

**XX<sup>^</sup> Giornata della Sicurezza di Como**  
***Il ciclo delle sostanze e miscele***  
***dalla nascita alla loro trasformazione:***  
***l'evoluzione delle normative EU REACH-CLP e***  
***L. 132/18***



*M. Rita Aiani Simona Mariani*

**U.O.C. Prevenzione Sicurezza Ambienti di Lavoro - Como**

Sistema Socio Sanitario



ATS Insubria

# REACH

## OBIETTIVI

Migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi per proteggere la salute umana e dell'ambiente

Promuovere lo sviluppo di metodi alternativi per lo studio della pericolosità

Mantenere la competitività e le capacità innovative dell'industria chimica dell'UE

*Per raggiungere questo traguardo il passo da compiere è la «registrazione» delle sostanze e l'eliminazione di quelle pericolose*

Sistema Socio Sanitario



ATS Insubria

# REGISTRAZIONE



**L'obbligo di registrazione presso l'  
ECHA si applica alle sostanze  
PERICOLOSE e NON PERICOLOSE  
Alle sostanze contenute nelle  
miscele e a determinate sostanze  
contenute in articoli**

# OBIETTIVI CONDIVISI da TUTTE LE NORMATIVE EU e NAZIONALI

- La chimica è alla base di tutti gli aspetti della vita è un R diffuso negli ambienti di vita e di lavoro
- Vengono costantemente sviluppate nuove sostanze e nuove tecnologie
- Tema della campagna internazionale (ILO) ed Europea (ECHA)
- Legislazione internazionale EU e nazionale
- Tema del PNP (capitoli salute e ambiente, tumori professionali, R chimico, REACH –CLP)

# REACH

Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione

Il REACH: Istituisce un unico sistema di gestione delle sostanze chimiche tramite:

- **Identificazione delle sostanze** immesse sul mercato;
- **Valutazione della pericolosità** delle sostanze ;
- Applicazione di **Misure a livello comunitario** quali la **restrizioni e autorizzazione** ove il rischio è inaccettabile;

# Reg. EU REACH-CLP



Si propone di ottenere la fabbricazione di prodotti sicuri per l'uomo e l'ambiente

Coinvolge produttori ed importatori di S. Ch e di articoli, nonché ogni utilizzatore non solo industriale di sostanze ch

## Informazioni complete e gestione dei rischi

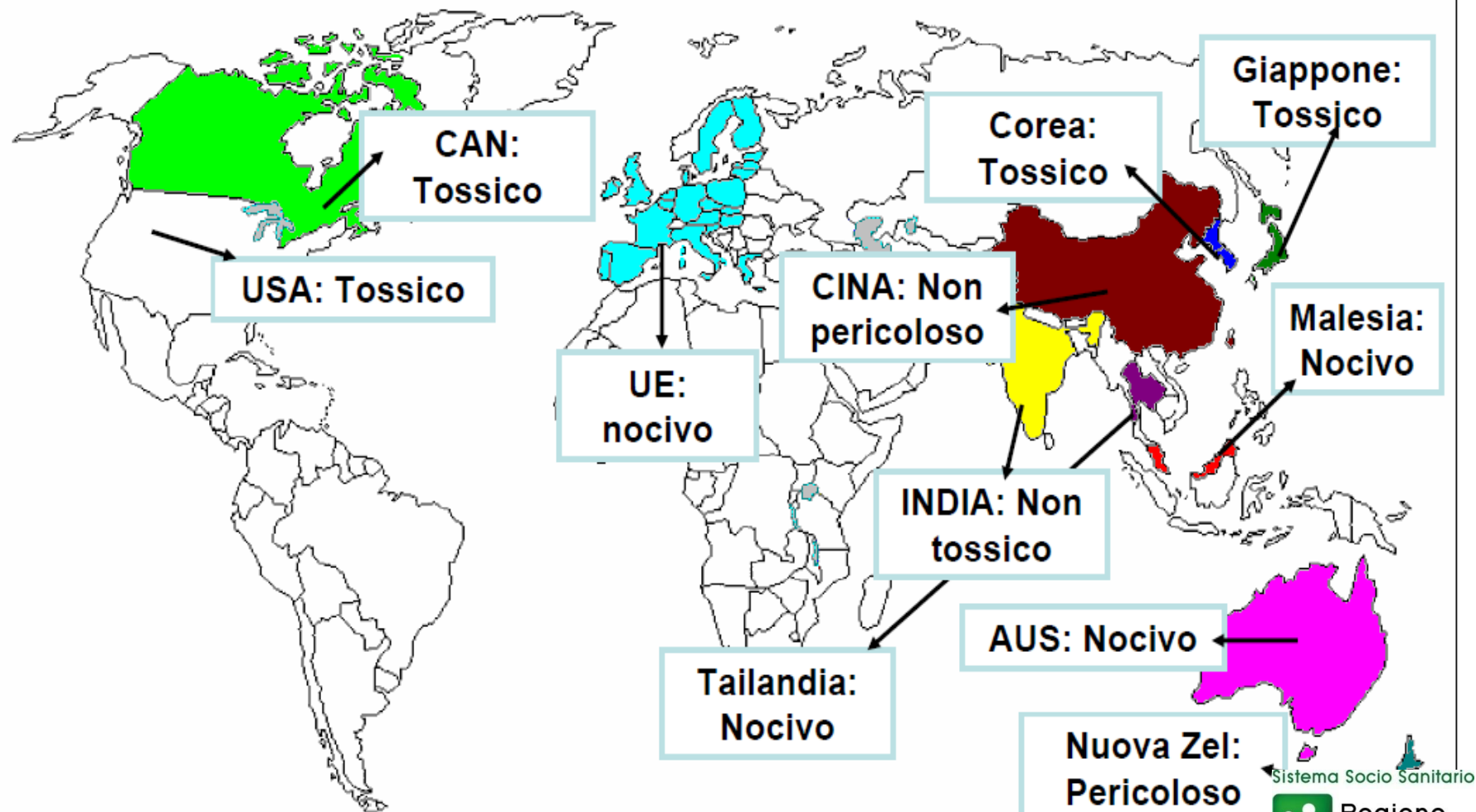
CLP garantisce che i pericoli delle S. CH siano comunicati chiaramente ai lavoratori (SDS) e ai consumatori (etichette)

Permette all' UE di essere leader nella sicurezza ch mondiale mantenendo la competitività e le capacità innovative dell'industria ch

# GHS

armonizzazione di regolamenti diversi fra paesi come EU e Stati Uniti

Sostanza X: tossicità acuta orale LD<sub>50</sub> = 257 mg/Kg



Sistema Socio Sanitario

Regione Lombardia

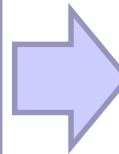
ATS Insubria

# REACH- quattro procedure principali



## REGISTRAZIONE

Processo virtuoso che va verso la sostituzione di S. più sicure e più sostenibili  
Dati condivisi da più imprese



## REGISTRAZIONE- S.E.

Il dichiarante descrive le condizioni che assicurano un controllo dei rischi in tutte le fasi del ciclo della Sostanza sino al rifiuto

## RESTRIZIONE

Le imprese che producono S. pericolose devono garantire la

## SOSTITUZIONE

Molte ditte scelgono approcci innovativi per rispondere agli utilizzatori garantendo un'economia circolare

## AUTORIZZAZIONE

Solo per usi specifici e controllati (S. preoccupanti come c.a., mutagene, tossiche per riproduzione, bioaccumulabili (PBT) molto persistenti (vPvB) e interferenti endocrini

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ATS Insubria



**Dlgs 81/08**  
**Titolo IX**

**45 ARTICOLI**  
**221 → 265**

**CAPO 1**  
Protezione da  
**agenti chimici**  
(221 → 232)

**CAPO 2**  
Protezione da agenti  
**cancerogeni/  
mutageni**  
(233 → 245)

**CAPO 3**  
Protezione dai rischi connessi  
con l'esposizione ad **amianto**  
(246 → 265)

# Titolo IX Capo I D.Lgs 81/08

## Protezione da agenti chimici

### 4 allegati:

**XXXVIII:** Valori limite di esposizione professionale

**XXXIX:** Valori limite biologici

**XL:** Divieti

**XXLI:** Metodiche misurazioni agenti

# REACH

Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, Restrizione

Ultima scadenza di registrazione per quelle già esistenti è stata giugno 2018;

Per essere immesse sul mercato UE le sostanze devono essere registrate all' ECHA

# Registrazione sostanze ai sensi del REACH



## Presentate ad ECHA

**TOTALE SOSTANZE (UE)**

**22.124**

**SOSTANZE registrate alla  
scadenza 2018**

**11.114**

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ATS Insubria

# REACH - SVHC



## Sostanze SVHC

**SVHC - altamente pericolose per  
l'essere umano e per l'ambiente  
Le aziende promuovono  
l'eliminazione**

**197**

**(Es: Pb e Cd)**

# Restrizioni REACH – All. XVII



**520** Sostanze soggette a “**Restrizione**”  
tra cui:

**Benzene (Carc 1B)**

**Nella produzione dei  
giocattoli**

**IPA**

**Articoli**

**Fibre di amianto (Carc 1A)**

**Produzione e Uso**

**Mercurio – Arsenico –Pb-  
Cd**

**Restrizione**

=

**DIVIETO** d’uso o **SOSTITUZIONE**

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ATS Insubria

# Autorizzazioni REACH – All. XIV



**50** sostanze soggette ad “**Autorizzazione**”  
tra cui:

Tricloroetilene (Carc.1B)

Triossido di cromo (Carc. Mut. 1A)

...

**AUTORIZZAZIONE**  
=  
per usi controllati di **Sostanze non sostituibili**

Sistema Socio Sanitario



ATS Insubria

# PBT e vPvB



- **Persistenza (P)**: sostanza in grado di resistere ai processi di degradazione, restando inalterata per lunghi periodi di tempo;
- **Bioaccumulo (B)**: sostanza che ha la tendenza ad accumularsi negli organismi viventi
- **Tossicità (T)** per gli organismi biologici: è identificata generalmente attraverso studi specifici che permettono di determinare le dosi a cui si manifestano effetti nocivi a carico degli organismi “bersaglio”

Nel caso di sostanze **vP** e **vB**, che determino effetti nocivi in tempi molto più lunghi rispetto ai protocolli sperimentali, la **T** non viene considerata



# SOSTANZE PERFLUOROALCHILICHE - PFAS

## S. Perfluoroalchiliche (PFAS)

Composti chimici con  
proprietà tensioattive  
particolarmente resistenti  
all'idrolisi e quindi  
persistenti nell'ambiente

- Funzionali a rendere resistenti ai grassi e all'acqua (tessuti, carta, contenitori per alimenti, detergenti, cere, pesticidi, olii idraulici...)

**Esposizione lavorativa (perturbatore endocrino) e  
ambientale (bioaccumulabile falde acquifere)**

# Rischio Ch nell'ambiente di vita e di lavoro

## S. Perfluoroalchiliche (PFAS)

Industria tessile

Estetica

Altri settori

- Capi abbigliamento
- Rivestimenti (tappeti, sedili ...)
- Imballaggi alimentari
- Cura del corpo
- Schiume antiincendio

**Esposizione lavorativa e ambientale**  
(falde acquifere)

Sistema Socio Sanitario



ATS Insubria

# Legge 833 / 1978 riforma sanitaria

**Visione unitaria della PREVENZIONE  
negli ambienti di vita e di lavoro**

**Istituzione nelle USL di servizi che  
faranno più tardi capo ai  
DIPARTIMENTI di PREVENZIONE**

Sistema Socio Sanitario

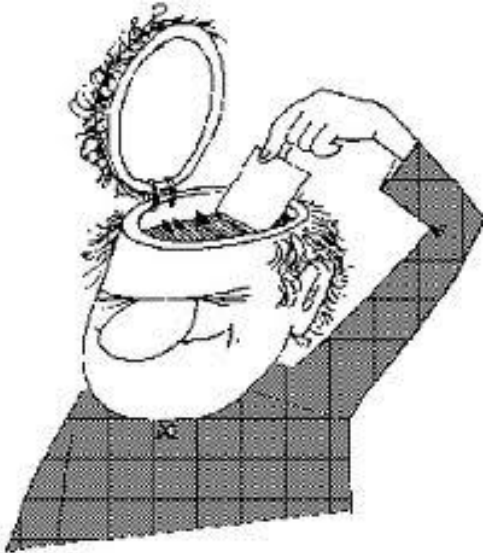


Regione  
Lombardia

ATS Insubria

# QUALITA' DEI DATI

Da migliorare:



**SDS e SE** (informazioni insufficienti sull'uso di alcune Sostanze)

Fascicoli delle **nanoforme**

ECHA e stati membri dovranno stabilire l'ordine di **priorità** delle S. Pericolose non sostituite per la **gestione** efficace del rischio residuo sia in ambito lavorativo sia per l'ambiente nel riciclo dei rifiuti

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ATS Insubria

# Il Regolamento CE 1272 (CLP) in vigore dal 2009

## Sistema armonizzato di

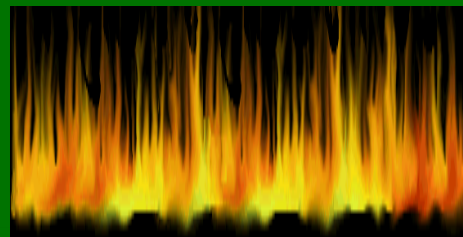
Classificazione, Etichettatura ed Imballaggio delle sostanze chimiche e delle miscele

### CLP e registrazione REACH

- Sostanze registrate dopo il 1° giugno 2015 devono riportare C&L secondo CLP



# Pericoli fisici



## Classi di Pericolo di tipo fisico

- 2.1 Esplosivi (Esplosivi instabili, Divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, e 1,6)
- 2.2 Gas infiammabili (Categorie 1 e 2)
- 2.3 Aerosol infiammabili (Categorie 1 e 2)
- 2.4 Gas comburenti (categoria 1)
- 2.5 Gas sotto pressione (gas compressi, liquefatti, liquefatti refrigerati, disciolti)
- 2.6 Liquidi infiammabili (Categorie 1, 2 e 3)
- 2.7 Solidi infiammabili (Categorie 1 e 2)
- 2.8 Sostanze e miscele autoreattive (Tipo A, B, C, D, E, F, e G) (Tipi A e B)
- 2.9 Liquidi piroforici (Categoria 1)
- 2.10 Solidi piroforici (Categoria 1)
- 2.11 Sostanze autoriscaldanti (Categoria 1 e 2)
- 2.12 Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili (Categoria 1, 2 e 3)
- 2.13 Liquidi comburenti (Categoria 1, 2 e 3)
- 2.14 Solidi comburenti (Categoria 1, 2 e 3)
- 2.15 Perossidi organici (Tipo A, B, C, D, E, F e G) (Tipi da A a F)
- 2.16 Corrosivi per i metalli (Categoria 1)

Da 5 classi di pericolo nella Dir 67/548/CE a 16 classi nel CLP

# Pericoli per la salute (Acuti e cronici)



## Classi/categorie di pericolo per effetti sulla salute



- Tossicità acuta, (Categorie 1, 2, 3 e 4)
- Corrosione/irritazione pelle, (Categorie 1A, 1B, 1C e 2)
- Gravi danni agli occhi/irritazione occhi, (Categorie 1 e 2)
- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea (Categoria 1)
- Mutagenesi, (Category 1A, 1B and 2)
- Cancerogenesi, (Category 1A, 1B and 2) Reproductive toxicity (Category 1A, 1B and 2) più 1 categoria addizionale per effetti sull'allattamento
- Tossicità specifica di organo bersaglio (STOT) – esposizione singola ((Categorie 1, 2) e Categoria 3 solo per effetti narcotici e irritazione respiratoria)
- Tossicità specifica di organo bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta ((Categorie 1, 2)
- Pericolo di aspirazione (Categoria 1)



# Pericoli per l'ambiente



## Classi/categorie di pericolo per effetti sull'ambiente



- Pericolo per l'ambiente acquatico
  - Tossicità acuta Categoria 1
  - Tossicità cronica Categorie 1, 2, 3, e 4
  - Pericoloso per lo strato di ozono  
(da uniformare alla 3° edizione del GHS)





# Pericoli per l'ambiente



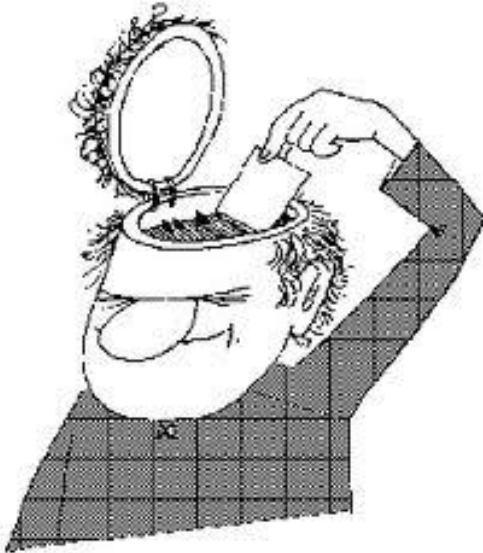
## Classificazione per l'ambiente – elementi di base

- Tossicità acuta acquatica
- Degradazione (biotica o abiotica per sostanze organiche)
- Potenziale bioaccumulo
- Tossicità acquatica cronica



# QUALITA' DEI DATI

Da migliorare:



Fascicoli delle **nanoforme**

# NANOMATERIALI

**“ ... con NANOMATERIALE si intende**

**un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese **tra 1 nm e 100 nm** (1nm = 10<sup>-9</sup>m)...”**

**(da 1000 a 10 volte più piccolo del micron)**

**NUOVO REG. UE 1881/2018**

**Modifica il 1907 (Reach)**

**LE AZIENDE DEVONO VALUTARE I  
RISCHI LEGATI ALLE SOST. NANO**

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

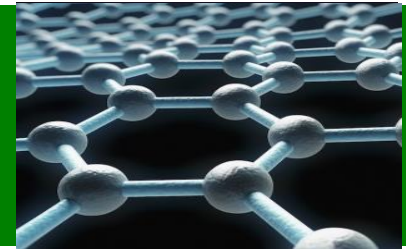
ATS Insubria

# NANOFORME

Gli unici effetti tossicologici noti sono legati ai nanotubi di carbonio (fibre) che rimangono a lungo nei tessuti (polmonare)

Lo studio cerca di scoprire se i NM entrano nel nostro organismo accumulandosi con il tempo oppure sono espulsi e «digeriti»

# NANOMATERIALI



**Es. Grafene: sottile strato di atomi di carbonio puro, confezionati in una struttura a “nido d’ape”, flessibile cinque volte più leggero dell’alluminio**

# NANOFORME

## Settori principali:

- Farmaceutico-il più studiato
- Chimico-Cosmetico
- Produzione batterie - Smartphone
- Articoli sportivi
- Gomma
- Plastica
- Tessile

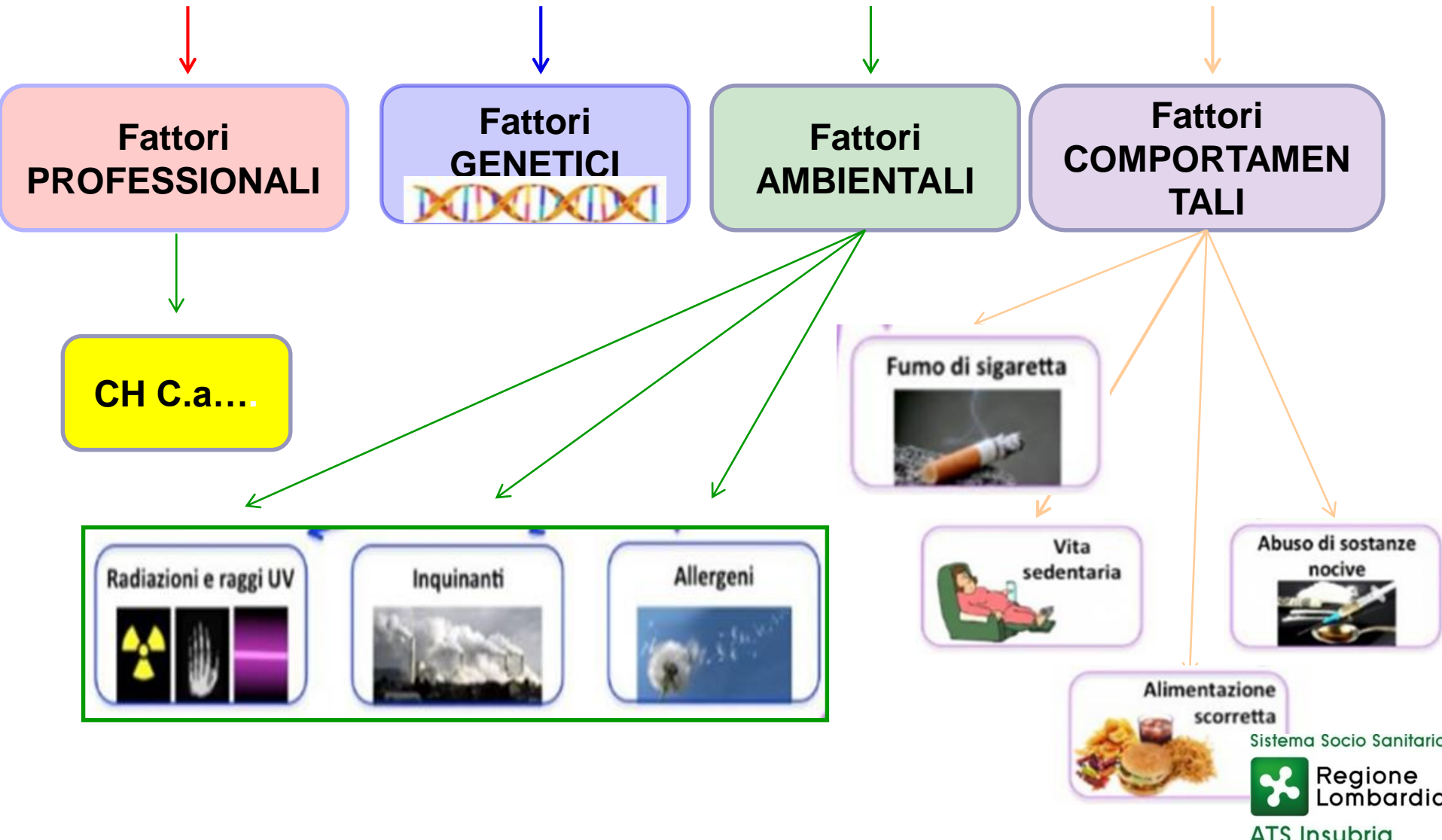
**ATS Insubria**  
**Selezionate 200 aziende**  
7 ditte hanno confermato l'uso di  
Nanomateriali

Sistema Socio Sanitario



ATS Insubria

# MALATTIE MULTIFATTORIALI dipendono da



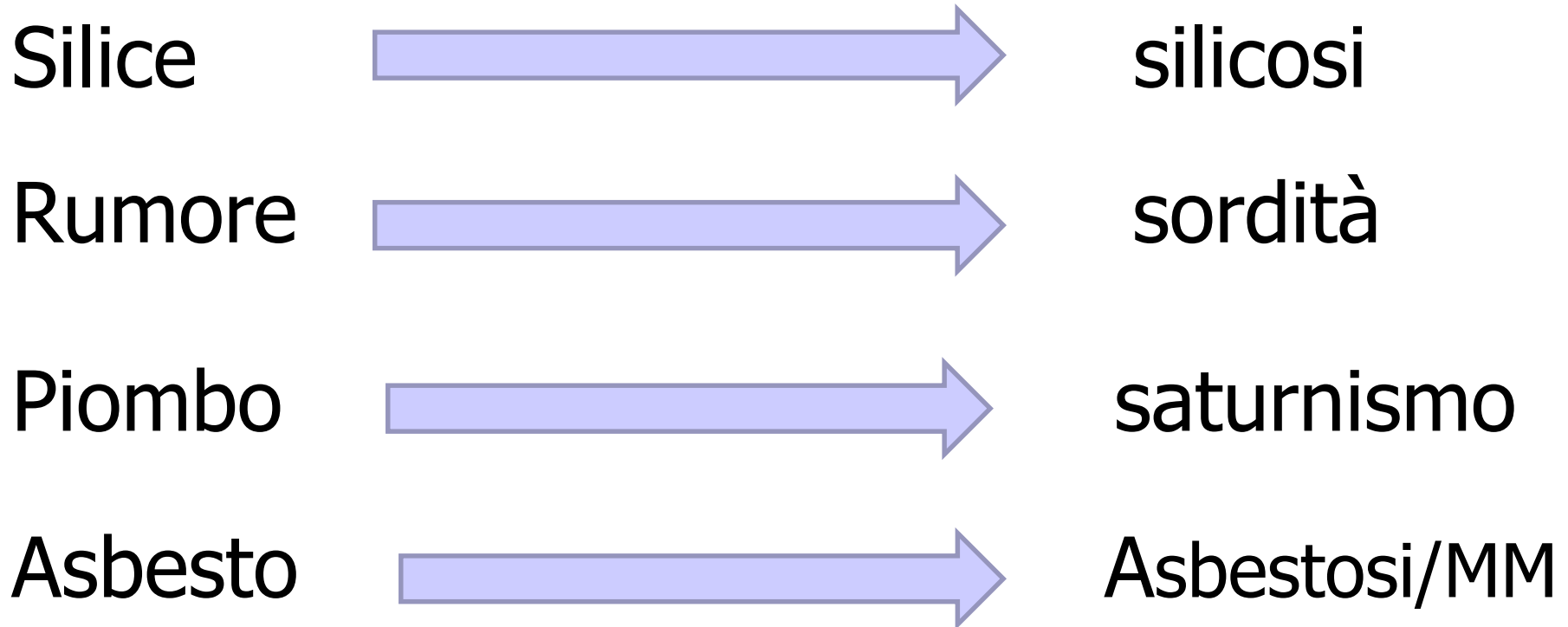
# MP MULTIFATTORIALI

- Si conferma la complessità delle relazioni tra causa, condizioni ambientali ospite e capacità di riparazione del soggetto o tempi di ricambio cellulare.



# L'EVOLUZIONE in Medicina del Lavoro

## Dalla singola noxa patogena



# MP multifattoriali

- In caso di MP la correlazione con il lavoro può risultare difficile in presenza di FR a cui è potenzialmente esposta anche la popolazione (eziologia multifattoriale)
- In caso di infortunio la correlazione con l'attività lavorativa è più immediata (evento istantaneo collocabile nel tempo e nello spazio)

# NIMBY

Presenza di coscienza delle emissioni in ambiente circostante le fabbriche

NIMBY = “Non nel mio cortile”

Espulsione delle fabbriche dalla città

# Rischio Ch nell'ambiente di vita e di lavoro

## Antiblastici

(c.a. mutageni, teratogeni)

Controllo dell'esposizione durante la preparazione e somministrazione



**Esposizione lavorativa e ambientale**  
(impatto sulle matrici ambientali in particolare  
l'acqua)



Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ATS Insubria

# Rischio Ch nell'ambiente di vita e di lavoro

## Fitofarmaci

(D.Lgs 150/12 uso sostenibile dei pesticidi)



**Esposizione alimentare, lavorativa e ambientale**

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ATS Insubria

# Aflatossine

## Le aflatossine

micotossine prodotte da specie fungine o da altre muffe.

Le **aflatossine** sono altamente tossiche e termostabili. Tra le sostanze più cancerogene esistenti.



**Esposizione alimentare e lavorativa**

# Altre sostanze cancerogene o mutagene

Amianto, diesel, polveri di legno duro, benzene (decomposizione del PVC), cloruro di vinile monomero, IPA , nichel, cromo esavalente, produzione alcol isopropilico, radon, berillio, cadmio, amine aromatiche, radiazioni ionizzanti

**Esposizione lavorativa - ambientale**

# Evoluzione Normative

- Dlgs 81/08 noto come T.U.
- Regolamento REACH n. 1907/2006
- Regolamento CLP n. 1272/2008
- REGOLAMENTO UE n. 1881/2018 (modifica del reg. 1907/2006 – NANOFORME)
- Art. 26-bis L. 132/2018



# RIFIUTI NEL SEDIME AZIENDALE

## Art. 26-bis L. 132/18

I gestori di impianti di stoccaggio e di lavorazione dei rifiuti hanno l'**OBBLIGO** di predisporre un **Piano di Emergenza Interno** allo scopo di:

- a) Controllare e circoscrivere gli incidenti;
- b) Attuare misure necessarie per proteggere la **salute umana** e **l'ambiente** dalle conseguenze di incidenti rilevanti;
- c) Informare:
  - i. Lavoratori;
  - ii. Servizio di emergenza;
  - iii. Autorità competenti
- d) Provvedere al ripristino e al disinquinamento dell'ambiente

## Art. 26-bis L. 132/18

- Il gestore **trasmette** il **PEI** e le **informazioni utili al Prefetto** (come da Circolari MATTM del 21.01.2019 e 13.02.2019);
- Il **Prefetto** sentiti gli enti interessati, entro 12 mesi, predispone il **Piano di Emergenza Esterno (PEE)** e ne coordina l'attuazione per limitare l'impatto sulla cittadinanza

# Art. 26-bis c. 9 L. 132/18

## Comma 9

*“Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, d’intesa con il Ministro dell’interno per gli aspetti concernenti la **prevenzione degli incendi**, previo accordo sancito in sede di Conferenza unificata, sono stabilite le **linee guida per la predisposizione del piano di emergenza esterna** e per la relativa informazione alla popolazione”.*

# Art. 26-bis c. 6 L. 132/18

## Comma 6

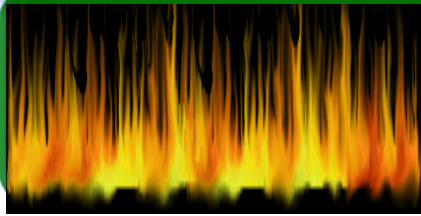
*“Il **PEE** è predisposto allo scopo di:*

*a) **controllare e circoscrivere gli eventuali incidenti; minimizzando gli effetti e limitando i danni per la salute umana, per l’ambiente e per i beni;***

*b) mettere in atto le **misure necessarie per proteggere la salute umana e l’ambiente** mediante la **cooperazione** (unità di crisi: Prefettura, VVF, AREU, Regione Lombardia, ATS Insubria, ARPA, Protezione civile...);*

*c) **informare** il Sindaco, i servizi di emergenza, la popolazione;*

*d) provvedere al **ripristino e alla bonifica dell’ambiente** dopo un incidente rilevante”.*



**Attivazione**

**Emergenza**  
 (112)  
 NUMERO UNICO EUROPEO



Sistema Socio Sanitario  
 Regione Lombardia  
 ATS Insubria



**Prefetto**

“Coordinamento”



Direttore U.O.C. PSAL Como  
M.Rita Aiani

Sistema Socio Sanitario

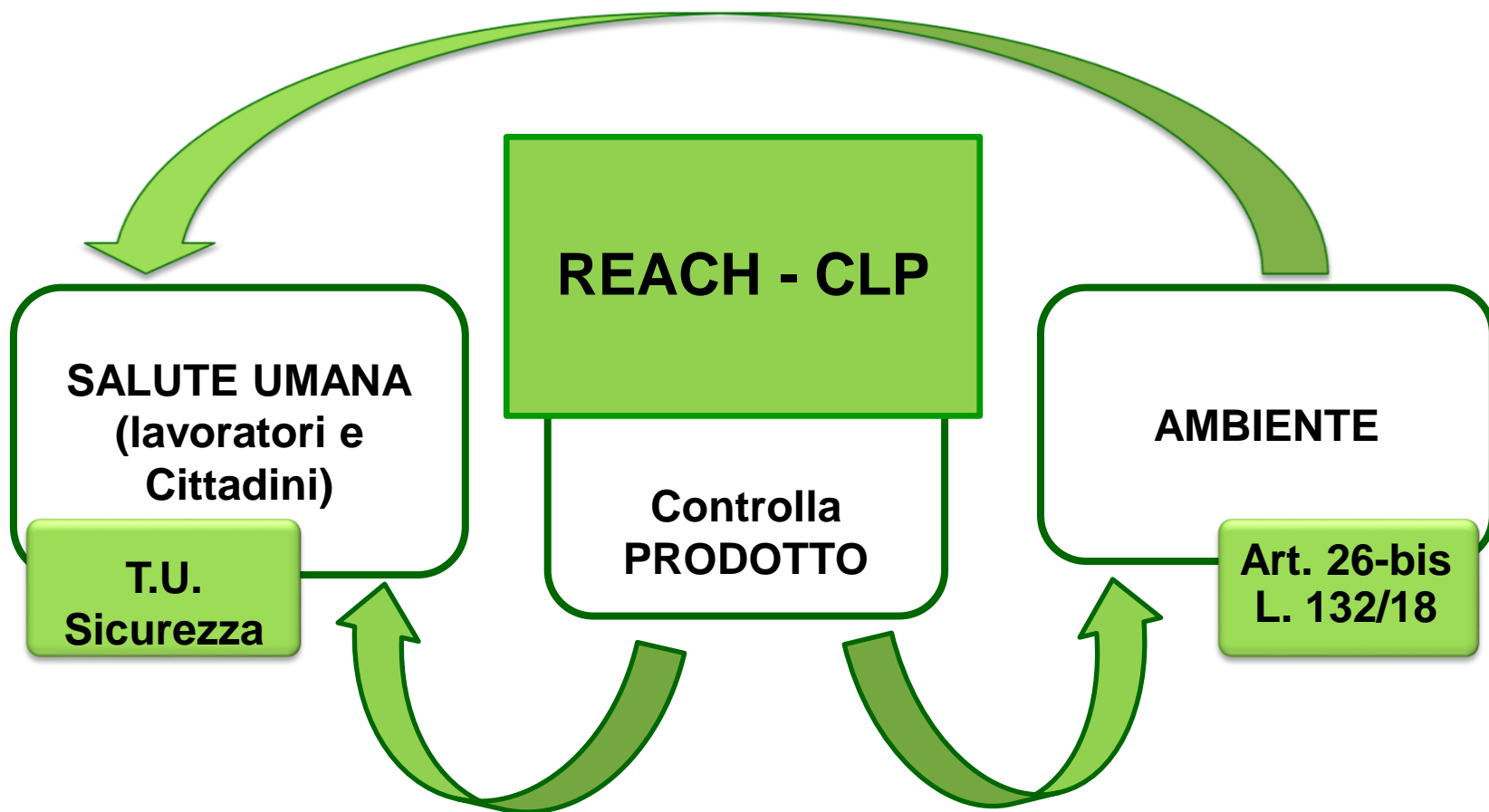


ATS Insubria

# Conclusioni

- Il **TU** ha accorpato tutte le normative in materia di salute e sicurezza per il lavoratore invitando il DL alla **sostituzione** delle sostanze più pericolose
- Le normative Europee REACH e CLP tutelano la salute umana, gli animali e l'ambiente richiedendo la graduale **sostituzione** delle sostanze più pericolose o incentivando le tecnologie alternative
- Infine l'art. 26-bis **L. 132/18** “governano” i rischi derivanti dai **rifiuti**

# Conclusioni



***UNO SGUARDO A TUTTO “TONDO”***



***GRAZIE!***

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ATS Insubria