

Gruppo Tecnico Interregionale



L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel settore legno-arredo

Il Regolamento REACH e la gestione del rischio chimico
da parte dell'impresa

Celsino GOVONI

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica -
Regione Emilia Romagna

REACH_{LEGGNO}

Sommario

- Il significato del REACH e del CLP per il datore di lavoro-DU
- L'applicazione del REACH e del CLP nei luoghi di lavoro
- CSA, CSR e Valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro
- La comunicazione dell'uso sicuro delle sostanze lungo la catena di approvvigionamento
- Lo scenario d'esposizione delle sostanze e gli obblighi per il datore di lavoro-DU

Il significato del REACH e del CLP per il datore di lavoro-DU



Il Regolamento R.E.A.CH.

è entrato in vigore il

1/6/2007

Publicazione su GU Europea:
Regolamento del Consiglio e del
Parlamento Europeo n. 1907/2006 del
18.12.2006 (G.U.E.L 396 del 30.12.06)

Il REACH si occupa di:

- ∅ Sostanze tal quali o Intermedi isolati
- ∅ Sostanze in Preparati (Miscele)
- ∅ Sostanze in Articoli

Come si identifica un SOSTANZA ?

2 GRUPPI

1) Sostanze Ben definite:

§ Sostanze monocostruenti (>80%)

§ Sostanze multicostruenti (10%-80%)

In ambedue i casi circa il 100% della composizione è ben definita

2) Sostanze UVCB

(Substances of Unknown or variable composition,
Complex reaction products or Biological materials)




**Il Regolamento C.L.P.
è entrato in vigore il
20/1/2009**

Sostanze pericolose (1 dicembre 2010)

Miscele pericolose (1 giugno 2015)

Publicazione su GU Europea: Regolamento del Consiglio e
del Parlamento Europeo n. 1272/2008 del 16.12.2008
(G.U.E. L 353 del 31.12.08)

Il pericolo nei luoghi di lavoro

- **Pericoli fisici** 
 - Classificazione basata sulla sperimentazione
- **Pericoli per la salute umana** 
 - Classificazione basata su dati epidemiologici sull'uomo, sperimentazione in-vitro o su animali, QSAR
- **Pericoli per l'ambiente** 
 - Classificazione basata su sperimentazione o QSAR

L'applicazione del REACH e del CLP nei luoghi di lavoro



DECRETO LEGISLATIVO 15 FEBBRAIO 2016, N.39

**Recepimento della DIRETTIVA
2014/27/UE del 26 febbraio 2014**

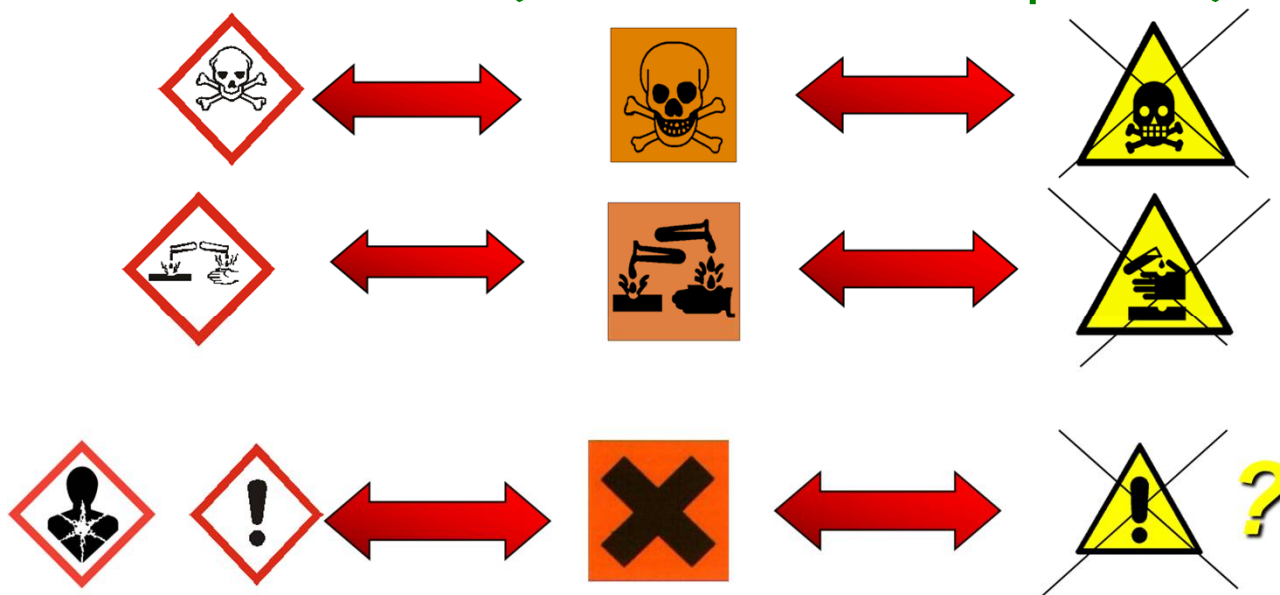
Entrato in vigore il 29 marzo 2016

Sono 5 le principali direttive europee in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro influenzate dal CLP (direttiva 2014/27/UE)

- 1 Titolo IX Capo I D.Lgs.81/2008 e s.m.i. (Protezione da agenti chimici - 98/24/EC)
- 2 Titolo IX Capo II D.Lgs.81/2008 e s.m.i. (Protezione da agenti cancerogeni, mutageni - 2004/37/EC)
- 3 Titolo V D.Lgs.81/2008 e s.m.i. (Segnaletica di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro - 92/58/EEC)
- 4 D.Lgs.151/2001 e s.m.i. (Miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento - 92/85/EEC)
- 5 L.977/1967, D.Lgs.345/1999, D.Lgs.262/2000 e s.m.i (Protezione della salute e della sicurezza dei minori - 94/33/EC)

Alternative possibili per Imballaggi/Tubazioni - art. 227
comma 3 D.Lgs.81/08 - Titolo V D.Lgs.81/08 e s.m.i.
(Allegato XXVI)

Dimensioni: $A > L2/2000$ (Aree, locali di deposito)



Impianti/Imballaggi/Tubazioni –Contenitori

art. 239 comma 4 D.Lgs.81/08



art. 227 comma 3 D.Lgs.81/08

Accesso ad ogni **Scheda di Dati di Sicurezza** messa a disposizione dal fornitore ai sensi dei Regolamenti (CE) n.1907/2006, (UE) n.830/2015, e successive modificazioni ed integrazioni.

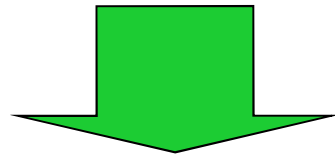
Il **fornitore** deve trasmettere ai datori di lavoro tutte le informazioni concernenti gli agenti chimici pericolosi prodotti o forniti secondo quanto stabilito dai **Regolamenti** (CE) n.1907/2006 e n.1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, e successive modificazioni ed integrazioni."



Dopo il 1° giugno 2017:

solo CLP

In particolare molte miscele che non erano considerate pericolose secondo i criteri di classificazione DPD, ora sono classificate come pericolose secondo i criteri GLP divenendo miscele pericolose, oppure modificando la classe o la categoria di pericolo.



**Necessità di aggiornare il DOCUMENTO
DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO da
agenti chimici pericolosi secondo il
Titolo IX Capo I (e II) D.Lgs.81/08**

CSA, CSR (REACH) e Valutazione del rischio chimico (D.Lgs.81/08)



**DATORE
DI
LAVORO**



DU

Valutazione del Rischio
Chimico e Cancerogeno

CSA

D.Lgs. 81/08
Titolo IX Capi I e II

Reg. 1907/06
REACH
Titolo V

**Il CSA e la VdR sono due diverse
modalità di valutazione del rischio che
devono essere considerate
complementari, e quindi non sostitutive**

Tuttavia applicare il "REACH" non significa che gli obblighi dei datori di lavoro sono duplicati

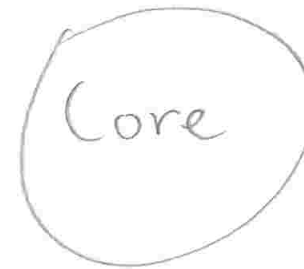
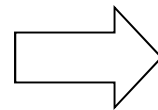
Se il Titolo IX D.Lgs.81/08 è stato applicato correttamente, il Datore di lavoro avrà poco da fare oltre alla revisione del documento di valutazione del rischio chimico e l'attuazione delle eventuali modifiche alle proprie misure specifiche di prevenzione e protezione a seguito di nuove indicazioni di RMM in SDS o in eSDS.

Le disposizioni del REACH per il datore di lavoro-DU da ricordare

REACH	Contenuti	D.Lgs.81/08
35	I DU (datori di lavoro) devono informare i lavoratori e i loro rappresentanti in merito ai pericoli e rischi chimici (Informazione e formazione)	227
34 sub 2 37 sub 5	Il DU deve informare a monte della supply chain ed attuare ed implementare le sue RMM secondo le indicazioni poste in SDS e eSDS	223 comma 4 225 comma 1
56	Uso di sostanze in Autorizzazione	-
67 sub 1	Uso di sostanze in Restrizione	-

- L'utilizzatore a valle deve lavorare con **SOSTANZE PERICOLOSE** in modo sicuro.
- REACH e CLP possono fornire informazioni importanti, ad esempio attraverso la SDS e ES.
- Il documento di Commissione Consultiva Permanente ex art.6 D.Lgs.81/08 del 28 novembre 2012 ha fornito in Italia gli indirizzi da tenere in considerazione per l'implementazione del REACH e del CLP nell'ambito del D.Lgs.81/08.

SDS



La comunicazione dell'uso sicuro delle
sostanze lungo la catena
dell'approvvigionamento



VALUTAZIONE DEI RISCHI CHIMICI

Art. 223 comma 1. (3-6 MESI – 2740-7014 €)

Nella valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi il datore di lavoro prende in considerazione in particolare:

- a) le loro proprietà pericolose (CLP)
- b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal fornitore tramite la relativa **Scheda di Dati di Sicurezza** predisposta ai sensi del Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, Regolamento (UE) n. 830/2015 della Commissione, e successive modificazioni ed integrazioni (SDS/eSDS)

Scheda di Dati di Sicurezza

SEZIONI OBBLIGATORIE - REGOLAMENTO (UE) N.830/2015

1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa
2. Identificazione dei pericoli
3. Composizione/Informazione sugli ingredienti
4. Misure di primo soccorso
5. Misure antincendio
6. Misure in caso di rilascio accidentale
7. Manipolazione ed immagazzinamento
8. Controllo dell'esposizione/Protezione individuale
9. Proprietà fisiche e chimiche
10. Stabilità e reattività
11. Informazioni tossicologiche
12. Informazioni ecologiche
13. Considerazioni sullo smaltimento
14. Informazioni sul trasporto
15. Informazioni sulla regolamentazione
16. Altre informazioni

La disponibilità delle SDS/eSDS per il datore di lavoro-DU

Le SDS o eSDS devono essere fornite dal fornitore
COMPLETE, COERENTI e CORRETTE



Le SDS o eSDS devono essere ottenute dal DU
COMPLETE, COERENTI e CORRETTE

Lo scenario d'esposizione delle Sostanze per il datore di lavoro-DU



L'Uso Sicuro deve essere l'obiettivo del datore di lavoro-DU



Cos'è lo Scenario di Esposizione



È un documento prodotto dal dichiarante in fase di registrazione della sostanza.

Lo scenario di esposizione:

- Descrive le condizioni di uso sicuro per tutto il ciclo di vita.
- Copre i rischi per i lavoratori, i consumatori e l'ambiente.
- Contiene le Condizioni Operative (OC): es. forma fisica, quantità e concentrazione, frequenza e durata, ambiente di utilizzo.
- Contiene le misure di gestione del rischio (RMM): contenimento, LEV (art.63, comma 1.D.Lgs.81/08 - misura generale), DPI (artt.225 e 238 misura tecnica specifica), trattamento acque e rifiuti (D.Lgs.152/06).

Gli Scenari di Esposizione (ESs) sono allegati alle Schede di Dati di Sicurezza che diventano SDS-estese (eSDSs)

Quando l'ES é richiesto nella SDS



Per le sostanze

- Per le miscele il fornitore ha la possibilità di comunicare le informazioni derivanti dagli ES delle singole sostanze in altri modi.



...che sono registrate > 10 ton/anno

- Per queste sostanze il dichiarante deve preparare un rapporto sulla sicurezza chimica (CSR)



...e sono pericolose

- Gli scenari di esposizione sono richiesti solo per le sostanze pericolose

Quando un ES può non essere presente nella SDS



- La sostanza è esentata dalla registrazione (Allegato V, o ad es. sostanza attiva di un prodotto fitosanitario o un biocida)
- La sostanza non è stata ancora registrata (scadenza 31/05/2018)
- La sostanza non è pericolosa o non PBT, non vPvB
- La sostanza è un intermedio (non è prescritto il CSR – art.17 e 18 REACH)
- La sostanza è stata registrata in quantità inferiore a 10 ton/anno (non è prescritto il CSR–art.14 par.1 REACH)

Formato e contenuto di un ES

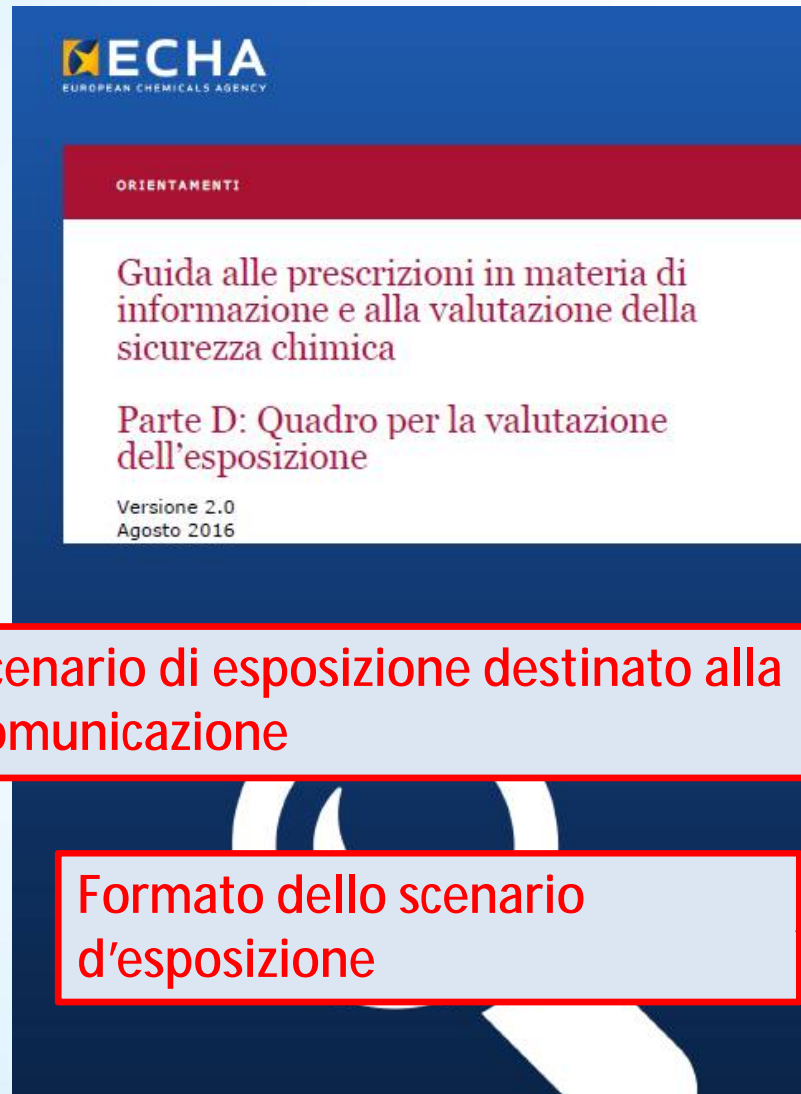
Il Regolamento REACH non prescrive un formato specifico per l'ES destinato alla comunicazione; tuttavia, l'esperienza insegna che una struttura armonizzata è vantaggiosa per tutte le parti interessate.

Un ES da destinare alla comunicazione in genere è composto da quattro sezioni:

1. **Titolo** (titolo descrittivo e combinazione dei descrittori d'uso)
2. **Condizioni d'uso** che influenzano l'esposizione
3. **Stima dell'esposizione** e riferimento alla sua fonte
4. **Orientamenti per gli utilizzatori a valle** per valutare se la propria attività rientra nei limiti stabiliti dall'ES (verifica di conformità)

(Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica – parte D. Vers. 2.0, Agosto 2016 p. 43).

Formato e contenuto di un ES



Scenario di esposizione destinato alla comunicazione

Formato dello scenario d'esposizione

Indice

D.1. INTRODUZIONE	8
D.1.1 Riepilogo degli scopi e degli ambiti di applicazione	8
D.1.2 Valutazione dell'esposizione a norma del REACH	9
D.1.3 CSR individuale o congiunta.....	11
D.1.4 Scenari d'esposizione a norma del REACH e di altri atti legislativi	12
D.2. CARATTERIZZARE LA SOSTANZA E I SUOI PERICOLI	15
D.2.1 Comprensione della «chimica» della sostanza registrata: composizione, forma e prodotti di trasformazione	15
D.2.2 Definire le entità di valutazione per favorire la trasparenza	18
D.2.3 Conclusioni sui pericoli che determinano l'ambito della valutazione.....	19
D.3. CONDIZIONI D'USO E CREAZIONE DEGLI ES	22
D.3.1 Principi e flusso di lavoro per lo sviluppo degli ES.....	22
D.3.2 Panoramica sulle condizioni d'uso	23
D.3.3 Efficacia delle misure di gestione dei rischi presso i siti	26
D.3.4 Raccolta delle informazioni sulle condizioni d'uso	26
D.3.5 Mappature degli usi a livello di settore che includono le condizioni d'uso.....	27
D.3.6 Biblioteche per la gestione dei rischi	29
D.4. STIMA DELL'ESPOSIZIONE	29
D.4.1 Stime dell'esposizione: modelli e misurazioni	29
D.4.2 Caso speciale: Stima dell'esposizione presso il proprio sito	31
D.5. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI	31
D.5.1 Caratterizzazione quantitativa dei rischi.....	32
D.5.2 Caratterizzazione qualitativa e semi-quantitativa dei rischi	32
D.5.3 Rischi combinati.....	32
D.5.4 Considerazioni sulle incertezze	34
D.6. CREARE LA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA	34
D.6.1 Osservazioni generali.....	34
D.6.2 Struttura della relazione sulla sicurezza chimica	36
D.7. SCENARIO D'ESPOSIZIONE DESTINATO ALLA COMUNICAZIONE	40
D.7.1 Selezione delle informazioni rilevanti per fini comunicativi.....	41
D.7.1.1 Informazioni per gli utilizzatori a valle	41
D.7.1.2 Informazioni sul cambiamento dei pericoli in seguito all'uso	42
D.7.2 Modalità di comunicazione	43
D.7.2.1 Formato dello scenario d'esposizione	43
D.7.2.2 Frasi ESCom	44
D.7.2.3 Formato di scambio XML per ESCom	44
D.7.2.4 Titolo breve strutturato	44

Indice dello scenario di esposizione

Un **indice** o una **tabella dei contenuti** può essere aggiunta alla sezione 16 (Guida ECHA "Orientamenti sulla compilazione delle SDS" - Vers. 3.1 Novembre 2015, p. 38)

Esempio

1. Fabbricazione della sostanza
2. Distribuzione della sostanza
3. Formulazione Industriale
4. Reimballaggio
5. Usi in Vernici
6. Uso in agenti per la pulizia
7.

Relazione fra ES (sezione 2) e SDS

Sezione 8.1 della SDS:

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica oppure quando è disponibile un livello derivato senza effetto (DNEL) ... oppure una concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) ... **si devono fornire i DNEL e le PNEC** pertinenti per la sostanza in relazione agli scenari di esposizione di cui alla relazione sulla sicurezza chimica che figurano nell'allegato della SDS. (Reg. 2015/830 par. 8.1.4).

Qualunque **informazione disponibile concernente l'esposizione** del posto di lavoro deve essere indicata nella **sottosezione 8.2**, a meno che non sia inclusa in uno scenario d'esposizione allegato. Nel qual caso è necessario farvi riferimento. (GUIDA ECHA "Orientamenti sulla compilazione delle SDS" - Vers. 3.1 Novembre 2015, p. 77).

Scenario contributivo per i lavoratori:

Quali parametri controllare per verificare se l'uso è coperto?

- L'uso rientra in quello descritto dal titolo breve e dai descrittori d'uso?
- Il processo è incluso nei PROC?
- Qual è la concentrazione della sostanza nel prodotto?
- Qual è la temperatura di utilizzo della sostanza?
- Qual è la durata dell'esposizione?
- È presente la ventilazione generale o localizzata? Con quale efficienza?
- Sono utilizzati DPI e di che tipo? (considerare tipo, efficienza e formazione)
- Sono rispettate le misure di gestione del rischio sul luogo di lavoro?
-

Sezione 3 dello scenario di esposizione

“Stima dell’esposizione”

- Stima dell’esposizione (derivata da previsioni in base a un modello o un insieme di misurazioni)
- Calcolo del rapporto di caratterizzazione del rischio(RCR)
- Metodo usato (es: ECETOC TRA, EUSES)

$$\text{RCR: } \frac{\text{Exposure}}{\text{DNEL/PNEC}} < 1$$

Livello derivato senza effetto
(Derived No Effect Level)
Salute

Concentrazione prevedibile priva
di effetti
(Predicted No Effect
Concentration)
Ambiente

Sezione 4 dello scenario di esposizione

“Orientamenti per gli utilizzatori a valle”

Se un dichiarante prende in considerazione il ricorso allo “scaling” (messa in scala) da applicare alla propria sostanza, **deve indicare esplicitamente, per ogni uso specifico (e scenario d'esposizione), le opzioni di “scaling” applicabili** includendo quali determinanti dell'esposizione possono essere modificati attraverso lo “scaling” e gli specifici strumenti di “scaling” **che possono essere impiegati** (ad esempio un algoritmo o uno strumento informatico).

(Orientamenti sulla compilazione delle SDS- Versione 3.1 Nov. 2015 P.114)

Lo scenario d'esposizione deve contenere (per rendere possibile lo scaling):

- ∅ il **metodo** della messa in scala (per esempio un algoritmo, un link o un riferimento a uno strumento basato sul web oppure un riferimento allo stesso strumento utilizzato per la stima dell'esposizione);
- ∅ i **parametri scalabili**;
- ∅ gli **intervalli** per i quali è possibile applicare la messa in scala.

(Guida per gli utilizzatori a valle Versione 2.0 - Dicembre 2013 p.121)

Scaling ...un facile esempio

1. Nel confrontare le proprie condizioni di utilizzo con quelle riportate nell'ES, ci si accorge che a **durata** è più alta, ma la **concentrazione** è più bassa

Parametri	ES	Vostro uso
Concentrazione (%)	<25	<5
Durata (ore/giorno)	<1	<4
RMM	Ventilazione generale/ Guanti	In linea con ES
Altri parametri	-----	In linea con ES

Scaling ...una facile soluzione

2. Si verifica se nell'ES ci sono le informazioni necessarie per applicare lo scaling.

3. Utilizzando il modello il calcolo indicato dal fornitore, vengono ricalcolati gli RCR corrispondenti alla propria situazione.

Via	RCR ES	RCR scaling	Risultato Scaling
Inalatoria	0.4	0.4	OK
Pelle	0.6	0.35	

4. Gli RCR calcolati, applicando lo scaling, non sono aumentati rispetto a quelli presenti nel SE.

L'uso è coperto!!

REACHLEGGNO

Scaling non previsto ...un esempio complicato

1. Nel confrontare le proprie condizioni di utilizzo con quelle riportate nell'ES, ci si accorge che non è previsto lo SCALING.....

Parametri	ES	Vostro uso
Concentrazione (%)	<25	<5
Durata (ore/giorno)	<1	<4
RMM	Ventilazione generale/ Guanti	Ventilazione Localizzata/DPI
Altri parametri	In linea con ES

Scadenze per ottemperare agli obblighi

Se l'uso è previsto dalla eSDS:

- **12 mesi** per implementare le condizioni descritte

Se l'uso NON è coperto dalla eSDS :

- **12 mesi** per preparare il DU CSR
- **6 mesi** per notificare a ECHA

Notifica all'ECHA entro 6 mesi

Il tempo parte dalla data di ricevimento di una SDS con il numero di registrazione della sostanza!

Esenzioni dall'obbligo di elaborare un DU-CSR

Esempi (REACH, articolo 37, comma 4):

- La quantità di sostanza utilizzata è inferiore a 1 ton/anno
- La sostanza è utilizzata per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (Process and Product Oriented Research & Development - PPORD)

Gruppo Tecnico Interregionale



Grazie mille per l'attenzione

Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it
c.govoni@ausl.mo.it



AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP DELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA

REACHLEGNO