se non ci si ferma all'auto-evidente, tra quelli più complicati da identificare e caratterizzare: ci sono agenti molto pericolosi (benzene, idrocarburi policiclici aromatici, formaldeide...) ubiquitariamente presenti nell'ambiente generale, ci sono agenti molto pericolosi (alcuni metalli, diversi pesticidi, i PFAS...) ai quali, in particolari scenari, si può essere trasversalmente esposti sia come lavoratori sia come cittadini – consumatori.

Quel che differenzia il rischio tra uno scenario di esposizione e l'altro, una circostanza di esposizione e l'altra, è il profilo dell'esposizione medesima, quanto meno in forza delle intensità puntuali, dei parametri temporali e della dose cumulativa. Di certo, per l'organismo è del tutto indifferente quale sia la fonte da cui determinati agenti chimici provengono. All'apparato respiratorio di un saldatore forte fumatore di sigarette non importa alcunché se gli ossidi di azoto e gli idrocarburi policlicici aromatici che lo raggiungono derivino da ciò che imbratta i tubi da saldare e/o dalla combustione del tabacco. Alle cellule uroteliali di un lavoratore dell'industria della gomma forte fumatore di sigarette non importa alcunché se le amine aromatiche cancerogene che interagiscono con il loro DNA derivino dagli antiossidanti che devono proteggere i manufatti in produzione e/o dalla combustione del tabacco.

Quindi occorre un approccio globale e articolato alla definizione dell'esposizione e del rischio da "Tutti i rischi chimici".

Quindi ci sono molteplici domande da porsi:

- ✓ quali agenti sono presenti ab initio in un determinato scenario e/o potrebbero venire a formarsi durante una lavorazione ordinaria o anche solo in conseguenza di un incidente?
- ✓ qualora più agenti fossero compresenti, i loro effetti sarebbero semplicemente additivi oppure ci sarebbero delle sinergie?
- ✓ "quanto" agente è presente nello scenario ed è effettivamente biodisponibile?
- ✓ "quanto" dell'agente teoricamente bio-disponibile viene in effetti assorbito nell'organismo e per quali vie?
- ✓ quanto dura l'esposizione, quale è la sua intensità media? vi sono esposizioni di picco significative? vi sono "pause libere" che possano consentire all'organismo un qualche tempo di ristoro (ad esempio, un ricambio e/o "restauro" del DNA quando vi si siano formati degli addotti)?

- ✓ "quanto dura" l'agente nell'organismo? come viene metabolizzato se viene metabolizzato? come viene escreto se viene escreto? secondo quali meccanismi esercita la sua funzione patogena?
- quali misure di prevenzione e protezione sono appropriate ed efficaci?
- è possibile una sorveglianza sanitaria efficace, mirata a identificare eventuali situazioni di iperfragilità a priori, a inserire in programmi di follow-up mirato i soggetti a maggior rischio (quanto meno perché maggiormente esposti per intensità e/o durata) e a consentire una diagnosi precoce utile delle patologie correlate all'esposizione, anche qualora dovessero manifestarsi dopo il termine dell'esposizione medesima?
- ✓ quali azioni di formazione, informazione, addestramento, counselling possono contrastare utilmente il rischio?
- ✓ come devono interagire i professionisti della salute di diversa formazione ed esperienza, i lavoratori e i loro rappresentanti, le aziende, i loro consulenti e le loro associazioni, le istituzioni pubbliche?

Problemi e percorsi di valutazione complessi vanno affrontati con strategie e scelte complesse (anche quelle, apparentemente più semplici, di non fare alcunché sono in potenza tra le più impattanti).

Per arrivare a queste strategie e scelte bisogna seguire, che il destinatario sia un singolo individuo o un gruppo non importa, la sequenza obbligata "caratterizzazione dei profili di esposizione" -> "caratterizzazione dei profili di rischio" -> "elaborazione di strategie combinate di fronteggiamento" -> "attuazione di tali strategie" -> "verifica degli esiti" -> "eventuale revisione di scelte e programmi attuativi" (un classico ciclo PDCA, solo con qualche dettaglio in più di quanto ipersintetizzato nell'acronimo).

Eppure la formazione dei Medici del Lavoro/dei Lavoratori, sia accademica sia post-universitaria, non è così organicamente articolata e nemmeno comporta uno studio sistematico e strutturato di *"Tutti i rischi chimici"*, né un contributo didattico organico da parte di altri professionisti della prevenzione, né un confronto organico con l'assieme dei portatori di interesse.

Nei Medici del Lavoro/dei Lavoratori si vengono così a maturare approcci culturali e patrimoni di competenze molto difformi ed è difficile aspettarsi che di default essi condividano a sufficienza fonti informative, occasioni di aggiornamento e confronto, linguaggi che agevolino la disseminazione di conoscenze, esperienze, soluzioni e "buone pratiche" sperimentate con successo.

Penso che vada superato, come prima cosa, qualsiasi approccio per culture professionali semplicemente giustapposte, "a canne d'organo": quella dei Medici di Lavoro/dei Lavoratori meramente affiancata a quelle di altri professionisti della prevenzione (epidemiologi, igienisti industriali, chimici analitici, biologi, tossicologi, specialisti della comunicazione, altri...), non

interagente con esse, e viceversa. Questo vuol intendere non che ciascuna categoria dei professionisti della prevenzione debba liquefare la propria specificità entro un qualche medium fluido indistinto, ma solo che ciascun professionista deve lavorare in rete con gli altri: un'affermazione concettualmente banale, ma difficile da tradurre in "buona pratica". Da qui l'espressione nella seconda parte del titolo: "una cultura condivisa tra i medici del lavoro per una rete interprofessionale della prevenzione".

Aggiungo un'istanza, anch'essa concettualmente banale, ma difficile da tradurre in "buona pratica": va anche fatto in modo che quel che noi Medici del Lavoro/dei Lavoratori sappiamo, sappiamo fare e sappiamo essere, sia pensato e realizzato così che non solo i professionisti, ma anche tutti gli altri portatori di interesse possano comprenderlo pienamente (ciascuno per il suo) e trarne giovamento (ciascuno per il suo). Essendo ancora in vigore il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-25, non posso che riprenderne la forte sollecitazione a pensare e agire indossando costantemente le "lenti dell'equità".

Possiamo fare qualcosa per affrontare meglio di oggi, in maniera complessiva, in maniera efficace, tutte queste necessità? Pur senza avere, ovviamente, "la verità in tasca" e nemmeno una risposta strutturata, mi azzardo a dire di sì. Presento di seguito qualche spunto sul patrimonio di competenze che, a mio modesto parere, noi Medici del Lavoro/dei Lavoratori potremmo e dovremmo sviluppare riguardo a "Tutti i rischi chimici", in termini tanto di "sapere", quanto di "saper fare", quanto di "saper essere", all'interno del nostro mondo professionale così come nella relazione con altri.

Questa è una sintesi per punti molto schematica, non è un catalogo, tanto meno si pone come l'indice di un'enciclopedia delle cose buone; è solo una lista di tentativi completamente aperta, con la sola ambizione di stimolare riflessione, confronto, magari curiosità. Per cercare di spiegarmi userò anche la citazione testuale di alcuni passaggi da sei libri che narrano situazioni anche lontane nel tempo, per cui potrebbero apparirci come mera archeologia: ma penso che ad essere remoti siano solo gli specifici scenari produttivi di riferimento, non gli elementi che compongono le reti causali complesse di infortuni e malattie da lavoro che hanno sempre molto da insegnare.

"SAPERE"

Su questo versante servono...Cultura del concetto di "causa", degli agenti causali e dei loro meccanismi d'azione, per il caso dei "rischi chimici" in ordine alla tossicità, alla sensibilizzazione allergica, alla mutagenesi, alla cancerogenesi, al danno riproduttivo, tenendo conto del concetto di "latenza", tenendo conto congiuntamente delle esposizioni lavorative e (ogni volta che

siano rilevanti) di quelle extra-lavorative, imparando a conoscere criticamente cosa significhino in pratica le espressioni "esposizioni saltuarie", "basse dosi", "cancerogeno con soglia", "valore d'azione", "valore limite".

Cultura della "igiene industriale" in senso lato: come si progetta e si realizza un ambiente di lavoro "sicuro" e "sano", come si progetta e si realizza un'indagine sui "rischi chimici" considerati nel loro complesso, come se ne leggono e interpretano i risultati ai fini di una buona valutazione dei rischi. Cultura epidemiologica su "Tutti i possibili danni da agenti chimici": quali informazioni possiamo trarre da uno studio di coorte così come da un casocontrollo, quale è il valore sostanziale dell'intervallo di confidenza e della significatività statistica, "come si governa l'incertezza" in uno scenario epidemiologico (il che costituisce un forte elemento di base per imparare

studio epidemiologico (su questo si tornerà più avanti). Cultura della "sorveglianza sanitaria efficace" e del valore/dei limiti del concetto di "evento sentinella".

"come si prendono decisioni di Sanità Pubblica in condizioni di elevata incertezza"), come si valutano criticamente il disegno e le conclusioni di uno

Cultura della partecipazione, della "buona comunicazione" e delle "buona pratiche condivise" affinché, quando si trova soluzione a un problema o anche solo a parte di esso, la "buona nuova" non rimanga chiusa nel cassetto di chi l'ha pensata e/o realizzata e possa essere lievito per ulteriori progressi.

Cultura dell'apprendimento a partire dagli errori: studiare le "cose brutte" che sono accadute in passato e le "storie" che le narrano (come in generale studiare la Storia) serve a imparare non solo come evitare altre "cose brutte", ma soprattutto a progettare e a realizzare in futuro delle "cose buone".

Sul tema di questo ultimo punto riporto alcune delle preannunciate citazioni, in ordine cronologico di pubblicazione; narrare e preservare nel tempo la narrazione per capire il presente e progettare il futuro:

"Poi avveniva il lavoro più brutto e cioè la centrifugazione e la preparazione del prodotto per l'essiccazione. Prendevamo con una pala a manico corto la materia umida e con palette di ferro più larghe di un coltello la facevamo a pezzetti entro padelle rettangolari. Questo avveniva sempre con le mani nude in quanto nel nostro reparto esisteva un solo paio di guanti di gomma dura che il più furbo o il più svelto riusciva a nascondere per usarlo lui. Dopo queste operazioni portavamo le padelle agli essiccatoi. Essiccato il tutto veniva macinato e reso polvere finissima e io e il mio socio (...) portavamo nei fusti di legno questa maledetta polvere al magazzino. Per il trasporto si usava un certo tipo di carretto con quattro ruote di ferro molto basse che quando urtavano contro i sassi del selciato facevano traballare il fusto caricato sopra e l'operaio che stava sopra a spingere, arrivava al magazzino tutto pieno di quella polvere."

Benedetto P., Masselli G., Spagnoli U., Terracini B., "La fabbrica del cancro. L'IPCA di Ciriè." Torino, Giulio Einaudi editore, 1976:10-11.

"Magazzino intermedi: lavoravamo la miscela di benzidina cloridrata e benzidina base: la lavoravamo dove la facevano, in un reparto dove non si poteva resistere. Era così piccolo e chiuso. Poi facevamo le pesate di cianuro, cloruro di benzoile, fenolo, xilolo, cloruro di benzile, piridina, paranitrotoluolo; miscelavamo l'idrato-benzolo; macinavamo betanaftolo; si adoperava benzolo, fenilidrazina. Quanta polvere di zinco si mangiava quando si scaricava oleum, sempre senza maschera e con guanti strappati, perché ne davano un paio ogni sei mesi (poi li hanno dati ogni quattro mesi), ma qualche volta si strappavano il primo giorno e bisognava aspettare il turno." Benedetto P., Masselli G., Spagnoli U., Terracini B., "La fabbrica del cancro. L'IPCA di Ciriè." Torino, Giulio Einaudi editore, 1976:14.

"E poi l'Amianto era finalmente un posto sicuro, sì perché da queste parti nessuno la chiamava Sia, Società italiana per la lavorazione dell'Amianto. Quella era solo la scritta all'ingresso, per tutti era semplicemente l'Amianto e basta. (...) Primo posto di lavoro, reparto tessitura freni. (...) Il capannone lunghissimo non riuscivi nemmeno a vederlo tutto fino in fondo; c'era un bancone immenso, con gli operai che andavano su e giù veloci, non si fermavano un attimo, erano abilissimi nel manovrare il telaio, fermarlo, cambiare la spoletta e farlo ripartire. Quel che c'era là in fondo Germana non lo avrebbe visto per un bel po' di tempo: c'era una nuvola, una immensa nuvola di polvere. (...) Solo dopo un po' riuscivi ad alzare la testa, a fare qualche conoscenza e allora scoprivi che di là era ancora peggio, in carderia e in preparazione c'era una nebbia che non vedevi a cinque metri di distanza. Qualcuno cercava di difendersi, metteva un fazzoletto bagnato davanti alla bocca, ma poi era difficile continuare a lavorare, il capo ti guardava di storto e allora meglio lasciar perdere. Non farà mica poi male tutta questa polvere, guarda quanta gente ci lavora qui, stanno benissimo."

Ponzi L., "Grigio è il colore della polvere." Torino, Daniela Piazza Editore, 2007: 13-15.

"Ricordavo l'omelia funebre che il 16 marzo 1987 il cardinale Tonini tenne nel duomo di Ravenna nel corso dei funerali, citata molte volte dai cronisti dell'epoca, riportata dai giornali locali e in alcune pubblicazioni apparse anni più tardi." Dall'intervista che l'autore del libro fa al cardinale Tonini, ormai molto anziano, più di venti anni dopo l'evento: "'Mecnavi, come si chiamava la nave?" "Elisabetta Montanari", risposi. "Ah ecco, la Elisabetta Montanari". Gli erano rimaste impresse alcune cose e le ripeté più volte con la fatica di ritrovare quei nastri sepolti nella memoria. (...) "Li reclutavano in un bar dentro il porto, molti di loro erano dei ragazzetti al primo giorno di lavoro. La nave prese fuoco perché alcuni, sopra, lavoravano alla saldatura,

mentre altri, di sotto, pulivano, con dei secchi buttavano fuori il fango. Ce l'aveva con chi aveva costruito la nave, non si capacitava: "Anche coloro che hanno progettato la nave sono colpevoli. Non si può progettare una nave con deficienze strutturali tali da causare la morte". In passato, infatti, lo aveva detto più volte, anche in televisione: "Sono strumenti che obbediscono a esigenze economiche, ma sono portatrici di morte". Della nave e dell'evento aveva una cognizione profonda: "Il contenitore superiore era avvolto da metallo, mentre invece i contenitori di sottocoperta erano fasciati da bende contenenti poliuretano espanso, coibente migliore, ma più rischioso di tutti, e poi coperto a sua volta di catrame, infiammabili ambedue i materiali, da inquinare, da portare alla morte".

Ferracuti A., "Il costo della vita. Storia di una tragedia operaia." Torino, Giulio Einaudi editore, 2013: 98 + 102-103.

"La sabbiatura è una tecnica che consiste in un procedimento di erosione/abrasione applicato ai jeans, utilizzando compressori ad aria per soffiare sabbia sotto pressione allo scopo di sbiancare e danneggiare il tessuto per dargli un aspetto consumato. La sabbia è estratta da un serbatoio per mezzo di aria compressa e poi lanciata sulla tela dei jeans. La stoffa si ammorbidisce e può a volte risultare in parte sbiancata grazie a una serie di speciali tecniche sbiancamento. Oueste tecniche. economicamente convenienti, non richiedono manodopera specializzata e non creano rischi per coloro che utilizzeranno il prodotto. Fin qui tutto bene. (...) Eppure, la realtà non è così semplice. La sabbia, in particolare la sabbia di mare setacciata che viene comunemente usata in Turchia, è molto ricca di silice. (...) la Turchia ha una grande popolazione in età da lavoro e un alto tasso di disoccupazione. Inoltre, l'occupazione irregolare è pari a quasi la metà di quella regolare. Questo rapporto arriva fino a due terzi nel settore tessile e abbigliamento. Ne consegue che è abbastanza facile trovare lavoro a basso costo e anche lavoratori "usa e getta", anche se la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro è abbastanza completa, nella pratica essa non riesce ad essere coercitiva né vincolante per le lacune dei meccanismi di controllo che non funzionano correttamente."

Yasin Y., "La cura civile di una malattia politica" in Cappuccio S. e Toti M., "Jeans da morire. Da Genova a Istanbul: tra i sabbiatori di jeans in Turchia" – "Jeans to die for. From Genoa to Istanbul: sandblasting jeans in Turkey." Roma, Ediesse, 2010: 39-40.

SAPER FARE

Su questo versante servono... Saper intraprendere in maniera critica la lettura di un libro scientifico e di un articolo scientifico, come anche di libri e articoli

che, pur non avendo caratteri di scientificità, contengono informazioni importanti, perché narrano appropriatamente una realtà e gettano sprazzi di luce su situazioni di rischio e/o di danno altrimenti invisibili (e già solo per questo possono diventare preziosi anche come strumenti di formazione, informazione, comunicazione).

Saper contribuire, per quanto è nella propria specificità culturale ed esperienziale, a programmare, condurre, interpretare e usare (anche in ottica di sorveglianza epidemiologica) un documento aziendale di valutazione di "Tutti i rischi da agenti chimici", un'indagine di igiene industriale, un'indagine di monitoraggio biologico mirata al controllo dell'esposizione, una survey basata sulla raccolta sistematica di dati anamnestici che consentano di comprendere e registrare (anche per il futuro) dove, quando e come un determinato lavoro viene svolto.

Saper contribuire, per quanto è nella propria specificità culturale ed esperienziale, a programmare, condurre, interpretare e usare (anche in ottica di sorveglianza epidemiologica) un'attività di sorveglianza sanitaria ad hoc che dia il giusto rilievo alla raccolta sistematica di dati anamnestici sui sintomi e sul "percepito globale" di salute e di malattia, così come all'esame obiettivo (se del caso corredando il tutto con indagini di monitoraggio biologico mirate al riconoscimento di danni iniziali).

Saper prendere contatto ed entrare in relazione tanto con un lavoratore sano ma "a rischio" quanto con un lavoratore severamente malato (di un'allergia grave, un'epatopatia tossica, una broncopneumopatia cronica ostruttiva, una fibrosi polmonare, una neoplasia maligna o qualsiasi altra patologia importante), saper raccogliere un'anamnesi approfondita, utile e rispettosa della persona che si ha di fronte, sapere tradurla in uno scritto comprensibile e utile a tutti coloro a cui è destinato.

Saper motivare (anche solo con interventi brevi, se di più non è possibile fare) scelte positive personali quali la cessazione del fumo di tabacco in un bronchitico cronico o anche solo in un esposto a fumi di saldatura non ancora malato.

Saper promuovere scelte positive a valenza collettiva quali un'azione formativa mirata al rischio, la ristrutturazione di un impianto di aspirazione che non capta a sufficienza polveri o vapori, la sostituzione di un agente pericoloso con qualcosa che pericoloso non è, o lo è meno.

SAPER ESSERE

Su questo versante servono... Saper essere buoni compagni di strada di tutti i soggetti della prevenzione, soprattutto di chi è più intrinsecamente fragile, meno competente, più periferico/abbandonato, più solo.

Saper essere aperti a far tesoro dell'esperienza anche negativa e ad imparare dagli errori: i propri come quelli degli altri. Come per qualsiasi altra avventura umana capita di impegnarsi, con le migliori energie professionali e le migliori intenzioni umane, in interventi onestamente finalizzati alla prevenzione, ma che poi si rivelano inefficaci. Soprattutto all'inizio della carriera, entusiasti ma inesperti, possiamo pensare che le buone e oneste intenzioni siano per loro stesse sufficienti a garantire il risultato che auspichiamo; man mano che si matura si deve divenire capaci della serena ammissione che le cose non stanno così e del chiaro riconoscimento di dove e come si è sbagliato. Solo così si preverrà il ripetersi all'infinito dell'inutile se non del dannoso. Leggere e studiare le storie dell'IPCA, della Sia, di Elisabetta Montanari, dei jeans sabbiati con la sabbia di mare può restare un mero esercizio elegiacocommemorativo: ma se lo vogliamo fortemente, quest'attività umana può divenire qualcosa di differente e molto utile, aiutandoci a imparare come possiamo essere collettivamente più sicuri e in salute, nel presente e nel futuro. Sono storie che, per il loro linguaggio, chiunque può comprendere per il "cosa e come è accaduto", il "che cosa è andato storto" e il "che cosa va fatto o evitato per far sì che non accada di nuovo". Le storie sono "attrezzi" utili e intrinsecamente equi per condividere, tra i professionisti della prevenzione e gli altri portatori di interesse, una concreta cultura della prevenzione.

Saper essere indipendenti e lucidi a fronte di pressioni, anche striscianti e quindi più facilmente ingannevoli, che intendono forzare i nostri giudizi e nostre scelte in direzioni ove la verità viene oscurata e/o si privilegia un interesse di parte a discapito della sicurezza e della salute delle persone.

Non di rado vanno in pubblicazione lavori scientifici, formalmente irreprensibili, che sono stati commissionati e finanziati da soggetti economici interessati e che sono intesi proprio a influenzare le scelte di Sanità Pubblica "in difesa di un prodotto" e/o a condizionare negativamente il riconoscimento dei nessi di causa di malattie o infortuni verificatisi tra gli esposti a determinati agenti chimici di rilevanza commerciale.

A volte, per riconoscere i lavori potenzialmente "biased" ("viziati"), è sufficiente la consultazione delle affiliazioni degli autori (qualora uno o più di essi apertamente dichiarino di appartenere a società di consulenza specializzate nella "difesa del prodotto") e/o della dichiarazione dei conflitti di interesse in calce al testo (qualora uno o più autori apertamente dichiarino una cointeressenza con qualcuno dei soggetti economici coinvolti). Di certo, non tutti i lavori potenzialmente "biased" lo sono poi davvero, ma quando sussiste la concreta possibilità di distorsioni nel disegno, nella conduzione e nell'interpretazione dei risultati di uno studio è corretto farlo sapere.

Spesso, però, le cose non vengono presentate in modo da essere chiare al primo sguardo: la condizione di conflitto di interesse (anche solo potenziale) non emerge in auto-evidenza perché tutti gli autori manifestano solo l'appartenenza a istituzioni prestigiose a carattere scientifico indipendente e/o

la dichiarazione dei conflitti di interesse è opaca. Bisogna così diventare ragionevolmente più critici e competentemente più analitici.

Sono molto utili ed educativi, al riguardo, due libri dell'epidemiologo David Michaels, il quale ha lavorato come *public servant* per due importanti istituzioni pubbliche statunitensi: prima come Assistant Secretary for Environment, Safety and Health at the Department of Energy (presidenza Clinton) e quindi come Assistant Secretary of Labor at the Occupational Safety and Health Administration (OSHA) (presidenza Obama).

Riporto di seguito un passaggio esemplificativo da ciascuno dei due libri; la traduzione dall'Inglese è a cura e nella responsabilità dello scrivente.

"Quello che forse è il mio favorito tra i molti, molti documenti autoincriminanti disvelati tra i quaranta milioni di pagine ora di pubblico dominio (principalmente come risultato di un ritrovamento in corso di contenzioso: non le ho lette davvero tutte, lo ammetto) è il memo del 1969 nel quale un dirigente si compiaceva nel dire che "Il dubbio è il nostro prodotto in quanto è lo strumento migliore per competere con il "corpo delle evidenze" che esiste nella mente del pubblico generale. È anche lo strumento per instaurare una controversia."

Michaels D., "Doubt is their product. How industry's assault on science threatens your health." New York, Oxford University Press, 2008: 10-11.

È così che studi epidemiologici ad hoc e revisioni della letteratura scientifica (spesso condotte secondo l'approccio della meta-analisi), commissionati e finanziati da chi è portatore di interesse "a difesa di un prodotto", risultano sistematicamente "negativi" (cioè concludono che tra gli esposti a un determinato agente chimico e coloro che non lo sono non si rilevano "differenze statisticamente significative" nell'incidenza di una patologia in studio ovvero nella mortalità per essa), contraddicendo precedenti studi che una differenza significativa l'avevano rilevata.

È così che studi di laboratorio e analisi teoriche della relazione struttura/ attività di un agente chimico, commissionati e finanziati da chi è portatore di interesse "a difesa di un prodotto", concludono altrettanto sistematicamente che non esistono evidenze sufficienti a far classificare quell'agente come cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione, contraddicendo precedenti studi di segno opposto.

Mettendo acriticamente sullo stesso piano gli studi dell'uno e dell'altro tipo (cioè quelli con una committenza interessata alla "difesa del prodotto" e quelli indipendenti da detta committenza) ci si viene a trovare, molto spesso, in situazioni di indecidibilità rispetto ai quesiti fondamentali: questo agente chimico è pericoloso o meno? questo agente chimico è più o meno pericoloso di una sua possibile alternativa tecnologica? i valori d'azione e i valori limite

in vigore sono sufficientemente protettivi? Accade quindi, troppo spesso, che all'azione preventiva si giunga solo a valle di lunghe e defatiganti controversie che consentono di mantenere per anni sul mercato, negli ambienti di lavoro e negli ambienti di vita un agente chimico pericoloso sostituibile. Il caso della "difesa dell'amianto tout-court" prima e della "difesa del crisotilo" poi è forse l'esempio storico più eclatante e istruttivo in tal senso.

Uscire dallo stallo dell'indecidibilità può essere tutt'altro che facile: sono indispensabili impegno e competenze che portino a studiare e capire fino in fondo, facendosi carico dell'incertezza che comunque graverà tanto su di una conclusione quanto sull'altra (fare o non fare, fare in un modo o in un altro): diversamente rimarrà bloccata o quanto meno verrà ritardata oltre misura qualsiasi strategia di Sanità Pubblica, anche solo tentativa, in difesa delle persone.

Infine, niente affatto di rado, le strategie di "difesa del prodotto" si completano con la denigrazione pretestuosa dei ricercatori che abbiano generato evidenze scomode, mettendo in dubbio contestualmente la loro credibilità scientifica e/o morale e l'affidabilità dei risultati che hanno ottenuto e pubblicato, cercando di svilirne le conclusioni di fronte alla comunità scientifica e al pubblico generale. Anche questo è un modo per bloccare o quanto meno ritardare le azioni di Sanità Pubblica che impattino sul mercato.

"ACSH è un'organizzazione finanziata dall'industria, con un nome che tipicamente "suona bene", che si è specializzata nell'inserirsi nel mezzo di controversie in tema di salute pubblica, con una particolare competenza nel minimizzare il rischio da esposizione a sostanze tossiche. Sul suo sito web essa ha pubblicato articoli che si oppongono alla regolazione delle emissioni di mercurio dagli impianti energetici a combustione di carbone così come delle emissioni di esausti diesel, nello stesso tempo promuovendo i negazionisti del cambiamento climatico e attaccando la scienza che identifica danni da consumo di zucchero e bevande alcoliche. Riguardo ai PFAS, un rapporto ACSH concludeva che "i dati correnti indicano che ci possiamo aspettare un'assenza di rischio per la salute umana rispetto ai livelli di esposizione a PFOA trovati nella popolazione generale."

Michaels D., "The triumph of doubt. Dark money and the science of deception." New York, Oxford University Press, 2020: 36-37.

Il dubbio è un elemento fondante della ricerca della conoscenza da parte dell'uomo; l'uso strumentale del dubbio è una componente fondamentale della "scienza a difesa del prodotto" (riporto un'espressione di David Michaels), ed è unicamente questo ultimo genere di dubbio che dobbiamo saper riconoscere e fronteggiare come un concreto pericolo. Ma se siamo in grado

di valutare e comprendere appieno l'affidabilità, o meno, di uno studio scientifico (certamente perché sappiamo, ma anche perché sappiamo fare e sappiamo essere intellettualmente e moralmente indipendenti), il pericolo di essere fuorviati e fuorvianti quanto meno si abbatte.

Parafrasando un'altra espressione di David Michaels: noi non possiamo possedere la verità, noi semplicemente (sapendo che alla fine potremo raggiungere niente più che una conoscenza parziale del reale, gravata da margini di incertezza anche elevati) dobbiamo essere alla ricerca costante della verità, e di una verità al Servizio di Tutti e per Tutti. Buon lavoro a tutti Noi e a tutti Voi.

REACH-CLP-OSH 2025 LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO

Bologna, 11 giugno 2025

LA VALUTAZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO PRESENTE NEGLI AMBIENTI DI LAVORO: CONTROLLO, AGGIORNAMENTI, CRITICITÀ E SVILUPPI FUTURI

Carlo Muscarella (1,2)

- (1) Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica
- (2) UOS Igiene Industriale del Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro ASL di Latina

INTRODUZIONE

In occasione dei controlli riguardanti la verifica dell'adozione delle misure preventive e protettive correlate all'esposizione a sostanze pericolose nei luoghi di lavoro emergono frequentemente criticità. In passato [1] abbiamo descritto le tipologie delle criticità più frequenti. Attualmente se ne presentano ulteriori soprattutto a causa dei recenti aggiornamenti alla normativa riguardante le sostanze pericolose. L'obiettivo di questa comunicazione è la proposta di indicazioni e riflessioni sulle azioni volte a superare tali criticità al fine di supportare i datori di lavoro, le figure aziendali che si occupano della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e i consulenti nell'obiettivo di garantire un uso sicuro degli agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e delle sostanze reprotossiche nei luoghi di lavoro.

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AI SENSI DEL TITOLO IX DEL D.LGS.81/08 E I RECENTI AGGIORNAMENTI LEGISLATIVI

Il Titolo IX del D.Lgs.81/08 nei tre capi dedicati rispettivamente alla protezione da agenti chimici, alla protezione da agenti cancerogeni, mutageni o da sostanze tossiche per la riproduzione e alla protezione dai rischi connessi all'esposizione all'amianto, fornisce le indicazioni per il corretto approccio alla valutazione dei rischi e alla individuazione delle misure preventive e protettive.

Come è noto, il Capo II del Titolo IX ha ricevuto un importante aggiornamento con la pubblicazione del decreto legislativo 4 settembre 2024, n.135 (D.Lgs.135/24) che, dall'11 ottobre 2024, ha inserito le sostanze tossiche per la riproduzione fra le sostanze pericolose che richiedono, anche se con

specifiche distinzioni, l'applicazione delle misure preventive e protettive già previste per gli agenti cancerogeni e mutageni.

Inoltre, entro il 21 dicembre 2025 l'Italia dovrà recepire la Direttiva (UE) 2023/2668 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 novembre 2023 che ha modificato la Direttiva 2009/148/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro e che, dopo il recepimento andrà a integrare il Capo III del Titolo IX del D.Lgs.81/08. Ma impattano e impatteranno sulla valutazione della esposizione a sostanze pericolose nei luoghi di lavoro anche atti legislativi che non vanno a modificare il testo del D.Lgs.81/08, come ad esempio:

- il Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020 che modifica l'Allegato II 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) che ha introdotto delle importanti novità riguardanti le informazioni che devono essere contenute nelle Schede di Dati di Sicurezza (SDS) e che sono di particolare rilevanza per la tutela dei lavoratori nei luoghi di lavoro. In particolare, si segnalano le informazioni richieste in merito alla presenza nei prodotti chimici degli interferenti endocrini e dei nanomateriali;
- il Regolamento Delegato (UE) 2023/707 della Commissione del 19 dicembre 2022 che modifica il Regolamento (CE) N.1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele. In particolare, il Regolamento introduce nuove classificazioni delle sostanze pericolose che entreranno in vigore con un periodo transitorio che è iniziato a maggio 2025 e terminerà a maggio 2028. Tra le nuove classificazioni di pericolo negli ambienti di lavoro è necessario considerare, per la tutela dei lavoratori, gli interferenti endocrini pericolosi per la salute umana.

RIFLESSIONI SULLA VALUTAZIONE DEI RISCHI AI SENSI DEL CAPO I DEL TITOLO IX DEL D.LGS.81/08

Il Regolamento (UE) 2020/878 ha introdotto numerose modifiche ai contenuti delle SDS [2]. Ai fini delle tematiche trattate in questo articolo si ritiene rilevante segnalare le modifiche previste per gli Interferenti endocrini. Ovvero dal 1° gennaio 2024, in caso di presenza di interferenti endocrini, è obbligatorio riportare le informazioni necessarie in diverse Sezioni della SDS:

• nella sottosezione 2.3 bisogna indicare le sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino (ai sensi del

- Regolamento REACH, del Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 o del Regolamento (UE) 2018/605);
- nella sottosezione 3.2 bisogna indicare le sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino (ai sensi del Regolamento REACH, del Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 o del Regolamento (UE) 2018/605);
- nella sottosezione 11.2 bisogna riportare le proprietà di interferenza con il sistema endocrino (devono essere fornite informazioni sugli effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino);
- nella sottosezione 12.6 bisogna riportare le proprietà di interferenza con il sistema endocrino (devono essere fornite informazioni sugli effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino). A tal proposito si ricorda che ai sensi dell'art.222 del D.Lgs.81/08 non rientrano fra gli agenti chimici pericolosi le sostanze classificate unicamente con classi di pericolo per l'ambiente.

La classificazione ai sensi del Regolamento CLP degli interferenti endocrini pericolosi per l'uomo si applicherà per le sostanze pericolose con i periodi transitori, previsti per l'applicazione nel tempo dal Regolamento Delegato (UE) 2023/707, per le sostanze, tra il 1° maggio 2025 e il 1° novembre 2026 a seconda che si tratti di sostanze nuove o già sul mercato e, analogamente, per le miscele tra il 1° maggio 2026 e il 1° maggio 2028. Precedentemente alle scadenze indicate la classificazione di pericolo degli interferenti endocrini si applicherà solo su base volontaria ma, anche senza la classificazione CLP, come abbiamo visto in precedenza, la presenza nei prodotti di interferenti endocrini pericolosi per la salute dell'uomo in un prodotto chimico potrà emergere anche dal contenuto delle SDS.

L'articolo 222, comma 1, lettera b), punto 3) del D.Lgs.81/08 prevede che agenti chimici che, pur non essendo classificabili come pericolosi ai sensi del Regolamento CLP, sono da considerarsi agenti chimici pericolosi se comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale di cui all'Allegato XXXVIII del D.Lgs.81/08. Tale approccio oltre ad essere applicabile agli Interferenti endocrini pericolosi per l'uomo non ancora classificati in base al Regolamento CLP è da considerarsi anche per l'esposizione a sostanze chimiche pericolose contenute in tipologie di prodotti per cui non è prevista e non si applica la classificazione di pericolosità secondo il Regolamento CLP, come ad esempio per i cosmetici.

Si ricorda comunque la necessità di acquisire e gestire con accuratezza le SDS in quanto sono fondamentali per la individuazione delle corrette misure di prevenzione e protezione che consentano di garantire l'uso sicuro delle sostanze e miscele pericolose. Tra l'altro, nell'ambito della valutazione preliminare del rischio chimico è importante consultare la Sezione 1 e la Sezione 15 delle SDS al fine di acquisire le informazioni che consentano di accertare se ci siano delle limitazioni, o addirittura il divieto, di utilizzo della sostanza o della miscela pericolosa nello specifico processo produttivo. Si ricorda inoltre, che nell'ambito della valutazione preliminare, nei casi in cui ci siano scenari di esposizione allegati alle SDS, è necessario verificare che l'uso effettivo della sostanza nel processo produttivo e le relative condizioni d'uso rientrino nelle previsioni degli specifici scenari di esposizione.

I contenuti dell'etichettatura e delle SDS consentono anche di acquisire le informazioni utili per valutare la possibile sostituzione dei prodotti chimici pericolosi con prodotti non o meno pericolosi ai sensi dell'art.15, comma 1, lettera f) del D.Lgs.81/08. Alcune restrizioni o autorizzazioni REACH possono rendere la sostituzione obbligatoria.

Le modifiche legislative precedentemente descritte richiedono una nuova valutazione delle sostanze e miscele pericolose alle quali sono esposti i lavoratori e un aggiornamento delle misure di prevenzione e protezione nei casi in cui venga accertata la presenza di interferenti endocrini pericolosi per l'uomo e reprotossici di categoria 1A e 1B. Per questi ultimi si dovranno applicare i criteri oggi previsti dal Capo II del Titolo IX con le specifiche introdotte dal D.Lgs.135/24.

Considerato che frequentemente la valutazione del rischio relativa agli agenti chimici pericolosi è effettuata impiegando degli algoritmi che consentono la valutazione del rischio, è importante accertarsi che siano aggiornati, che possano consentire la valutazione dell'esposizione ad interferenti endocrini pericolosi per l'uomo e che escludano le sostanze reprotossiche rientranti nel Capo II del Titolo IX.

Per quanto concerne la valutazione del rischio chimico e le relative misure di prevenzione si rammenta la necessità della coerenza con il Protocollo di Sorveglianza Sanitaria, questione questa in merito alla quale emergono frequentemente criticità in occasione dei controlli.

Si ritiene opportuno segnalare la recente pubblicazione della Norma UNI 11958:2024 "Ambienti confinati e/o sospetti di inquinamento – Criteri per l'identificazione dei pericoli e la valutazione dei rischi", che contiene elementi

utili per l'applicazione delle misure previste dal D.Lgs.81/08 e dal D.P.R. 177/2011

Infine, si evidenzia che, per quanto concerne il biossido di Titano, il Tribunale della Corte di giustizia dell'Unione Europea, con sentenza emanata il 23 novembre 2022, ha annullato la classificazione e l'etichettatura armonizzate del biossido di titanio in polvere contenente ≥ 1% di particelle con diametro ≤ 10 µm come sostanza cancerogena di categoria 2, introdotta dal 14° ATP del CLP. Ma, il 14 febbraio 2023 la Commissione Europea ha presentato un ricorso contro la sentenza e giuridicamente la presentazione di un ricorso ha effetto sospensivo sulla sentenza della Corte Europea e pertanto la classificazione armonizzata rimarrà in vigore fino alla definizione del processo di appello [3].

RIFLESSIONI SULLA VALUTAZIONE DEI RISCHI AI SENSI DEL CAPO II DEL TITOLO IX DEL D.LGS.81/08

Il D.Lgs.135/24, attuando la Direttiva (UE) 2022/431, ha introdotto nel Capo II del Titolo IX del D.Lgs.81/08 specifiche disposizioni legislative riguardanti le sostanze reprotossiche. L'articolo 234 comma 1 lettera b-bis) definisce "sostanza tossica per la riproduzione" una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del Regolamento (CE) N.1272/2008.

Come indicato nel paragrafo precedente, qualora in occasione dell'aggiornamento della valutazione del rischio chimico emerga la presenza di sostanze tossiche per la riproduzione, come sopra definite, è necessario provvedere ad applicare le nuove specifiche indicazioni legislative.

Il D.Lgs.135/24, in estrema sintesi, prevede per le sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia, le stesse misure di prevenzione e protezione previste per gli agenti cancerogeni e mutageni compresa la riduzione dell'esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnologicamente possibile.

Mentre, per le sostanze tossiche per la riproduzione con valore soglia, il rischio connesso all'esposizione dei lavoratori a tali sostanze deve essere ridotto al minimo.

Per quanto concerne le sostanze tossiche per la riproduzione diverse dalle sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia e dalle sostanze tossiche per la riproduzione con valore soglia il rischio connesso all'esposizione dei lavoratori deve essere ridotto al minimo. Il tal caso, i datori di lavoro tengono debitamente conto, nell'effettuare la valutazione dei rischi di cui all'articolo 236 del D.Lgs.81/08, della possibilità che potrebbe non esistere un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori per tali sostanze tossiche per la riproduzione e stabiliscono delle misure appropriate al riguardo.

Tra gli aggiornamenti legislativi di rilievo riguardanti le sostanze tossiche per la riproduzione è importante ricordare che ora è obbligatorio provvedere alla misurazione dell'esposizione e che gli esposti devono essere iscritti nel Registro degli Esposti di cui all'art.243 del D.Lgs.81/08.

Il D.Lgs.135/24, recependo la Direttiva 2004/37/CE come modificata dalla Direttiva (UE) 2022/431, ha introdotto anche la necessità dell'informazione e la formazione dei lavoratori adibiti ad attività in cui si impiegano farmaci pericolosi che contengono agenti cancerogeni e mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione. Inoltre, come previsto dalla Direttiva 2004/37/CE, la Commissione Europea ha pubblicato degli orientamenti anche in tema di formazione, protocolli, sorveglianza e monitoraggio, per proteggere i lavoratori dall'esposizione a farmaci pericolosi dal titolo "Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work" di cui è stata pubblicata anche una seconda edizione [4] e ha emesso, il 20 febbraio 2025, un elenco dei farmaci pericolosi con la Comunicazione della Commissione C/2025/1150 [5].

RIFLESSIONI SULLA VALUTAZIONE DEI RISCHI AI SENSI DEL CAPO III DEL TITOLO IX DEL D.LGS.81/08

La Direttiva (UE) 2023/2668 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 novembre 2023 ha modificato la Direttiva 2009/148/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro. Gli Stati membri dovranno recepire le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 21 dicembre 2025. Dopo il recepimento della Direttiva (UE) 2023/2668 e fino al 20 dicembre 2029, il valore limite di esposizione per l'amianto, ora fissato a 0,1 fibre per centimetro cubo di aria misurato come media ponderata nel tempo di riferimento di otto ore, diminuirà ad un valore di 0,01 fibre per centimetro cubo.

Per alcuni obblighi previsti dalla direttiva il termine invece è il 21 dicembre 2029. Dopo quest'ultimo termine la misurazione delle fibre aerodisperse dovrà essere effettuata tramite microscopia elettronica o qualsiasi metodo

alternativo che fornisca risultati equivalenti o più accurati. E ai fini della misurazione delle fibre di amianto nell'aria si prenderanno in considerazione unicamente le fibre che abbiano una lunghezza superiore a cinque micrometri e una larghezza inferiore a tre micrometri e il cui rapporto lunghezza/larghezza sia superiore a 3:1 e dovranno essere prese in considerazione anche le fibre di larghezza inferiore a 0,2 micrometri. Nel caso non verranno prese in considerazione anche le fibre di larghezza inferiore a 0,2 micrometri, il valore limite di esposizione ad amianto sarà pari a 0,002 fibre per centimetro cubo

Il recepimento della Direttiva (UE) 2023/2668 produrrà anche la necessità di modifiche degli obblighi previsti da diversi decreti attuativi della Legge 257/1992 "Norme relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto".

CONCLUSIONI

I Datori di Lavoro e le altre figure aziendali coinvolte nella Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro devono essere consapevoli che le recenti modifiche legislative, descritte nell'articolo, richiedono e richiederanno un attento aggiornamento delle valutazioni del rischio da esposizione a sostanze pericolose ai sensi del Titolo IX del D.Lgs.81/08.

È necessario che preliminarmente, le informazioni sui prodotti chimici presenti in azienda vengano opportunamente monitorate e aggiornate, soprattutto mediante l'acquisizione e l'attenta valutazione dei contenuti delle Schede di Dati di Sicurezza. Quanto sopra considerando anche l'applicazione degli obblighi del Regolamento REACH che possono limitare o condizionare l'impiego delle sostanze e miscele pericolose nei luoghi di lavoro e prestando attenzione alle necessità o alle opportunità di sostituzione.

Un'attenzione particolare dovrà essere rivolta all'aggiornamento delle valutazioni dei rischi riguardanti gli interferenti endocrini pericolosi per l'uomo e le sostanze reprotossiche di categoria 1A e 1B, considerando soprattutto che per queste ultime è obbligatorio provvedere alle misurazioni dell'esposizione dei lavoratori e alla registrazione dei lavoratori esposti.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

[1] MUSCARELLA C., GOVONI C., Valutazione del rischio chimico: criticità emerse nelle esperienze di controllo e riflessioni sull'individuazione delle corrette misure di prevenzione e protezione, in GOVONI C., GARGARO G., RICCI R., Sostanze Pericolose:

- Valutazione del rischio e dell'esposizione, Collana REACH (Bologna, 15 e 16 ottobre 2019), ISBN 978-88-944190-2-3. Atti del Convegno Nazionale REACH-OSH 2019, Bologna 15 ottobre 2019.
- [2] EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza (Versione 4.0) Dicembre 2020. https://echa.europa.eu/it//guidanceonthecompilationofsafety-data-sheets, 2020.
- [3] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS). https://www.iss.it//classificazione-del-biossido-di-titanio.
- [4] COMMISSIONE EUROPEA (CE). Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work, Second Edition, https://employment-social-affairs.ec.europa.eu/news/hazardous-medicinal-products-commission-communication-improve-protection-workers-2025-02-25 en, European Commission, 2025.
- [5] COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA. Elenco indicativo di farmaci pericolosi conformemente all'articolo 18 bis della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, pubbl. nella G.U. dell'Unione europea (C/2025/1150) del 20/2/2025.



Dipartimento di Sanità pubblica

La biblioteca di

REACH

Collana REACH

REACH-CLP-OSH_2025 – La Sicurezza Chimica nei luoghi di lavoro. Scheda di Dati di Sicurezza, Scenari di Esposizione, Valutazione preliminare del rischio chimico, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, Misurazione dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi e agenti CMR, Gestione e controllo del rischio chimico. (2025).

REACH-CLP-OSH_2024 — Le sostanze CMR in Sicurezza Chimica. Agenti Cancerogeni, Mutageni, tossici per la Riproduzione e che destano molta preoccupazione per la salute. (2024).

REACH-OSH_2023 – Aggiornamenti sulla Sicurezza Chimica. Sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, interferenti endocrine e sensibilizzanti per le vie respiratorie nei luoghi di lavoro. (2023).

REACH-OSH_2022 – Sicurezza Chimica e Scheda di Dati di Sicurezza. La Nuova Scheda di Dati di Sicurezza per una nuova Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, tossici per la riproduzione, cancerogeni, mutageni. (2022).

REACH-OSH_2021 – Sicurezza Chimica. Individuazione del pericolo, Valutazione del rischio, Valutazione dell'esposizione, Misure di gestione del rischio. (2021).

CLP-REACH_2020 - Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie. (2020).

REACH-OSH_2019 – Sostanze Pericolose. Valutazione del rischio e dell'esposizione. (2019).

REACH_2018 – Sostanze Pericolose. Identificazione, Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione e Gestione del Rischio. (2018).

REACH_2017 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro e nel comparto metalmeccanico. (2017).

REACH_2016 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro, nell'ambiente da costruire e nell'ambiente costruito. (2016).

REACH_2015 – L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro. L'applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario. (2015).

REACH_2014 – 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).



Dipartimento di Sanità pubblica

La biblioteca di



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).

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).

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



dBA'2025 – Esperienze di valutazione del rischio da agenti fisici nei luoghi di lavoro. Atti del 12 giugno 2025-Bologna

dBA'2024 – Agenti Fisici nei luoghi di lavoro: stato dell'arte, novità e strumenti di supporto alla valutazione del rischio. Atti del 20 novembre 2024-Bologna

dBA'2023 – Rischi Fisici nei luoghi di lavoro. Atti del 10 ottobre 2023-Bologna.

dBA'2022 – Rischi Fisici emergenti nei luoghi di lavoro. Atti del 23 novembre 2022-Bologna.

dBA'2021 – Agenti fisici e salute nei luoghi di lavoro – Radiazioni Ionizzanti. Atti del 2 e 3 dicembre 2021-Bologna.

dBA'2020 – La gestione del microclima nei luoghi di lavoro in presenza di una emergenza epidemica. Atti del 3 dicembre 2020-Bologna (Convegno on-line).

dBA'2019 – Agenti fisici e salute nei luoghi di lavoro. Atti del 17 ottobre 2019-Bologna.

dBA'2018 – I rischi fisici nei luoghi di lavoro. Atti del 17 ottobre 2018-Bologna.

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.

dBA'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.

dBA'98 – Dal rumore ai rischi fisici. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 17, 18 e 19 settembre 1998 - Modena

dBA'94 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro. Atti del 20, 21 e 22 ottobre 1994 - Modena.

dBA'90 – Rumore e vibrazioni. Valutazione, prevenzione e bonifica. Atti del 20, 21, 22 e 23 novembre 1990 di Bologna e Modena.

dBA'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 socioassistenziali. Valutazione del rischio. Orientamenti per la prevenzione (1999).

Collana SICUREZZA

SICUREZZA 2023 – Il Regolamento europeo delle macchine (2023)

SICUREZZA 2022 – La sicurezza delle macchine (2022)

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)

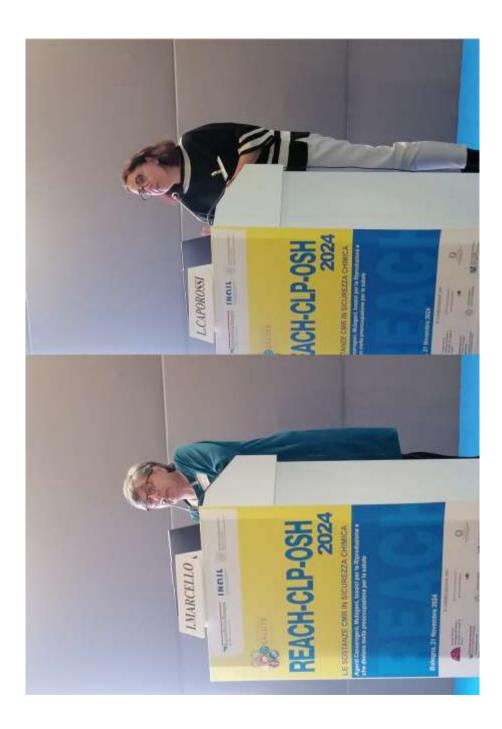
SICUREZZA 2005 – Lavori in quota. Apprestamenti di sicurezza e DPI (2005).

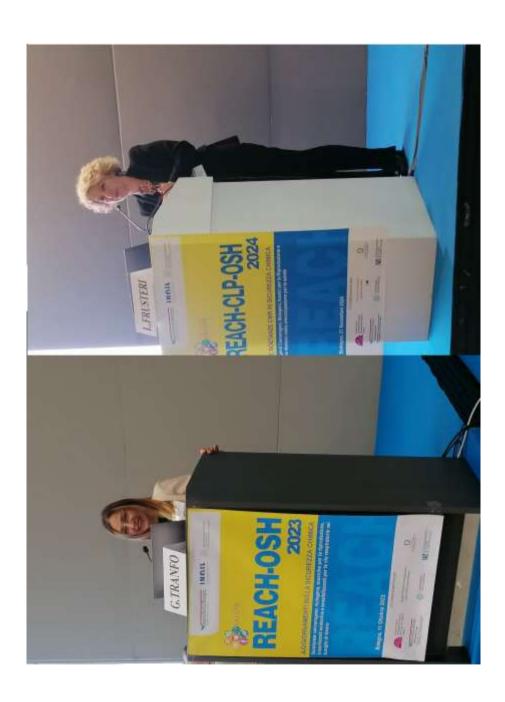
SICUREZZA 2004 – Atmosfere esplosive: la valutazione e la gestione del rischio negli ambienti di lavoro (2004).

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).















REACH-CLP-OSH 2025

LA SICUREZZA CHIMICA NEI LUOGHI DI LAVORO:

- Scheda di Dati di Sicurezza
- Scenari di Esposizione
- Valutazione preliminare del rischio chimico
- Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi
- Misurazione dell'esposizione ad agenti chimici pericolosi e agenti CMR
- Gestione e controllo del rischio chimico



In collaborazione con:



Gruppo Tecnico Interregionale Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica



