

**IL RUOLO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
NELL'APPLICAZIONE E NELL'IMPLEMENTAZIONE DEL
REGOLAMENTO CLP ANCHE IN RELAZIONE ALLE RICADUTE SULLA
NORMATIVA PER LA SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO**

Ludovica Malaguti Aliberti

Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche - Istituto Superiore di Sanità

PREMESSA

Il D.P.R. 70/2001 definisce la mission dell'Istituto Superiore di Sanità "Organo tecnico scientifico del servizio sanitario nazionale *del quale il Ministero della sanità, le regioni e tramite queste le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere si avvalgono nell'esercizio delle attribuzioni conferite dalla normativa*".

All'interno dell'Istituto opera il Centro Nazionale Sostanze Chimiche istituito nel 2007 in forza del Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH) relativo alla registrazione, valutazione, autorizzazione delle sostanze chimiche per il controllo e gestione del loro rischio e per la loro classificazione etichettatura ed imballaggio così come previsto dal Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP) .

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche svolge la propria attività tecnico-scientifica in ambito nazionale, europeo e internazionale relativamente alle proprie competenze sviluppate da anni di esperienza, in relazione alle conoscenze sulle proprietà delle sostanze chimiche e delle loro miscele; oggi in stretta collaborazione con il Ministero della Salute che esplica l'attività di indirizzo e politica nel settore delle sostanze chimiche, ai fini della loro classificazione in ambito europeo, nella qualità di Autorità Competente per l'applicazione in Italia dei Regolamenti REACH e CLP.

Dal 1 dicembre 2010 è partito l'obbligo di registrazione per le sostanze classificate come cancerogene mutagene tossiche per la riproduzione (CMR) categoria 1 e 2 prodotte e immesse sul mercato in quantità ≥ 1 T/anno, per le sostanze classificate con le seguenti frasi R50/R53 ≥ 100 T/anno e per tutte le altre sostanze prodotte ed immesse sul mercato in quantità ≥ 1000 T/anno. Dal giugno 2013 diventa obbligatoria la registrazione per tutte le sostanze che sono prodotte ed immesse sul mercato in quantità tra 100 e 1.000 T/anno ed infine dal giugno 2018 tutte le sostanze immesse sul mercato tra 100 T/anno e 1 T/anno. La completa attuazione del Regolamento REACH sarà quindi portata a compimento dopo 11 anni dalla sua entrata in vigore. In questo lungo lasso di tempo il Centro Nazionale sostanze chimiche sta inoltre formando congiuntamente ad esperti nazionali il personale delle Regioni e delle Aziende sanitarie locali in relazione agli obblighi di vigilanza e

controllo che le Regioni stesse devono organizzare così come è previsto dalla normativa sull'esercizio delle funzioni amministrative per il controllo sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego delle sostanze pericolose delegato dallo Stato alle Regioni attraverso l'emanazione e la conseguente applicazione dell'art.7, lett.c) Legge 23/12/1978, n.833 (L.833/78).

Tale formazione prevede l'organizzazione di corsi per stakeholders i quali replicheranno tali corsi a cascata su altre figure dell'organizzazione regionale per permettere di mettere in atto i compiti di vigilanza e controllo che oggi la legge attribuisce alle Regioni.

SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA

I Regolamenti hanno previsto servizi nazionali di assistenza tecnica per comunicare ai fabbricanti, agli importatori, ai distributori, agli utilizzatori a valle e a qualsiasi altro soggetto interessato, informazioni sulla responsabilità e sugli obblighi rispettivi che competono loro in forza del presente Regolamento per aiutare l'industria nel processo di registrazione delle sostanze e soprattutto per la classificazione delle sostanze soggette a procedura di auto classificazione. Tali servizi di assistenza tecnica sono richiamati all'articolo 124 del REACH ed all'articolo 44 del CLP, ma nel Regolamento REACH si fa chiaro riferimento al ruolo che l'Agenzia Europea (ECHA) deve svolgere (articolo 77 REACH) nel fornire alle autorità competenti degli stati membri orientamenti tecnici e scientifici riguardanti l'applicazione del Regolamento e collaborazione al servizio di assistenza tecnica istituito dagli stessi stati membri ai sensi del titolo XIII (articolo 124).

Nel Regolamento CLP il ruolo dell'Agenzia non viene richiamato, ma nonostante ciò è oggi attivo presso l'Agenzia il supporto già richiamato nell'articolo 77 del REACH, con l'istituzione dell'Helpnet ECHA il quale coordina e supporta gli Helpdesk REACH e CLP nazionali. Sono previste inoltre riunioni periodiche alle quali possono accedere anche osservatori dei paesi candidati. L'obiettivo principale del network è quello di promuovere l'armonizzazione per le risposte ai quesiti posti nei diversi stati e concordare delle FAQ (Frequently Asked Questions) condivise.

In Italia il Servizio di assistenza tecnica è istituito presso il CSC dalla fine del 2009, esso viene comunemente chiamato Helpdesk CLP e si avvale della collaborazione del personale stesso del CSC. Così come definito all'articolo 44 del CLP, l'Helpdesk nazionale *“fornisce informazioni ai fabbricanti, agli importatori, ai distributori, agli utilizzatori a valle e a qualsiasi altro soggetto interessato in relazione alle responsabilità ed agli obblighi rispettivi che competono loro in forza del Regolamento stesso”*. Il Regolamento di fatto amplia la platea degli aventi diritto alle informazioni rispetto a quelli che sono definiti nello Statuto dell'ISS, infatti il Regolamento prevede compiti di assistenza tecnica e supporto all'impresa purchè siano rispettati gli obblighi previsti dal Regolamento, ma nonostante l'articolo definisca in modo assai chiaro le figure che sono coinvolte e quindi che hanno diritto

alla informazione, non tutte le figure richiamate hanno utilizzato il servizio di assistenza tecnica.

Nell'arco dell'anno 2010 sono quindi giunti quesiti da parte dei diversi attori nella catena di approvvigionamento delle sostanze chimiche, ma mentre numerosi sono stati i quesiti posti dai fabbricanti e dagli importatori meno numerosi sono stati i quesiti giunti da parte dei utilizzatori a valle, anche numerosi sono stati i quesiti posti dai consulenti.

La maggior parte dei quesiti ha riguardato: problemi legati all'obbligo di notifica (confondendo a volte la notifica prevista dalla vecchia direttiva 67/548 con quella da effettuare presso ECHA prevista dal CLP), tempistica per l'applicazione delle nuove classificazioni secondo CLP, e difficoltà nella conversione tra i criteri previsti dal sistema CLP e quelli adottati fino ad oggi con le direttive 67/548 e 99/45.

Numerosi sono stati inoltre i quesiti che hanno riguardato le SDS sia da parte dei fabbricanti o importatori per i quali esiste l'obbligo di fornire nuove SDS secondo il nuovo Regolamento (UE) n.453/2010 (SDS) distribuito su 2 allegati, sia da parte di alcuni utilizzatori a valle in particolare alcuni utilizzatori professionali che le potrebbero utilizzare per aggiornare, se del caso, le valutazioni dei rischi da esposizione a sostanze chimiche pericolose. I quesiti riguardano appunto l'obbligo dell'aggiornamento della valutazione dei rischi da parte del datore di lavoro in occasione di aggiornamento o di nuove SDS fornite all'atto dell'acquisto della sostanza o miscela pericolosa. La diversa tempistica nell'entrata in vigore dei nuovi criteri di classificazione previsti dal Regolamento CLP per le sostanze e per le miscele indubbiamente crea confusione all'atto della valutazione dei rischi a causa della coesistenza dei criteri previsti nelle vecchie direttive e quelle oggi previste dal Regolamento CLP per le sostanze.

Numerosi quesiti sono anche giunti relativamente ai nuovi obblighi relativi alle etichettature, poiché, soprattutto per gli utilizzatori professionali, è stato subito evidente la possibilità di trovare sul mercato sostanze uguali ma con etichette diverse (nuovo e vecchio sistema) tale evenienza durerà almeno fino a giugno 2012.

LA FIGURA DEL DATORE DI LAVORO ALLA LUCE DEL CLP

Poiché l'obiettivo del Regolamento CLP è quello di determinare quali proprietà di una sostanza o di una miscela permettano di classificarla come pericolosa, in altre parole definire le proprietà secondo le quali una sostanza o miscela soddisfa i criteri di classificazione come pericolosa, si comprende facilmente quanto ciò sia importante ai fini della tutela della salute per le esposizioni lavorative, e quanto il datore di lavoro debba conoscere tali caratteristiche per mettere in atto tutte le cautele e le misure di prevenzione e protezione necessarie per abbattere il rischio.

Nella catena di approvvigionamento descritta nel Regolamento CLP, riveste un ruolo particolare ai fini della normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro la figura dell' "Utilizzatore a valle", che è definito come "Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle

sue attività industriali o professionali.”. Questa definizione è perfettamente applicabile al “Datore di lavoro” così come individuato dall’articolo 2, comma 1, lett.b) del D.Lgs.81/08.

Non rientrano quindi nella categoria di utilizzatori a valle i lavoratori subordinati così come sono definiti all’art.2, comma 1, lett.a) D.Lgs.81/08, ma lo sono a tutti gli effetti i datori di lavoro e i lavoratori individuati all’art.21, comma 1 D.Lgs.81/08.

Il Datore di lavoro accede quindi ad informazioni privilegiate nella sua qualità di “utilizzatore a valle”, ma nello stesso tempo è caricato di obblighi, in relazione, ad esempio, alle modalità di utilizzo delle sostanze pericolose che devono essere identificate con i propri “usi identificati”. Laddove vi sia l’obbligo da parte del fabbricante/importatore di stilare un chemical safety report (CSR) a seguito del Chemical Safety Assessment (obbligo previsto per le sostanze pericolose fabbricate ed immesse in commercio in quantitativi \geq alle 10 T/anno), il datore di lavoro potrà trovare tale informazione in allegato alla SDS che diventa una SDS estesa (eSDS). Nella eSDS il Datore di lavoro *deve* trovare il proprio “scenario di esposizione” che diviene quindi un utile strumento nella fase di valutazione del rischio per la individuazione dei pericoli e dei rischi specifici connessi alla esposizione specifica.

Risulta evidente che il chemical safety report non deve essere interpretato dal Datore di lavoro come se fosse la valutazione del rischio chimico prevista dall’articolo 223 del D.Lgs.81/08, ma può invece rappresentare un ottimo strumento di informazione nel percorso che porta alla stesura del documento di valutazione del rischio chimico.

La conoscenza approfondita della tipologia di esposizione e l’accurato studio della scheda di sicurezza è alla base dell’articolo 37 del REACH che obbliga il Datore di lavoro, laddove non abbia riconosciuto il suo utilizzo specifico della sostanza, a comunicare il suo *scenario di esposizione* al fabbricante/importatore che dovrà “senza indebito ritardo” valutare i rischi derivanti da quella specifica esposizione e individuarne i rischi e le eventuali nuove misure di protezioni specifiche legate a tale utilizzo. In particolare il datore di lavoro in qualità di utilizzatore a valle ha il diritto di notificare per iscritto (su carta o in forma elettronica) un uso - come minimo la descrizione succinta dell’uso - al fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che gli fornisce una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato, al fine di renderlo un uso identificato. In tale occasione fornisce informazioni sufficienti a consentire al fabbricante, importatore o utilizzatore a valle, che gli ha fornito la sostanza, di predisporre uno scenario d’esposizione, o se del caso una categoria di uso o di esposizione, per tale uso nella valutazione della sicurezza chimica.

Anche nel Regolamento REACH all’articolo 35 si prevede che il datore di lavoro/utilizzatore a valle consenta ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni fornite a norma degli articoli 31 e 32 in relazione alle sostanze o ai preparati che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale. Obbligo peraltro presente nel D.Lgs.81/2008 dove all’articolo 36 vi è un richiamo generico all’obbligo di informazione per i lavoratori sui rischi

per la salute e sicurezza e nello specifico Titolo IX Capo I “Protezione da agenti chimici”, all’articolo 227, comma 1, si prevede l’obbligo da parte del Datore di lavoro di informare e formare i lavoratori sui rischi chimici presenti nelle proprie esposizioni lavorative, anche attraverso l’accesso ad ogni scheda dei dati di sicurezza (SDS).

Il principio generale che individua la SDS come lo strumento privilegiato e più completo per trasferire lungo la catena dell’approvvigionamento e ricavare le informazioni di pericolosità di sostanze e di miscele è contenuto nell’articolo 31 del REACH dove si dice che: ”il fornitore deve trasmettere una scheda dei dati di sicurezza”:

- quando una sostanza o un preparato (miscela) risponde ai criteri di classificazione come sostanza o preparato (miscela) pericoloso a norma delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE; o
- quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII; o
- quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

Il considerando numero 13 del Regolamento CLP ci ricorda che “È in particolare opportuno includere le classi di pericolo definite nel GHS che tengono conto specificamente del fatto che i pericoli fisici che le sostanze o miscele possono presentare sono in parte determinati dalle modalità del loro rilascio”. La ricaduta immediata che si porta dietro l’applicazione del Regolamento CLP, alla luce di quanto indicato dal considerando richiamato è fondamentale per la valutazione dei rischi collegati alle esposizioni professionali che il datore di lavoro ha l’obbligo di eseguire per ciascun lavoratore e per ciascuna fase di lavorazione presente nei luoghi di lavoro. Non basta quindi conoscere le caratteristiche fisico-chimiche e tossicologiche della sostanza o della miscela utilizzata, ma è necessario affiancarla alla conoscenza delle operazioni di lavoro ed al layout dei luoghi di lavoro oltre naturalmente alle quantità presenti ed utilizzate giornalmente, alle modalità di conservazione degli stessi e del loro smaltimento e alle modalità di protezioni messe in atto. Tali informazioni devono essere parte integrante della documentazione della valutazione dei rischi che il datore di lavoro è obbligato a conservare presso di sé.

Dal 1 dicembre 2010 le schede di sicurezza delle sostanze pericolose debbono essere aggiornate secondo i nuovi criteri presenti nell’allegato II del REACH, modificati dal Regolamento (UE) n. 453/2010 del 20 maggio 2010.

Le novità della scheda di sicurezza riguardano anche la modifica dei simboli (pittogrammi) e le frasi di rischio e consigli di prudenza nelle modalità definite nel GHS UN (Global Harmonization System of classification and labelling of chemicals). Le schede di sicurezza debbono essere compilate dal produttore/importatore all’atto della sua immissione in commercio per tutte le sostanze e le

miscele classificate come pericolose indipendentemente dalle quantità prodotte o importate.

Quindi lo sforzo che viene richiesto all'impresa nell'aggiornamento delle etichette e delle schede di sicurezza ha anche una ricaduta importante per i datori di lavoro e per i lavoratori a causa delle nuove terminologie e dei nuovi simboli o pittogrammi oltre che dei nuovi contenuti.

Per le miscele le scadenze per l'applicazione del Regolamento sono diverse da quelle previste per le sostanze infatti la piena entrata in vigore è prevista dal 1 giugno 2015.

Le miscele classificate come pericolose ai sensi del Regolamento CLP, che rispondono cioè ai criteri presenti nell'allegato I devono essere fornite ai datori di lavoro corredate dalle schede di sicurezza.

Il datore di lavoro *può* richiedere la scheda dati di sicurezza anche quando le miscele, pur non soddisfacendo ai criteri per essere classificate come pericolose a norma degli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE, contengono una sostanza che sia:

- in concentrazione individuale pari o superiore all'1 % in peso per i preparati non gassosi e pari o superiore allo 0,2 % in volume per i preparati gassosi almeno una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente; o
- in concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % in peso per i preparati non gassosi almeno una sostanza che è persistente, bioaccumulabile e tossica oppure molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a); o
- una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

Le schede dei dati di sicurezza vanno aggiornate in funzione delle richieste previste dall'eventuale aggiornamento della classificazione armonizzata, ma anche a causa dell'aggiornamento dell'allegato II del REACH con le sue successive modificazioni che regolamenta la stesura delle SDS alla luce della nuova classificazione CLP.

Rimane tuttavia la possibilità per le SDS delle miscele nell'arco di tempo che intercorre fino alla piena entrata in vigore del Regolamento (1 giugno 2015) di riportare all'interno delle schede quanto previsto sia dalla direttiva 1999/45/CE sia dal Regolamento CLP.

L'etichetta di pericolo è l'altro strumento fondamentale per l'informazione al lavoratore sui pericoli derivanti dalla esposizione ad agenti chimici e per tale motivo il Regolamento CLP ne individua il contenuto ed il modo in cui tali informazioni devono essere organizzati. Infatti l'allegato III ne caratterizza le diverse parti. Le informazioni richieste sono gli identificatori del prodotto, l'identità del fornitore, i

simboli di pericolo, le parole di segnalazione, le frasi di rischio e i messaggi di attenzione. Sono previste disposizioni transitorie quando esiste l'obbligo di etichettatura in conformità al Regolamento CLP e quando è ancora applicabile l'etichettatura in conformità alla DSP o alla DPP.

A partire dal 1° dicembre 2010, le etichettature di pericolo delle sostanze dovranno essere conformi al nuovo sistema CLP. Per le miscele, fino al 1° giugno 2015, le aziende che devono apporre l'etichettature di pericolo sugli imballaggi saranno libere di utilizzare entrambi i sistemi. Se si sceglie il nuovo sistema, l'etichetta dovrà essere preparata di conseguenza, ma nella scheda dei dati di sicurezza dovranno essere riportate entrambe le classificazioni. A partire dal 1° giugno 2015, le direttive correnti (DSP e DPP) verranno abrogate e interamente sostituite dal nuovo Regolamento CLP.

BIBLIOGRAFIA

- 1) ROMANO D., SANTOS T., GADEA R., Trade Union Priority List for REACH authorisation., *J. Epidemiol. Community Health*, 27 May 2010.
- 2) SIEMIATYCKI J., RICHARDSON L., STRAIF K. ET AL., Listing occupational Carcinogens. *Environ. Health Persp.*, 112; 1447-1458: 2004.
- 3) PARERE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ – Sezione III del 25 marzo 2009.
- 4) VIGLIANI E., “Tabella delle malattie professionali indennizzabili”, *Editoriale - Med. Lavoro*; 78:1; 3-14, 1987.
- 5) DE MATTEIS A., “La nuova tabella delle malattie professionali nell’industria e nell’agricoltura”, *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, fasc. n.2:443-457, 2008.
- 6) EUROPEAN COMMISSION (EC), “Information notices on diagnosis of occupational diseases (Health and Safety)”, Eds. Office for official publications of the European Communities and European Chemicals Bureau, Hardcover, Luxembourg 1995.