

Ricadute dei Regolamenti (CE) REACH e CLP in materia di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori



Antonello Poles

ASS n. 3 "Alto Friuli"

S.O.S. Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro

Tel: 0432 989511 - Fax: 0432 989520 - mail: antonello.poles@ass3.sanita.fvg.it



Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
Partenza - Roma, 30/06/2011
Prot. 15 / VI / 0014877 / MA001.A001

*Ministero del Lavoro
e delle Politiche Sociali*

DIREZIONE GENERALE DELLA TUTELA DELLE CONDIZIONI DI LAVORO
DIV. VI

Oggetto: Prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni 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 dell'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), nell'ambito della normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni")

Si comunica che il documento concernente l'argomento specificato in oggetto, approvato in data 20 aprile 2011 dalla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro di cui all'art. 6 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., è disponibile nell'area dell'home page dedicata alla "Sicurezza nel lavoro" del sito Internet del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (<http://www.lavoro.gov.it/Lavoro/SicurezzaLavoro>).

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe Umberto Mastropietro)

DIREZIONE GENERALE DELLA TUTELA DELLE CONDIZIONI DI LAVORO – DIV. VI VIA FORNOVO 8 – ROMA –
TELEFONO 0646834917 FAX0646834886 mail:Div6TutelaLavoro@lavoro.gov.it

Nel prossimo futuro (primi mesi anno 2013)

Pubblicazione dei criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ...



Elaborate dalla Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro - Comitato 9 - Sottogruppo "Agenti Chimici"

Di cosa parleremo:

1. Concetti di base
2. I cambiamenti epocali (REACH e CLP)
3. Inquadramento normativo
4. La scheda dati di sicurezza
5. Accenno alla sorveglianza sanitaria
6. Conclusioni
7. Le strutture organizzative di supporto e vigilanza in ambito REACH.

1. CONCETTI DI BASE

PERICOLO

Proprietà caratteristica di un agente o una situazione che ha la potenzialità di causare effetti avversi quando un organismo, sistema o popolazione è esposta a quell'agente



RISCHIO

La probabilità di avere un effetto avverso in un organismo, sistema o (sotto)popolazione causato dall'esposizione in circostanze specificate a un agente

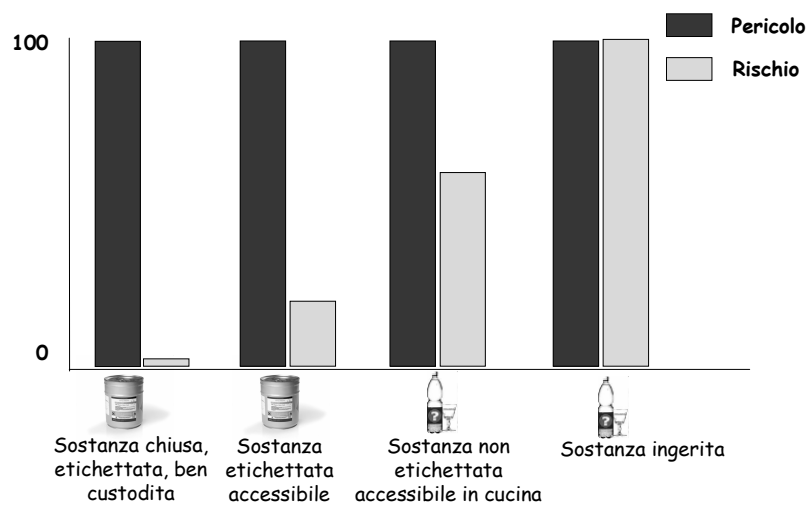


Il rischio chimico si concretizza nel momento in cui si realizzano condizioni in cui risultano contemporaneamente presenti:

- agenti chimici
- condizioni di esposizione



Esempio



Cassazione Penale, Sez. 4, 1 ottobre 2012, n. 37986

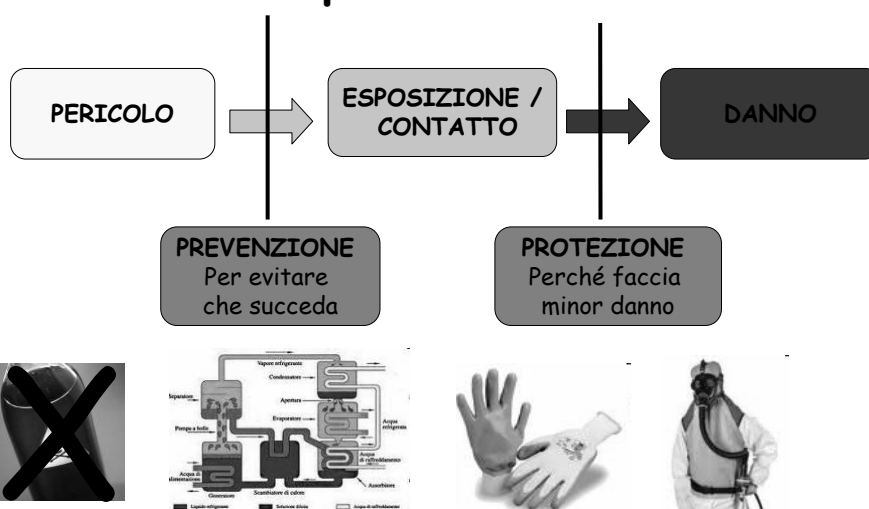
Omesso contrassegno del contenitore del liquido detergente per lavastoviglie e confusione con una bottiglia di acqua

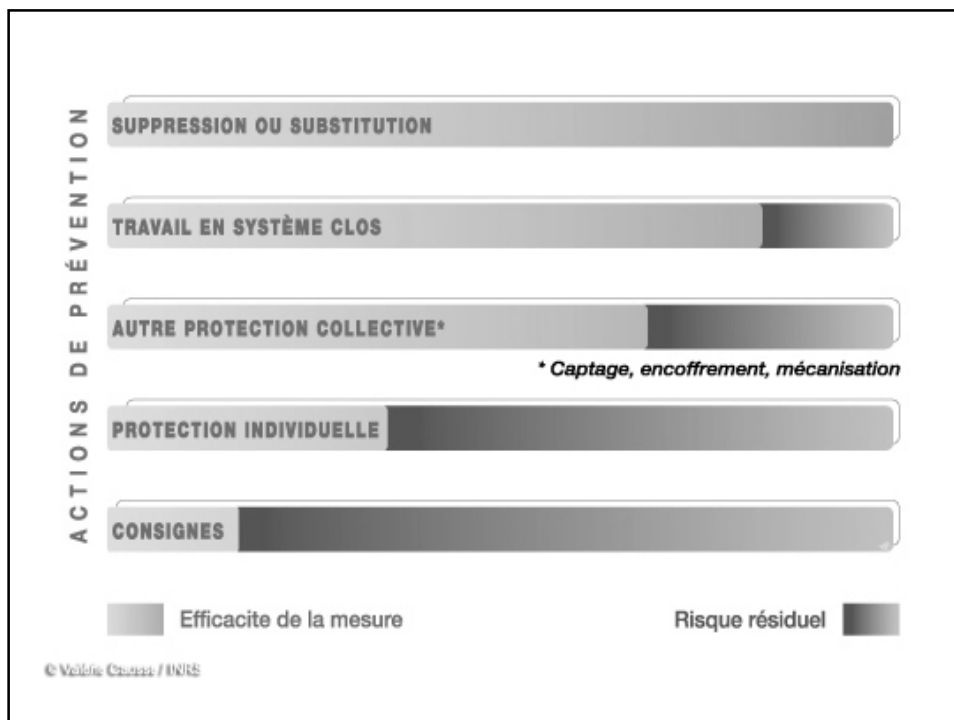
Responsabilità del legale rappresentante di una sas per non aver formato e informato una dipendente sullo svolgimento delle mansioni specifiche e per aver omesso di contrassegnare il contenitore del liquido detergente per lavastoviglie utilizzato all'interno di una discoteca: in questo modo cagionava l'infortunio di una dipendente la quale, mentre stava effettuando l'operazione di pulizia della lavastoviglie con l'utilizzo di un detersivo denominato "Triton" contenuto in una bottiglia non contrassegnata, per dissetarsi utilizzava tale bottiglia al posto di una bottiglia di acqua minerale - non potendosi distinguere i due liquidi - e a causa della ingestione del suindicato detergente, riportava lesioni personali gravi comportanti una incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni superiore a giorni quaranta.

Fonte: <http://olympus.uniurb.it/index.php>



Le misure di prevenzione e protezione





Modalità di manifestazione del rischio chimico

RISCHI PER LA SICUREZZA In modo improvviso e brutale



incidente/infortunio

incendio, esplosione, ustione, intossicazione, avvelenamento, asfissia, etc. che comportano delle conseguenze sulle persone, sulle installazioni, sull'ambiente.

RISCHI PER LA SALUTE Dopo un certo tempo di esposizione



malattie

dell'apparato respiratorio, della pelle e delle mucose, del sistema nervoso, tumori.

Agenti chimici

Tutti gli elementi o composti chimici, sia da soli sia nei loro miscugli, allo stato naturale o ottenuti, utilizzati o smaltiti (compreso lo smaltimento come rifiuti) mediante qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no e siano immessi o no sul mercato.

Agenti chimici pericolosi

Sostanze e preparati (miscele) classificati o che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze pericolose o preparati pericolosi ai sensi dei decreti legislativi 52/1997 e s.m.i. (recepimento Dir. 67/548/CE) e 65/2003 e s.m.i. (recepimento Dir. 1999/45/CE) con l'esclusione di quelli pericolosi per l'ambiente.

Agenti chimici che pur non essendo classificabili come pericolosi possono comportare un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di:

- proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche (per esempio agenti chimici asfissianti quali N, CO₂, gas nobili, ...);
- modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro;
- per assegnazione di un valore limite di esposizione indipendentemente dalla loro classificazione (per esempio polveri di legno).

Stessi principi per agenti cancerogeni e mutageni

2. I CAMBIAMENTI EPOCALI



Il Regolamento REACH [Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals]



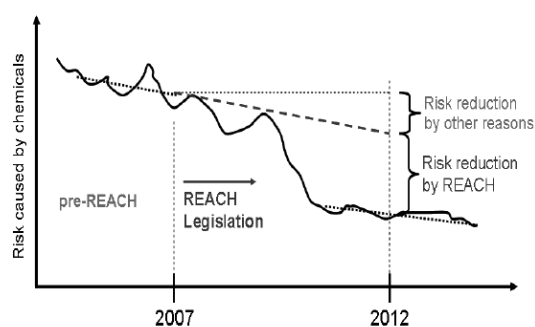
Il Regolamento CLP [Classification, Labelling and Packaging]



Con l'entrata in vigore del Regolamento REACH, la valutazione del rischio connesso con l'esposizione ad agenti chimici (sostanze) viene stimata prima che la sostanza arrivi in ambiente di lavoro sulla base del principio "no data, no market".



Possibile futura evoluzione del rischio chimico...



*The REACH Baseline Study – A tool to monitor the new EU Chemicals
Policy on Chemicals, Statistics in Focus 48/2009,*

Il datore di lavoro (utilizzatore a qualsiasi titolo di sostanze e miscele) riceve di ritorno i riflessi positivi derivanti dal **Regolamento REACH**.

Le nuove informazioni a disposizione dovranno essere utilizzate provvedendo a sottoporre a nuova verifica il proprio ambiente di lavoro.

Le nuove informazioni saranno incluse nella scheda dati di sicurezza (SDS)



Il **Regolamento CLP** comporta l'obbligo di classificare, secondo i criteri ivi riportati, le sostanze e le miscele:

- prima di immetterle e sul mercato;
- soggette al regolamento REACH.

Sostituisce e sostituirà:

- Direttiva 67/548/CEE (Sostanze Pericolose)
[Decreto Legislativo 52/1997 e s.m.i.]
- Direttiva 1999/45/CE (Preparati Pericolosi)
[Decreto Legislativo 65/2003 e s.m.i.]



**Nel periodo di transizione 2010 -2015
saranno in uso entrambi i sistemi**

I criteri di classificazione da applicare si basano sulle proprietà intrinseche delle sostanze (concetto di pericolo).



Cambieranno classi, categorie di pericolo nonché simboli e frasi da apportare in etichetta.

[Non sempre sarà possibile la conversione diretta da classificazione DSP a classificazione CLP].







Ciò potrà comportare la riclassificazione di alcune sostanze con l'attribuzione di classi di pericolo oggi non previste.

[Sostanze o miscele che non risultavano pericolose applicando i "vecchi" criteri di classificazione, potranno essere classificate pericolose con i criteri CLP diventando quindi **agenti chimici pericolosi**, o potranno cambiare classe di pericolo].










Confronto fra criteri di classificazione per le tre vie di esposizione della tossicità acuta








Orale:

							
DSP	T ⁺ R28			T R25		X _n R22	
LD ₅₀	≤5	5-25	25-50	50-200		200-300	300-2000
CLP	Cat. 1 (H300)		Categoria 2 (H300)		Categoria 3 (H301)		Categoria 4 (H302)
							








Cutanea:

					
DSP	T ⁺ R27	T R24		X _n R21	
LD ₅₀	≤50	50-200	200-400	400-1000	1000-2000
CLP	Cat. 1 (H310)	Cat. 2 (H310)	Categoria 3 (H311)		Categoria 4 (H312)
					

Inalatoria:

					
DSP aerosol & particolato	T ⁺ R26	T R23		X _n R20	
LC ₅₀	≤0.05	0.05-0.25	0.25-0.5	0.5-1	1-5
CLP polveri & nebbie	Cat. 1 (H330)	Categoria 2 (H330)		Categoria 3 (H331)	Categoria 4 (H332)
					

Inalatoria:

				
DSP	T ⁺ R26	T R23	X _n R20	
LC ₅₀ (vapori) mg/l/4hr	≤0.5	0.5-2	2-10	10-20
CLP	Cat. 1 (H330)	Categoria 2 (H330)	Categoria 3 (H331)	Categoria 4 (H332)
LC ₅₀ (gas) (ppmV)	≤100	100-500	500-2500	2500-5000
				

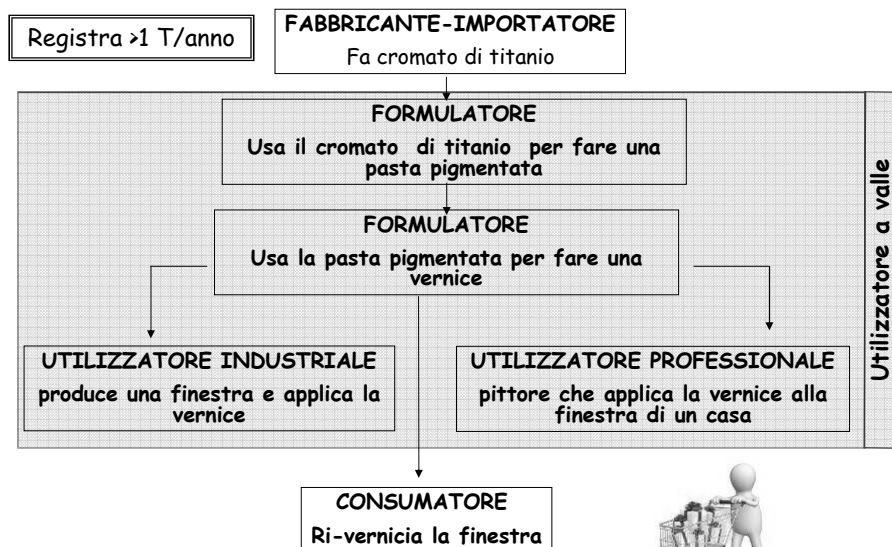
Il REACH e i "datori di lavoro"

Qualsiasi datore di lavoro (ai sensi dell'articolo 2 D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.) è considerato soggetto attivo dei processi innescati dal REACH.

Egli infatti può essere:

- fabbricante e/o importatore di sostanze e in quanto tale già coinvolto attivamente e fattivamente nei processi (in quanto responsabile dell'immissione sul mercato o in commercio di una sostanza);
- utilizzatore a valle delle sostanze (DU) in quanto soggetto coinvolto a valle della catena di approvvigionamento.

I PROTAGONISTI DEL REACH



3. Inquadramento normativo



I Regolamenti REACH e CLP:

- rappresentano normative di prodotto;
- non sono sostitutive della normativa sociale (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.).

L'elemento di interazione tra le normative REACH, CLP e D.Lgs. 81/2008 è la valutazione del rischio nell'ambito di un uso definito di un agente chimico.

L'obiettivo principale per un'efficace integrazione tra il D.Lgs. 81/2008 e s.m.i ed il regolamento REACH è quello di

evitare che si determinino ambiguità

derivanti dal diverso contesto della normativa sociale e di quella di prodotto

sia da parte dei fabbricanti/importatori che da parte degli utilizzatori a valle

Reach non significa che gli obblighi dei datori di lavoro vengono duplicati.

Se l'adempimento al Titolo IX del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. è stato affrontato in modo corretto, in molti casi, il datore di lavoro (utilizzatore finale) avrà poco da fare oltre alla rivisitazione della propria VdR e all'implementazione delle modifiche, qualora necessario.



Chi deve valutare i rischi

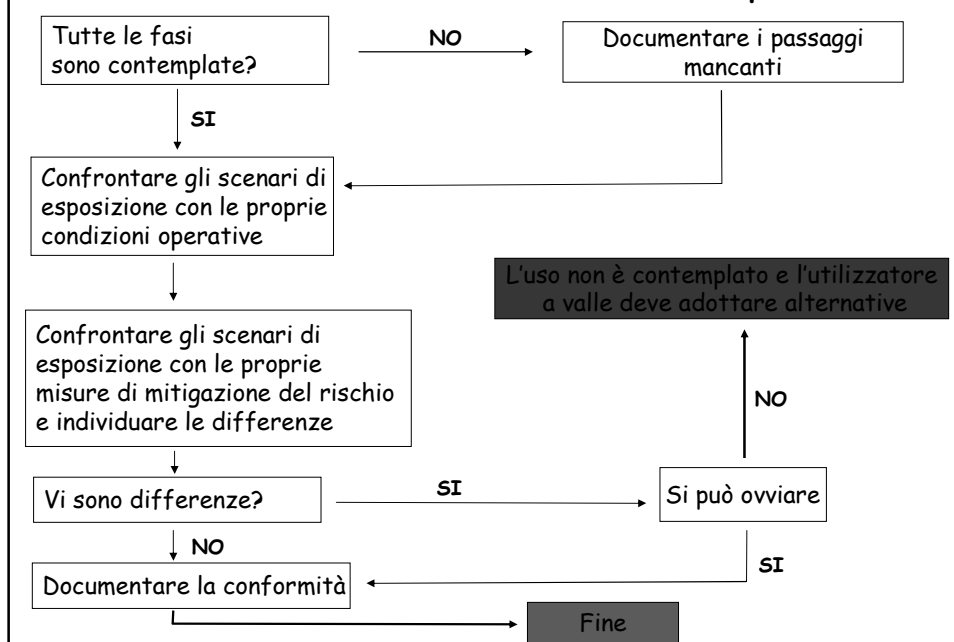
Il Responsabile dell'immissione sul mercato o in commercio di una sostanza dovrà effettuare la valutazione del rischio, ovvero una **previsione** della controllabilità del rischio associato all'uso della sostanza.

Previsione: per quanto puntuali possano essere le informazioni in possesso, il Responsabile dell'immissione sul mercato o in commercio non potrà mai conoscere tutte le condizioni operative dei propri clienti

Chi deve valutare i rischi

L'Utilizzatore a valle [Datore di lavoro] di una sostanza dovrà adottare o adattare le previsioni stabilite dal Responsabile dell'immissione sul mercato o in commercio della sostanza stessa al proprio contesto aziendale e (ri)valutare il rischio.

Verifica dello scenario espositivo



Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81

TITOLO IX - SOSTANZE PERICOLOSE

Capo I - Protezione da agenti chimici

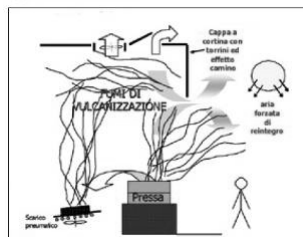
Capo II - Protezione da agenti cancerogeni e mutageni

Il "Testo Unico" raccoglie e coordina gran parte della previgente e stratificata legislazione in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

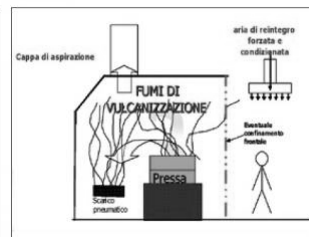
Le misure di prevenzione e protezione di carattere generale devono essere applicate ancor prima di valutare il rischio da agenti chimici.

Qualsiasi valutazione approfondita del rischio chimico non può prescindere dall'attuazione preliminare e prioritaria dei principi e delle misure generali di tutela dei lavoratori.

Figura 18.10 - Soluzione A



Soluzione B



I decreti del Presidente della Repubblica n. 303/1956 e n. 547/1955 sono parzialmente inseriti negli allegati IV, V, VI del nuovo T.U.

Risultano particolarmente importanti i punti 2, 3 e 4 dell'allegato IV:

- Punto 2: "Presenza nei luoghi di lavoro di agenti nocivi"
- Punto 3: "Vasche, canalizzazioni, tubazioni, serbatoi, recipienti, silos"
- Punto 4: "Misure contro l'incendio e l'esplosione"

Allegato IV: Requisiti dei luoghi di lavoro

Punto 2: presenza nei luoghi di lavoro di agenti nocivi

Difesa dalle sostanze nocive:

...

- Il datore di lavoro è tenuto ad effettuare, ogni qualvolta sia possibile, le lavorazioni pericolose o insalubri in luoghi separati, allo scopo di non esporvi senza necessità i lavoratori addetti ad altre lavorazioni.
- L'aspirazione dei gas, vapori, odori o fumi deve farsi, per quanto è possibile, immediatamente vicino al luogo dove si producono.

...

Difesa contro le polveri:

- Nei lavori che danno luogo normalmente alla formazione di polveri di qualunque specie, il datore di lavoro è tenuto ad adottare i provvedimenti atti ad impedirne o a ridurne, per quanto è possibile, lo sviluppo e la diffusione in ambiente di lavoro.

...

- Qualunque sia il sistema adottato per la raccolta e l'eliminazione delle polveri, il datore di lavoro è tenuto ad impedire che esse possano rientrare nell'ambiente di lavoro.

...

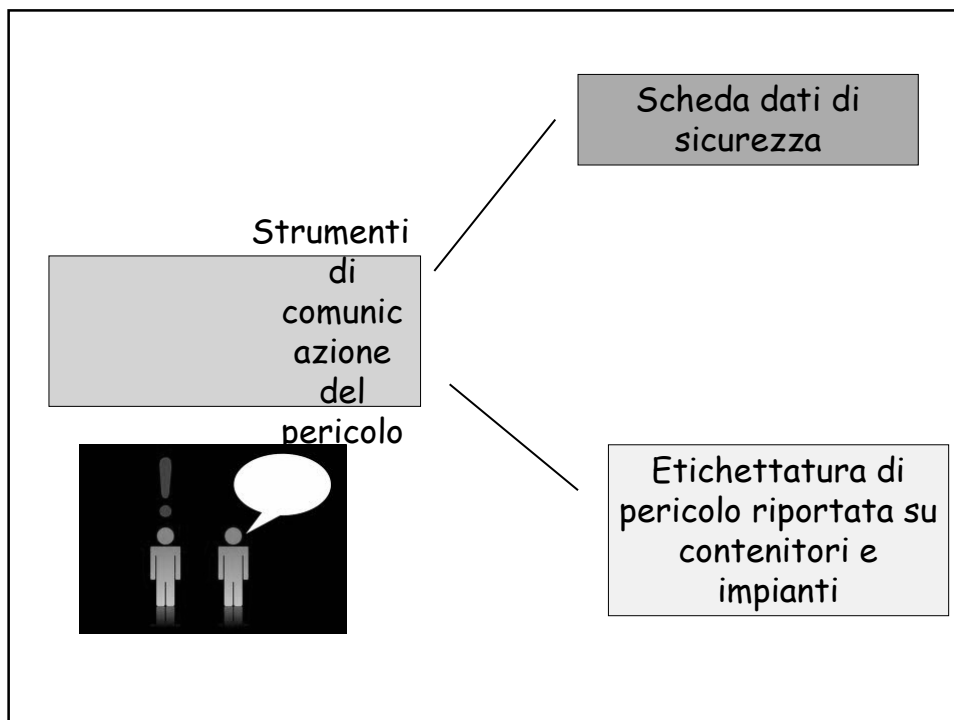
Valutazione dei rischi (articolo 223 D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.).

Nella valutazione di cui all'articolo 28, il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti.

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

- a) le loro proprietà pericolose;
- b) le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal produttore o dal fornitore tramite la relativa **scheda di sicurezza**;

...



4. La scheda dati di sicurezza

Normativa di riferimento fino al 31 maggio 2007

Direttiva 91/155/CEE modificata dalla 2001/58/CE (recepita con DM 7.9.2002 rettificato dal DM 12.12.2002; Circolare esplicativa del Ministero della Salute 7 gennaio 2004)

Dir 1999/45/CE stabilisce l'obbligo per chi immette su mercato un preparato di fornire, su richiesta di un utente professionale, la SDS comprendente informazioni adeguate su miscele non classificate pericolose contenenti almeno una sostanza che presenti pericoli per la salute o per l'ambiente (in concentrazione pari a: 0,2% in volume per i miscele gassose; 1% in peso per i miscele diverse da quelle gassose) oppure una sostanza per la quale esistono limiti di esposizione comunitari sul luogo di lavoro

A partire dal 1 giugno 2007

- entra in vigore il Regolamento 1907/2006 (REACH)
- la SDS si conferma il principale strumento di trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento *"poiché l'attuale SDS è già utilizzata come strumento di comunicazione nella catena d'approvvigionamento delle sostanze e dei miscele, è opportuno ampliarla e integrarla nel sistema istituito dal regolamento"*

[Consideranda n. 57]

Il regolamento (CE) 1272/2008

[Consideranda n. 40]

I due **strumenti** previsti dal regolamento per comunicare i pericoli delle sostanze e delle miscele sono le **etichette** e le **schede di dati di sicurezza** di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Dei due l'**etichetta** è il **solo strumento per la comunicazione ai consumatori**, ma può anche servire a segnalare ai **lavoratori** le informazioni più ampie sulle sostanze o le miscele fornite nelle schede di dati di sicurezza.

Obbligo legale di fornire la SDS

La scheda di dati di sicurezza costituisce un meccanismo per trasmettere le informazioni di sicurezza appropriate sulle sostanze e sulle miscele qualora:

- una **sostanza** risponda ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il Regolamento CLP o una **miscela** risponda ai criteri di classificazione come pericolosa secondo la Direttiva 1999/45/CE;
- una **sostanza** sia persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) oppure molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento REACH oppure
- una **sostanza** sia inclusa nell'elenco delle sostanze candidate all'eventuale autorizzazione ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1 del regolamento REACH (*Candidate list of substances of very high concern*).

[cfr: articolo 31 regolamento REACH]

Obbligo di fornire "su richiesta" la SDS

Per miscele **non classificate pericolose** ma contenenti:

- a) **almeno** una sostanza pericolosa per la **salute umana** o per l'**ambiente** (a conc. individuale $\geq 0,2\%$ vol/vol per miscele gassose; $\geq 1\%$ peso/peso per miscele diverse da quelle gassose)
- b) **almeno** una **sostanza PBT o vPvB** (a conc. $\geq 0,1\%$ in peso) o una **sostanza** che è stata inclusa nella *Candidate List*
- c) **oppure** una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

Non sussiste obbligo di fornire la SDS

Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando le sostanze pericolose secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 o le miscele pericolose secondo la direttiva 1999/45/CE (fino al 1 giugno 2015), offerte o vendute al pubblico, **sono corredate di informazioni sufficienti** a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente.

[cfr: articolo 31, paragrafo 4 regolamento REACH]

Se la SDS "*non è obbligatoria*" il fornitore deve comunicare

- a. il numero o i numeri di Registrazione, se disponibili, per le sostanze per le quali le informazioni sono comunicate in forza delle seguenti lettere b), c) o d)
- b. se la sostanza è soggetta ad Autorizzazione, precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate a norma del titolo VII nella medesima catena d'approvvigionamento
- c. precisazioni sulle eventuali Restrizioni
- d. ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi

Il responsabile dell'immissione sul mercato di agenti chimici pericolosi è tenuto a fornire al datore di lavoro acquirente tutte le ulteriori informazioni necessarie per la completa valutazione del rischio (articolo 223 comma 4 D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.).

La SDS deve essere fornita in una delle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la miscela sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente.

Quindi in Italia la scheda, ed eventuali allegati, deve essere compilata o tradotta in lingua italiana.



Formato e contenuti prescritti per una SDS all'interno degli Stati membri dell'UE in cui si applica direttamente il regolamento REACH (e in altri paesi che hanno adottato il regolamento REACH) sono definiti nell'allegato II del regolamento, così come modificato dal Regolamento (UE) n. 453/2010

31.5.2010

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 133/I

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 453/2010 DELLA COMMISSIONE
del 20 maggio 2010

recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio
concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze
chimiche (REACH)

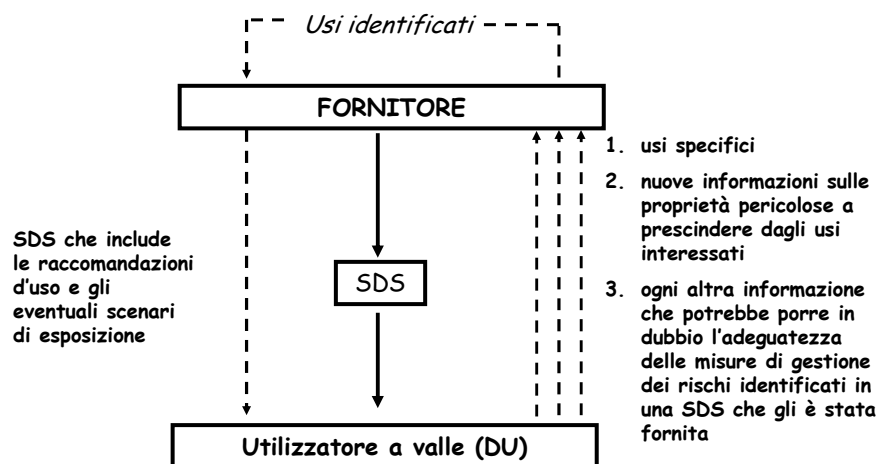
(Testo rilevante ai fini del SEE)

Quando è stata predisposta una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) nell'ambito della quale è stata effettuata anche una valutazione dell'esposizione, alla SDS deve essere allegata (SDS estesa ovvero e-SDS) una sintesi degli **scenari di esposizione** (SE) rilevanti per ogni **uso identificato**, con le relative **misure di prevenzione e protezione** (MMR).



Responsabilità in relazione ai contenuti di una SDS

In caso di una catena di approvvigionamento, le prescrizioni del REACH in relazione alla fornitura delle SDS sono da applicarsi a ciascuna fase della suddetta catena.



La responsabilità per l'elaborazione della SDS ricade su:

1. **fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo** che è tenuto ad anticipare, nei limiti di una ragionevole fattibilità, gli usi ai quali può essere applicata la sostanza o miscela
2. **attori più in basso** nella catena di approvvigionamento che devono fornire una scheda di dati di sicurezza, facendo ricorso alle informazioni ricevute dai loro fornitori, verificandone l'adeguatezza e implementandole, allo scopo di soddisfare le esigenze specifiche dei propri clienti.
3. **fornitori** di una sostanza o miscela per la quale è prescritta una SDS che sono responsabili per i suoi contenuti, anche nel caso in cui non siano stati loro in prima persona a preparare detta scheda di dati di sicurezza. In questi casi, le informazioni ricevute dai fornitori costituiscono una fonte informativa utile e pertinente da utilizzare al momento della compilazione delle proprie SDS. Tuttavia, rimarrà a loro carico la responsabilità in merito all'accuratezza delle informazioni presenti nelle SDS da loro fornite (ciò si applica anche alle SDS distribuite in lingue diverse da quella originariamente utilizzata per la compilazione).

Responsabile dell'immissione sul mercato
dell'agente chimico è tenuto anche a:

fornire al destinatario degli **articoli** contenenti una sostanza inserita nella Candidate list in concentrazione superiori allo 0,1 % in p/p, informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza

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



Come deve essere fornita la SDS

*Una scheda di dati di sicurezza è **fornita** gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela.*

(CFR: articolo 31, paragrafo 8 regolamento REACH)

La SDS può pertanto essere fornita su carta, per esempio mediante lettera, via fax o elettronicamente, per esempio via e-mail.



La dicitura "*è fornita*" va intesa come un obbligo attivo del fornitore di consegnare effettivamente la SDS (e ogni aggiornamento prescritto) piuttosto che renderla disponibile in maniera passiva, per esempio via internet o in maniera reattiva consegnandola su richiesta.

Pubblicare una copia di una SDS (o un aggiornamento) su un sito web.



Consegna della SDS (e di eventuali allegati relativi allo scenario d'esposizione) come allegato a una e-mail in un formato generalmente accessibile a tutti i destinatari.



Invio di una e-mail con un link a un sito web generale all'interno del quale cercare e scaricare la SDS (o l'ultimo aggiornamento della SDS)
[in discussione modalità analoghe ritenibili idonee]



Necessità di aggiornare una SDS



I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza tempestivamente nelle seguenti circostanze:

- a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli [CLP];*
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;*
- c) allorché è stata imposta una restrizione.*

Non disponibili sino
al completamento
del dossier di
registrazione

La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come «Revisione: (data)» è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.

[cfr: articolo 31 paragrafo 9 regolamento REACH]

FAQ 13.9: quando si deve trasmettere ai clienti una SDS con allegato lo scenario di esposizione?

In conformità all'articolo 31 un fornitore deve aggiornare la sua SDS senza indebito ritardo non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono riguardare le misure di gestione del rischio o sui pericoli.

Uno scenario di esposizione è considerato come nuova informazione e quindi non appena questo si rende disponibile dovrà essere effettuato l'aggiornamento della SDS.

La SDS aggiornata dovrà essere trasmessa senza indebito ritardo a tutti i clienti cui è stata fornita la sostanza o la miscela entro i 12 mesi precedenti. Questa disposizione si applica indipendentemente dal fatto che la sostanza sia stata registrata o meno.



La data di compilazione della SDS deve figurare sulla prima pagina. Quando una SDS viene sottoposta a revisione e la nuova scheda contenente le revisioni viene fornita ai destinatari, le modifiche devono essere portate all'attenzione dei lettori nella sezione 16 della scheda stessa, a meno che non siano state indicate altrove. In tal caso la data di compilazione identificata quale "Revisione: (data)" nonché il numero della versione, il numero della revisione, la data di sostituzione o qualsiasi indicazione relativa alla versione sostituita devono figurare sulla prima pagina.



Obbligo di conservare le informazioni

Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela.



Prodotti per i quali non è prescritta una SDS

- a) medicinali per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/82/CE e come definiti nella direttiva 2001/83/CE;
- b) prodotti cosmetici, come definiti nella direttiva 76/768/CEE;
- c) dispositivi medici invasivi o usati a contatto diretto con il corpo umano purché disposizioni comunitarie fissino per le sostanze e le miscele pericolose disposizioni in materia di classificazione ed etichettatura che assicurino lo stesso livello di informazione e di protezione della direttiva 1999/45/CE;
- d) alimenti e alimenti per animali a norma del regolamento (CE) n. 178/2002, anche se utilizzati:
 - i) come additivi in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 89/107/CEE;
 - ii) come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 88/388/CEE e della decisione 1999/217/CE;
 - iii) come additivi negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003;
 - iv) nell'alimentazione degli animali che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 82/471/CEE.

Struttura della SDS

Dir. 91/155/CEE e 2001/58/CEE

1. Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa
2. Composizione/informazioni sugli ingredienti;*
3. Identificazione dei pericoli;*
4. Interventi di primo soccorso;
5. Misure antincendio;
6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale;
7. Manipolazione e immagazzinamento;
8. Protezione personale/controllo dell'esposizione;
9. Proprietà fisiche e chimiche;
10. Stabilità e reattività;
11. Informazioni tossicologiche;
12. Informazioni ecologiche;
13. Osservazioni sullo smaltimento;
14. Informazioni sul trasporto;
15. Informazioni sulla normativa;
16. Altre informazioni.

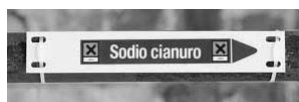
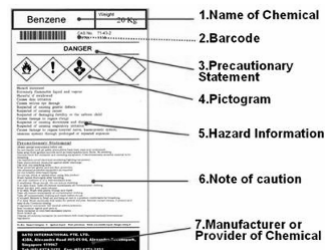
Regolamento 1907/2006 - Allegato II (Guida alla compilazione delle SDS)

1. Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa
2. Identificazione dei pericoli;*
3. Composizione/informazioni sugli ingredienti;*
4. Misure **di pronto soccorso**;
5. Misure **di lotta antincendio**;
6. **Misure in caso di rilascio accidentale**;
7. Manipolazione e immagazzinamento;
8. Controlli 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.

L'etichettatura di pericolo

Riportata su:

- contenitori
- impianti



5. Accenno alla sorveglianza sanitaria

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 224, comma 2 D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 41 i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per la salute che rispondono ai criteri per la classificazione come:

- molto tossici
- tossici
- nocivi
- sensibilizzanti
- corrosivi
- irritanti
- tossici per il ciclo riproduttivo
- cancerogeni e mutageni di categoria 3.

Articolo 229 D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Fatto salvo quanto previsto dall'Articolo 224 comma 2, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., sono da sottoporre a sorveglianza sanitaria i lavoratori esposti agli agenti chimici pericolosi per la salute che rispondono ai criteri del CLP per la classificazione come:

- Tossici acuti (Categorie 1, 2, 3 e 4);
- Corrosivi (Categorie 1A, 1B e 1C);
- Irritanti per la pelle (Categorie 2);
- Irritanti per gli occhi con gravi danni agli occhi (Categorie 1 e 2);
- Tossici specifici di organo bersaglio (STOT) - esposizione singola (Categorie 1 e 2);
- Tossici specifici di organo bersaglio con effetti narcotici e di irritazione respiratoria (STOT) - esposizione singola (Categoria 3);
- Tossici specifici di organo bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta (Categorie 1 e 2);
- Sensibilizzanti respiratori (Categoria 1);
- Sensibilizzanti cutanei (Categoria 1);
- Cancerogeni e Mutageni (Categoria 2);
- Tossici riproduttivi (Categorie 1A, 1B e 2);
- Tossici con effetti sull'allattamento;
- Tossici in caso di aspirazione (Categoria 1).

6. Conclusioni

Vi sarà la necessità di *revisionare/aggiornare/controllare* la valutazione del rischio in relazione all'utilizzo di agenti chimici.

La valutazione potrà ritenersi ancora valida nei seguenti casi:

- non variazione della classificazione di pericolo
- congruenza delle condizioni operative di lavoro in essere con quelle riportate nello scenario di esposizione.



In ogni caso:

1. Informazione e formazione per tutti i soggetti previsti dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

In relazione a:

- nuove informazioni disponibili;
 - nuova classificazione, etichettatura ed imballaggio degli agenti chimici;
 - esiti della (ri)valutazione dei rischi.
- 2. Aggiornamento segnaletica di sicurezza in base ai nuovi pittogrammi (allegato XXVI al D.Lgs. 81/2008)**

Da non dimenticare che nel caso di un'attività nuova che comporti la presenza di agenti chimici pericolosi:

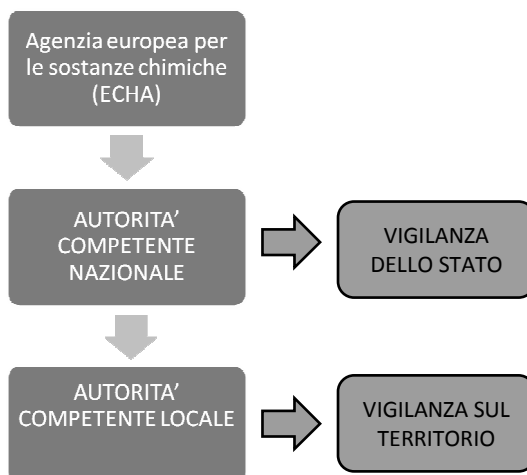
- la valutazione dei rischi che essa presenta e l'attuazione delle misure di prevenzione sono predisposte preventivamente;
- l'attività comincia solo dopo che si sia proceduto alla valutazione dei rischi che essa presenta e all'attuazione delle misure di prevenzione.



7. LE STRUTTURE ORGANIZZATIVE DI SUPPORTO E VIGILANZA IN AMBITO REACH



LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA



ECHA



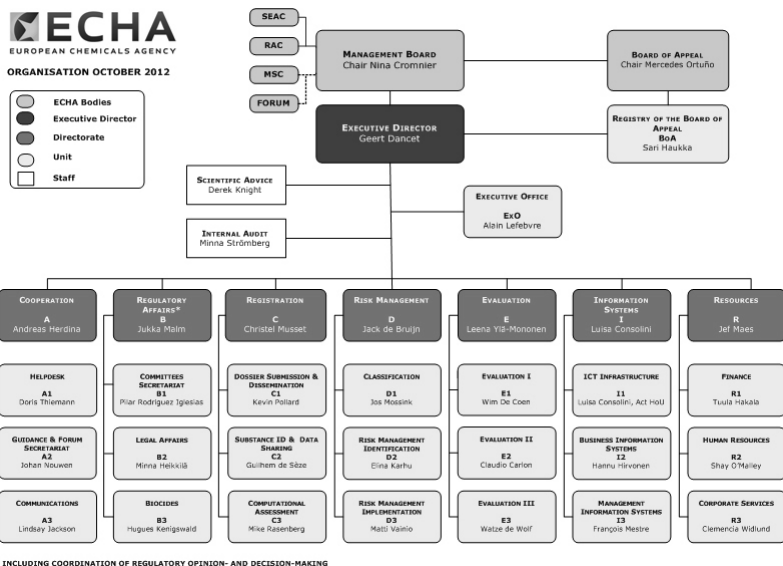
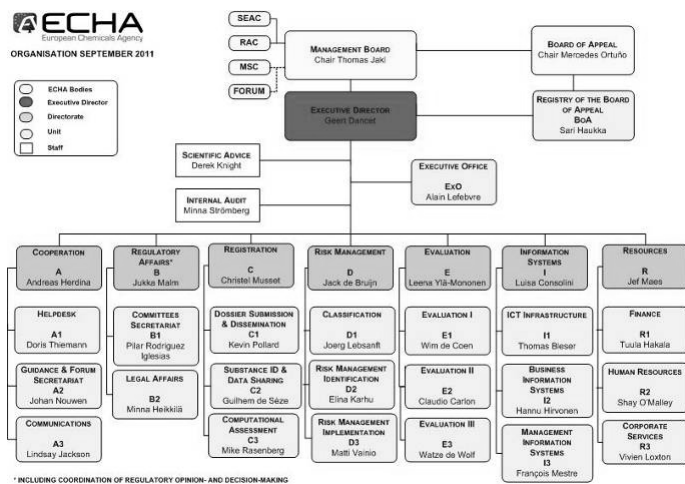
L'Echa, che ha sede a Helsinki, è entrata in funzione nel 2008, ha il compito di gestire le procedure per la registrazione, l'autorizzazione e le eventuali restrizioni relative a prodotti chimici, così da assicurare un livello standard in tutta Europa.

Sito Internet: <http://echa.europa.eu>

Le attività dell'ECHA

- gestire tutte le mansioni del REACH espletando o coordinando le attività necessarie
- assicurare un'attuazione coerente a livello comunitario
- fornire agli Stati membri e alle istituzioni europee consulenza scientifica sulle questioni relative alla sicurezza e agli aspetti socioeconomici dell'uso delle sostanze chimiche
- organizzare una banca dati per raccogliere e gestire le informazioni sulle sostanze pervenute nel processo di registrazione e garantire l'accesso del pubblico alle stesse.

Struttura organizzativa dell'ECHA



AUTORITÀ COMPETENTE NAZIONALE

Per realizzare i compiti previsti dal REACH gli stati membri sono tenuti a individuare una Autorità Nazionale Competente che si occupi:

- della valutazione delle sostanze
- di prendere parte allo scambio di informazioni
- di partecipare ai processi decisionali in ambito comunitario
- di organizzare un sistema di vigilanza e controlli.

AUTORITÀ COMPETENTE NAZIONALE

L' Autorità competente per l'Italia è il Ministero della salute, che opera d'intesa con:

- Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
- Ministero dello sviluppo economico
- Dipartimento per le Politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri.



AUTORITÀ COMPETENTE NAZIONALE

Per gli aspetti di valutazione del rischio sanitario e ambientale l'Autorità Competente si avvale del supporto tecnico-scientifico di:

- Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC) presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA, ex-APAT).



AUTORITÀ COMPETENTE NAZIONALE

- Valutazione delle sostanze
 - Partecipazione ai lavori degli organismi comunitari
 - Promozione della formazione e informazione
 - Promozione della ricerca e dello sviluppo
 - Coordinamento dell'attività di controllo e vigilanza
- [le attività ispettive e di vigilanza sono realizzate in stretto raccordo con le Regioni e gli organismi tecnici operanti sul territorio secondo quanto stabilito dall' Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009.

L'Autorità competente dovrà presentare annualmente una relazione sui risultati dei controlli all'Agenzia europea].

HELPDESK

Ai sensi dell'art. 124 del Regolamento, l'Helpdesk è il servizio nazionale designato a **fornire informazioni e assistenza tecnica a tutti i soggetti coinvolti nell'applicazione del Regolamento in merito agli obblighi da adempiere, alle responsabilità in cui si incorre e alle procedure da seguire in caso di utilizzo, fabbricazione o importazione di sostanze chimiche.**



VIGILANZA

Il Ministero della Salute, in quanto Autorità competente nazionale, assicura l'operatività del sistema dei controlli al fine di verificare la completa attuazione delle prescrizioni da parte di tutti i soggetti della catena di distribuzione delle sostanze, dalla fabbricazione/importazione, all'uso, all'immissione sul mercato delle stesse.

VIGILANZA

Il sistema dei controlli è costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province autonome.

Fanno parte delle amministrazioni dello Stato gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF), i Nuclei antisofisticazioni e sanità dell'Arma dei Carabinieri (NAS), l'Istituto superiore prevenzione e sicurezza sul lavoro (ex ISPESL), il Corpo ispettivo centrale del Ministero della salute ed altre strutture quali l'Agenzia delle dogane e i Nuclei operativi ecologici dell'Arma dei Carabinieri (NOE).

Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 29 ottobre 2009

Regolamento REACH

Si tratta di normativa di prodotto rivoluzionaria nella politica di gestione delle sostanze chimiche ed in cui la vigilanza ed il controllo non sono attività previste solo per le sostanze pericolose, ma per tutte le sostanze chimiche tal quali od in quanto costituenti di miscele e di articoli.

In particolare le Regioni non hanno competenza primaria per il controllo della sicurezza generale dei prodotti del consumo (articoli in generale).

Tale attività risiede unicamente nell'ambito delle amministrazioni statali previste dalla normativa (Ministeri dello Sviluppo Economico, della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali, dell'Interno, dell'Economia e delle Finanze, delle Infrastrutture e dei Trasporti)

Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 29 ottobre 2009

Di conseguenza.....

è stato necessario stabilire un ACCORDO Stato-Regioni

"Entro 90 giorni dalla pubblicazione dell'Accordo, le regioni e le province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano l'Autorità per i controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo e ne danno contestualmente comunicazione all'Autorità competente nazionale".

Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 29 ottobre 2009

La Regione FVG ha recepito l'Accordo con la Deliberazione della Giunta regionale 2 settembre 2011, n. 1597.

(B.U.R. 21 settembre 2011, n. 38)

Sono obblighi sanzionati!

Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n. 133

"Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche."

[Gazzetta Ufficiale n. 222 del 24 agosto 2009]



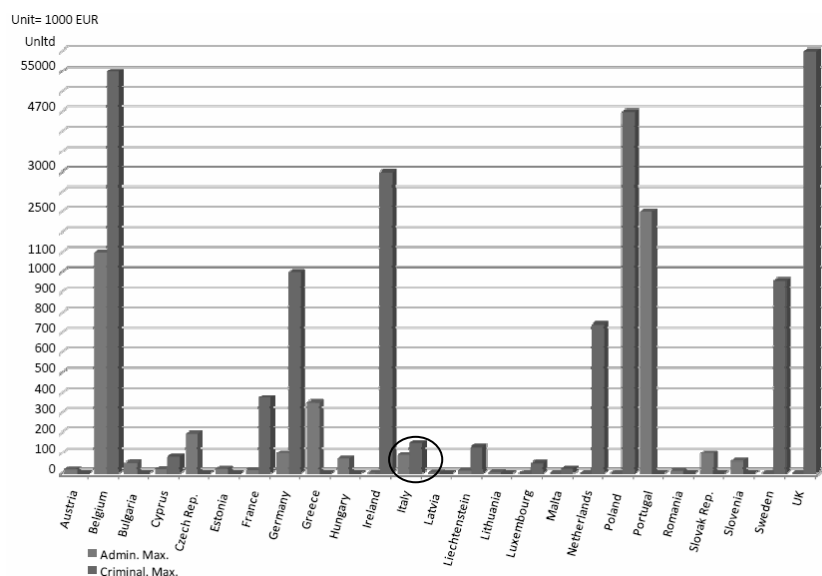
SANZIONI

Il quadro sanzionatorio si presenta piuttosto severo, con sanzioni amministrative fino a 90.000 € per l'inadempienza alla maggior parte degli obblighi del regolamento, *anche per quanto riguarda i semplici utilizzatori di sostanze chimiche.*

La mancata registrazione è punita con una sanzione di almeno 15.000 €, ma viene sanzionato con almeno 10.000 € di multa anche la mancata fornitura di scheda di sicurezza (dove prescritta), o con almeno 3.000 € la mancata fornitura della scheda di sicurezza in lingua italiana.

SANZIONI

Vera novità l'introduzione di reati penali in violazione alle disposizioni sulle restrizioni all'uso e sull'autorizzazione che prevede fino a 3 mesi di arresto ed ammende fino a 150.000 €.



Fonte: "Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States"

Grazie per l'attenzione.

«Quando il saggio indica la luna, lo stolto guarda il dito»

Antonello Poles

ASS n. 3 "Alto Friuli"

S.O.S. Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro

Tel: 0432 989511 - Fax: 0432 989520 - mail: antonello.poles@ass3.sanita.fvg.it