

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

Corso di aggiornamento per RSPP/ASPP Valido per tutti i
macrosettori ATECO
LA NUOVA CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA DEGLI AGENTI
CHIMICI PERICOLOSI E LA VALUTAZIONE DEI RISCHI

Le ricadute dei Regolamenti REACH e CLP sulla valutazione del rischio

Dott. ssa Patrizia Ferdenzi
**Azienda USL di Reggio Emilia – Coordinatrice Gruppo Vigilanza
REACH/CLP**

REGGIO EMILIA 16 – 18 NOVEMBRE 2011

REGOLAMENTI REACH e CLP: normative di libera circolazione nel mercato interno (art. 95 del Trattato dell'Unione Europea)



Normativa sociale (art. 137 del Trattato dell'Unione Europea)

- Direttiva quadro 89/391/CEE
- Direttiva Agenti Chimici 98/24/CE
- Direttiva Agenti Cancerogeni e Mutageni 2004/37/CE
- Direttiva DPI 89/656/CEE
- Direttiva Segnaletica di sicurezza 92/85/CEE
- Direttiva

I punti salienti del TITOLO IX D.Lgs. 81/08 e s.m.i. SOSTANZE PERICOLOSE

- Definizione di agenti chimici, agenti chimici pericolosi e agenti cancerogeni/mutageni
- Valutazione dei rischi: rischio chimico irrilevante per la salute, basso per la sicurezza, valutazione dell'esposizione - Modelli
- Gli strumenti per la comunicazione delle informazioni di pericolosità di sostanze e miscele (SDS, CSR, eSDS)
- La nuova classificazione degli agenti chimici pericolosi

Agenti chimici pericolosi (Art. 222, Comma 1, lettera b) punti 1) e 2) D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)

Le sostanze e i preparati (miscele) classificati ai sensi della normativa in materia di immissione sul mercato UE dei prodotti chimici pericolosi (D.Lgs. n. 52/1997 e *s.m.i.* per le sostanze pericolose e il D.Lgs. n. 65/2003 e *s.m.i.* per i preparati pericolosi) con l'esclusione di quelli pericolosi solo per l'ambiente.

Agenti chimici pericolosi (Art. 222, Comma 1, lettera b) punto 3) D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)

Gli agenti chimici che, pur non essendo classificabili come pericolosi in base al comma 1, lettera b) punti 1) e 2), possono comportare un rischio per la salute e la sicurezza 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.

Si considerano, pertanto, agenti chimici pericolosi anche quelli che, *pur non essendo classificabili secondo la normativa di prodotto* (ad es. gli interferenti endocrini), **possono comportare un rischio chimico per i lavoratori.**

Agenti cancerogeni e mutageni (Art. 234, Commi 1 e 2, lettere a, b) punti 1) e 2) D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)

Le sostanze e i preparati (miscele) che rispondono ai criteri di pericolosità quali cancerogeni/mutageni di categoria 1 e 2 stabiliti ai sensi del D.Lgs. n. 52/1997 e *s.m.i.* per le sostanze pericolose e il D.Lgs. n. 65/2003 e *s.m.i.* per i preparati pericolosi;
oppure
una sostanza, un preparato o **un processo** di cui all'allegato XLII oppure una sostanza o un preparato che si sviluppano durante i processi dell'allegato XLII

ALLEGATO XLII D.Lgs. 81/08 ELENCO DI SOSTANZE, PREPARATI, PROCESSI

- 1) Produzione di auramina con metodo Michler.**
- 2) I lavori che espongono agli IPA presenti nella fuliggine, nel catrame o nella pece di carbone.**
- 3) Lavori che espongono alle polveri, fumi e nebbie prodotti durante il raffinamento del nichel a temperature elevate.**
- 4) Processo agli acidi forti nella fabbricazione di alcool isopropilico.**
- 5) Il lavoro comportante l'esposizione a polveri di legno duro.**



A tali riferimenti normativi che definiscono la pericolosità degli agenti chimici si affianca, per andarli gradualmente a sostituirli, il Regolamento CLP

Anche il Regolamento REACH introduce nuovi obblighi ed informazioni, in quanto ad ogni sostanza circolante in EU associa non solo informazioni chimico-fisiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche, ma anche le **informazioni correlate agli usi**

REACH: registrazione delle sostanze

Caratterizzazione – Proprietà intrinseche

Informazioni minime da fornire all'atto della registrazione in base alla quantità previste nell'allegato VII REACH, relativo alle informazioni standard per le sostanze prodotte o importate in quantità 1 t/anno

PROPRIETÀ CHIMICO FISICHE	PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE
7.1. Stato della sostanza a 20 °C e 101,3 kPa	8.1. Irritazione o corrosione cutanea
7.2. Punto di fusione/congelamento	8.2. Irritazione degli occhi
7.3. Punto di ebollizione	8.3. Sensibilizzazione cutanea
7.4. Densità	8.4. Mutagenicità
7.5. Pressione di vapore	8.4.1. Studio in vitro della mutazione genica dei batteri
7.6. Tensione superficiale	8.5. Tossicità acuta
7.7. Idrosolubilità	8.5.1. Per via orale
7.8. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/H ₂ O	
7.9. Punto di infiammabilità	
7.10. Infiammabilità	
7.11. Proprietà esplosive	
7.12. Temperatura di autoinfiammabilità	
7.13. Proprietà comburenti	
7.14. Granulometria	

SOGGETTI A CONFRONTO: TITOLO IX, REGOLAMENTI REACH/CLP

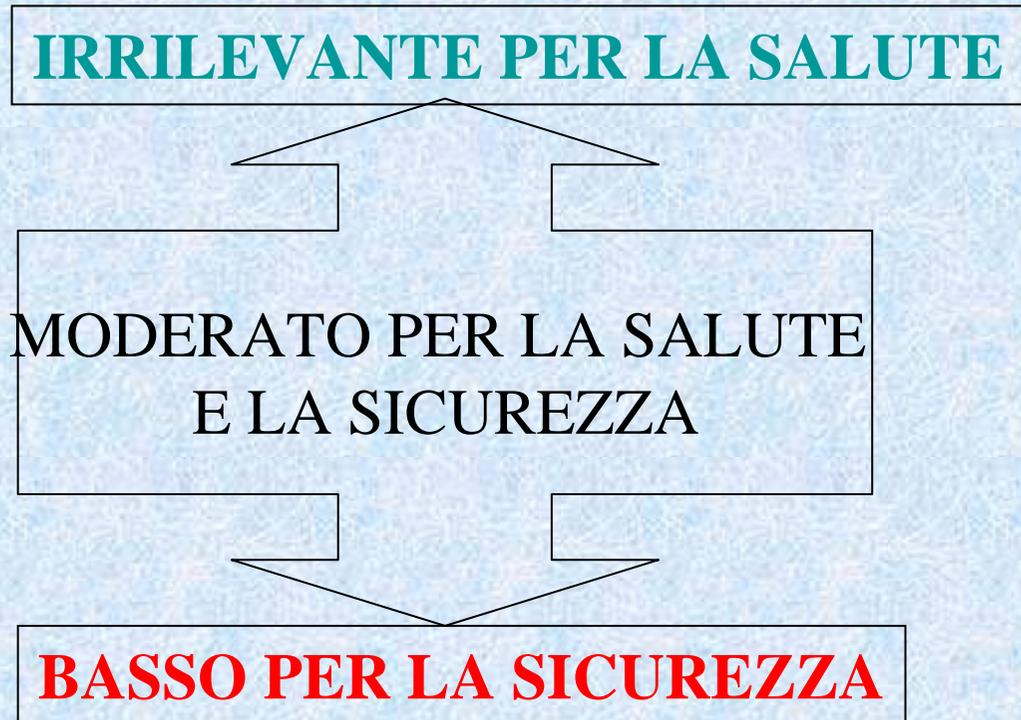
datore di lavoro: così come definito dall'Art.2 comma 1, lettera b) del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i., sebbene possa essere considerato nella maggior parte dei casi un **utilizzatore a valle**, può rispondere, nello stesso tempo e a seconda del prodotto che si considera, anche alla definizione di **fabbricante, importatore o distributore ai sensi dei Regolamenti suddetti;**

responsabile dell'immissione sul mercato: così come viene richiamato dall'Art. 223 comma 1 lettera b) e comma 4, nonché all'Art. 227 comma 4 (D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i.), risponde alla definizione di **fornitore** ed è comunque il soggetto, sia esso il fabbricante, l'importatore o il distributore, il cui nominativo già **compareva nella scheda di sicurezza**, o nell'etichettatura o sull'imballaggio.

PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI

TITOLO IX D.Lgs 81/08 – Capo I

Il D.Lgs 626/94 già esprimeva la necessità di valutare il rischio chimico sia per la salute che per la sicurezza senza però distinguerne la soglia: MODERATO PER ENTRAMBI



Il D.Lgs 81/08 esplicita le diverse modalità d'azione del rischio chimico introducendo due soglie differenti: BASSO per la sicurezza e IRRILEVANTE per la salute

La valutazione del rischio per la sicurezza è stata finora ampiamente disattesa

**Se: rischio > basso per la sicurezza e/o
> irrilevante per la salute**

Misure tecniche

**Art. 225. Misure specifiche di
prevenzione e protezione:**

- **Sostituzione;**
- **Rivisitazione dei processi lavorativi;**
- **Misure organizzative e protezione collettiva alla fonte;**
- **Misure di protezione individuali**
- **Controllo periodico del livello di esposizione dei lavoratori**

Misure
organizzative

Se: rischio > basso per la sicurezza e/o > irrilevante per la salute

Art. 226. Disposizioni in caso di incidenti o di emergenza

- incendio;
- esplosione;
- fuoriuscite;
- perdite

Se: rischio > basso per la sicurezza e/o > irrilevante per la salute

Art. 225 c.2 Misurazioni agenti chimici

Art. 229. Sorveglianza sanitaria

Art. 230. Cartelle sanitarie e di rischio

Valutazione del rischio chimico e cancerogeno

Modelli per la valutazione del rischio chimico derivante da attività lavorative

Misure dell'esposizione dei lavoratori

Le frasi R sono utilizzate come criterio di pericolosità (P) in molti sistemi di valutazione del rischio basati su modelli e algoritmi: informazioni ricavabili dalle SDS

Obbligatoria per gli agenti cancerogeni o mutageni – NON si possono utilizzare modelli/algoritmi

RISCHIO CHIMICO BASSO PER LA SICUREZZA: contatto o inalazione accidentale con effetti acuti

Nelle usuali condizioni di lavoro molto **difficilmente** il rischio chimico per la sicurezza associato ad un agente chimico pericoloso potrà essere ad un livello di rischio "accettabile" o **BASSO**, anche se fosse bassa la probabilità di accadimento dell'evento incidentale (o dell'esposizione accidentale).

Ciò potrebbe portare alla conclusione che il solo utilizzo in un ciclo produttivo di sostanze e miscele pericolosi ai quali sono associate le frasi di rischio associate alla "sicurezza chimica", **indipendentemente dalla quantità, frequenza e dalla modalità d'uso**, implica per i lavoratori un rischio chimico per la sicurezza da contatto accidentale o da intossicazione superiore alla soglia del BASSO.

CLASSI DI PERICOLO PER GLI EFFETTI ACUTI ACCIDENTALI (CONTATTO O INTOSSICAZIONE ACUTA)

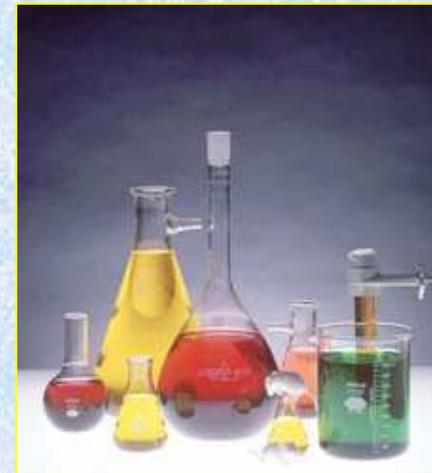
FRASI R	Frase H	Pittogrammi
R26,R27, R 26/27, R 26/28, R 27/28	H330, H310, H330/310 H330/300, H310/300	GHS06
R26/27/28	H330/310/300	GHS06
R 39/26/27 R 39/27/28 R 39/26/28 R 39/26, R39/27	H370	GHS08
R 39/26/27/28	H370	GHS08
R 34	H314	GHS05
R 35	H314	GHS05
R 41	H318	GHS05
R 29, R31	EUH029, EUH031	-
R 32	EUH032	-



In un laboratorio chimico

Un tecnico di laboratorio doveva manipolare HNO_3 al 65% sotto cappa. Disponeva di pantaloni "trattati antiacido" e vestiario comune. Come DPI aveva l'obbligo di indossare occhiali di protezione.

In fase di manipolazione il recipiente di vetro gli sfuggiva di mano e lo investiva, causandogli una contaminazione corporea del 7% e ustioni di I, II e III grado all'inguine, cosce e mani.



La valutazione del rischio aziendale (modello "in house") definiva il rischio chimico per esposizione ad acidi concentrati (nitrico, fluoridrico, ecc) come MODERATO.

Strumenti per la comunicazione delle informazioni di pericolosità di sostanze e miscele (SDS, CSR, eSDS)

Anche alla luce dei Regolamenti REACH e CLP, la Scheda di Dati di Sicurezza, da redarre secondo il Reg. 453/2010 che aggiorna l'Allegato II del REACH, resta lo strumento privilegiato e più completo per trasferire e ricavare le informazioni di pericolosità di sostanze e di miscele, nonché per la valutazione e la gestione del rischio chimico e cancerogeno negli ambienti di lavoro

Per le sostanze prodotte e importate in quantitativi superiori a 10 t/anno è previsto, ai fini REACH, il *Chemical Safety Report (CSR) (o Rapporto sulla sicurezza chimica)* che delinea gli scenari di esposizione pertinenti e rilevanti per l'impiego delle sostanze che dovranno figurare in allegato alla SDS (eSDS)

Nuove prescrizioni per la stesura della SDS

La presenza di scenari di esposizione collegati all'uso degli agenti chimici allegati alla eSDS, non esonera il DDL dall'effettuare la valutazione del rischio



Gli **scenari di esposizione**, qualora disponibili, rappresentano comunque utili fonti di informazioni cui il datore di lavoro deve fare riferimento nella valutazione del rischio, perché contengono sia le misure di gestione dei rischi sia le condizioni operative raccomandate al DDL (DU) dal fabbricante

Il DDL è tenuto, se non sono stati previsti tra gli usi e gli scenari proposti quelli applicabili alla propria attività lavorativa, a comunicarli al fornitore.

Criticità

1. Nuove prescrizioni per la **stesura della SDS** (es. presenza doppia classificazione DSP e CLP per le sostanze) e i **nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose**;

2. nuovo sistema di **etichettatura**;



3. coesistenza di etichettatura su imballaggi diversi dello stesso prodotto secondo il Reg. CLP e secondo la vecchia normativa fino al 1° giugno 2015, data di definitiva abrogazione del D.Lgs. n. 52/1997 e del D.Lgs. n. 65/2003;

4. necessità di **aggiornare la valutazione del rischio chimico** da agenti chimici pericolosi negli ambienti di lavoro;

RICADUTE SULLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLE DIFFERENZE NELLA CLASSIFICAZIONE DI PERICOLO

1. per sostanze con classificazione armonizzata, non sempre è possibile la conversione diretta da classificazione DSP a classificazione CLP

Differenze nei criteri di infiammabilità tra la direttiva 67/458/CEE ed il Regolamento (CE) 1272/2008

DSP		CLP:Impossibile conversione diretta
R10 21°C < FP < 55 °C	LIQUIDO	Traduzione corretta CLP Liq.Infiam. 1, H224 se FP < 23 °C e BP (punto ebollizione) iniziale ≤35°C Liq. Infiam.2, H225 se FP < 23°C e BP > 35 °C Liq. Infiam.3, H226 se FP > 23

RICADUTE SULLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLE DIFFERENZE NELLA CLASSIFICAZIONE DI PERICOLO

2. sostanze o miscele che non risultavano pericolose applicando i criteri di classificazione DSP e DPP, possono essere classificate pericolose con i criteri CLP diventando quindi ***agenti chimici pericolosi***, o possono cambiare classe di pericolo

ESEMPI: CASO 2

Differenze nei limiti generici tra la direttiva 1999/45/CE
(D.Lgs. 65/03) ed il Regolamento 1272/2008

Tossicità per il ciclo riproduttivo

CRITERI	SOSTANZA	MISCELA
DPP	Cat. 1 e Cat. 2 > 0.5%	Cat. 1 e Cat. 2
	Cat. 3 > 5%	Cat. 3
CLP	Cat. 1A e Cat. 1B > 0.3%	Cat. 1A e Cat. 1B
	Cat. 2 > 3%	Cat. 2

RICADUTE SULLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLE DIFFERENZE NELLA CLASSIFICAZIONE DI PERICOLO

3. alcune sostanze possono ora comparire nell'allegato VI aggiornato con il Reg. 790/2010, e quindi essere classificate come pericolose (per entrambi i criteri, DSP e CLP), diventando **agenti chimici pericolosi**, o possono cambiare classe di pericolo



Necessità di aggiornare il documento di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi ai sensi dell'art. 223, comma 1 D.Lgs. 81/08

ESEMPI: CASO 3

Alcune voci nuove inserite nell'Allegato VI a seguito del Regolamento 790/2010

SOSTANZA	CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA DSP	CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA CLP
boric acid acido borico	Repr. Cat. 2; R60-61 T R: 60-61 S: 53-45	Repr. 1B GHS08 Dgr H360FD
sodium perborate sodio perborato	O; R8 Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R22 Xi; R37-41 O; T R: 61-8-22-37-41-62 S: 53-45	Oxid. Sol. 2 Repr. 1B Acute Tox. 3 * Acute Tox. 4 * STOT SE 3 Eye Dam. 1 GHS03 GHS06 GHS05 GHS08 Dgr H272 H302 H360Df H335 H331 H318
cobalt acetate cobalto acetato	Carc. Cat. 2; R49 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 2; R60 R42/43 N; R50-53 T; N R: 49-60-42/43-68-50/53 S: 53-45-60-61	Carc. 1B Muta. 2 Repr. 1B Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 GHS08 GHS09 Dgr H350i H341 H360F*** H334 H317 H410

Al fine di effettuare una **completa e corretta** valutazione del rischio il DDL deve, inoltre, richiedere la SDS al fornitore per miscele classificate non pericolose ma contenenti sostanze pericolose in concentrazioni inferiori all'obbligo di classificazione, ai sensi dell'Art. 31 par. 2 del REACH, o comunque richiedere informazioni sulle sostanze rientranti nel campo di applicazione del REACH, in quanto tali o contenute in miscele, come previsto dall'Art. 32 del REACH.

Si rammenta inoltre che, ai sensi dell'Art. 223 comma 4 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., **il responsabile dell'immissione sul mercato di agenti chimici pericolosi (fornitore) è tenuto a fornire** al DDL acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio.

Elementi ed obblighi che meritano una particolare attenzione ai fini dell'applicazione del Titolo IX, D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

1. definizione e individuazione delle figure coinvolte;
2. terminologia;
3. nuove prescrizioni per la stesura della SDS e nuovi criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose;
4. nuovo sistema di etichettatura;
5. coesistenza di etichettatura su imballaggi diversi dello stesso prodotto;
6. eventuale aggiornamento della valutazione del rischio chimico da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni negli ambienti di lavoro;
7. aggiornamento, da parte del Datore di Lavoro, della formazione e dell'informazione;
8. classificazione di agenti chimici pericolosi e cancerogeni e/o mutageni ai fini della sorveglianza sanitaria;
9. aggiornamento della segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP.

VALUTAZIONE DEI RISCHI

6. La necessità di aggiornamento della **valutazione del rischio da agenti chimici, cancerogeni e mutageni** può sicuramente nascere dall'avvenuto riscontro di:

I) nuovi pericoli (ad es. nel caso di variazione di classificazione di sostanze a seguito di revisioni delle stesse);

II) scenari di esposizione previsti nella e-SDS (scheda di sicurezza estesa) diversi dalle modalità di impiego degli agenti chimici presenti nelle condizioni operative di lavoro realizzate in Azienda, che rendano quindi indispensabili interventi (e, se necessario, modifiche) da parte del DDL sulle modalità operative e gestionali.

FORMAZIONE E INFORMAZIONE

7. La necessità, da parte del DDL, **di aggiornare la formazione e informazione** per lavoratori, dirigenti, preposti e RLS, come previsto dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i., relativamente ai nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele pericolose ed alle nuove misure di prevenzione e protezione da adottare che possono derivare dagli scenari di esposizione.

Mantenere aggiornate le SDS quale strumento fondamentale di comunicazione del rischio

8. CLASSIFICAZIONE DEGLI AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, CANCEROGENI E MUTAGENI AI FINI DELLA SORVEGLIANZA SANITARIA

Art. 229 comma 1:
agenti chimici pericolosi
che rispondono ai criteri
per la classificazione
come molto tossici,
tossici, nocivi,
sensibilizzanti, corrosivi,
tossici per il ciclo
riproduttivo,
cancerogeni e mutageni
di categoria 3.



TOSSICI ACUTI (CATEGORIE 1,2,3 E 4)
CORROSIVI (CATEGORIE 1°,1B E 1C)
IRRITANTI PER LA PELLE (CATEGORIA 2)
**IRRITANTI PER GLI OCCHI CON GRAVI DANNIA
GLI OCCHI**
**TOSSICI SPECIFICI DI ORGANI BERSAGLIO
(STOT) ES CATEGORIA 1 E 2**
**TOSSICI SPECIFICI DI ORGANI BERSAGLIO
(STOT) ER CATEGORIA 1 E 2**
**TOSSICI SPECIFICI DI ORGANI BERSAGLIO CON
EFFETTI NARCOTICI E IRRITAZIONE
RESPIRATORIA (STOT) CAT. 3**
SENSIBILIZZANTI RESPIRATORI (CATEGORIA 1)
SENSIBILIZZANTI CUTANEI (CATEGORIA 1)
CANCEROGENI E MUTAGENI (CATEGORIA 2)
TOSSICI RIPRODUTTIVI (CATEGORIA 1A,1B E 2)
TOSSICI CON EFFETTI SULL'ALLATTAMENTO
**TOSSICI IN CASO DI ASPIRAZIONE (CATEGORIA
1)**

SEGNALETICA DI SICUREZZA

9. La necessità di aggiornare la segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi introdotti dal CLP : prescrizioni per la segnaletica dei contenitori e delle tubazioni (allegato XXVI)

già prevede l'applicazione del CLP nel richiamo alle successive modifiche ed integrazioni alle normative sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura. Nel caso in cui, invece, ci si riferisca alla possibilità di sostituire la segnaletica con cartelli di avvertimento, secondo l'Allegato XXV del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., si evidenzia che tale applicazione non sempre risulta essere corrispondente ai nuovi pittogrammi. Ad esempio il simbolo " ! " nell'Allegato XXV indica "pericolo generico", mentre nel CLP esso indica "pericoli per la salute" (Tossicità Acuta Categoria 4, Irritazione per la pelle e per gli occhi etc.). Pertanto, potranno coesistere, almeno fino a quando il Regolamento CLP non sarà a regime (**1° Giugno 2015**), segnaletica di sicurezza in base agli Allegati citati ed alle nuove prescrizioni del CLP.

SEGNALETICA DI SICUREZZA

ALLEGATO XXV D.Lgs. 81/08



Materiale
infiammabile



Materiale
esplosivo



Sostanze
velenose



Sostanze
corrosive



Materiale
comburente



Sostanze nocive
o irritanti



Pericolo
generico

CLP



PER CONCLUDERE:

Alla luce dell'entrata in vigore dei Regolamenti REACH e CLP, si ritiene che la valutazione del rischio chimico potrà subire delle modifiche per la rilevanza di **nuove classi di pericolo** e delle nuove informazioni disponibili sulle **misure di gestione del rischio** ricavabili soprattutto dalle SDS estese.

In particolare per i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per la salute (provocanti malattie professionali) e per la sicurezza (provocanti infortuni), che rispondono ai **nuovi criteri di classificazione secondo il CLP**, potranno effettivamente cambiare le attuali valutazioni del rischio chimico

Particolare attenzione al **rischio chimico per la sicurezza**, che difficilmente può essere valutabile **basso** per le attività di laboratorio



Grazie e buon lavoro a tutti

ferdenzip@ausl.re.it