

***Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”), alla luce delle ricadute 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 all’Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza).***



## COMITATO 9

COORDINATORE: **Lorenzo Fantini**  
Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

### **SOTTOGRUPPO AGENTI CHIMICI DEL COMITATO 9 “AGENTI CHIMICI, FISICI E BIOLOGICI” DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA PERMANENTE PER LA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO**

<b>COMPONENTI</b>	<b>IN RAPPRESENTANZA DI</b>
<b>Paola Castellano</b>	Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali – Coordinatrice del Sottogruppo Agenti Chimici del Comitato 9
<b>Mauro Franciosi</b>	Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
<b>Celsino Govoni</b>	Regione Emilia Romagna
<b>Emma Incocciati</b>	INAIL - CONTARP
<b>Ludovica Malaguti Aliberti</b>	ISS- Centro Nazionale Sostanze Chimiche
<b>Pietro Pistolese</b>	Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Autorità Competente REACH
<b>Mariano Alessi</b>	Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – FORUM ECHA
<b>Manuela Maria Brunati</b>	CNA
<b>Simone Berardi</b>	CNA
<b>Gloria Chiappini</b>	CONFAPI
<b>Rinaldo Canofari</b>	AsslCC
<b>Enzo Grimaldi</b>	AsslCC – Unione del Commercio di Milano
<b>Fabiola Leuzzi</b>	Confindustria
<b>Ilaria Malerba</b>	Federchimica
<b>Marco Bottazzi</b>	CGIL
<b>Oraldo De Toni</b>	FEMCA CISL
<b>Eva Pietrantonio</b>	UGL
<b>Susanna Costa</b>	UILM

#### *Attività di supporto*

Il sottogruppo si è avvalso della collaborazione della Dott.ssa **Marzia Fioretti**, ricercatore dell'INAIL – Settore Ricerca, Certificazione e Verifica, Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Agenti Chimici.

# INDICE

PREMESSA.....	4
SCOPO DEL DOCUMENTO.....	6
1. TITOLO IX: SOSTANZE PERICOLOSE.....	7
2. CAPO I: PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI .....	8
2.1 Aspetti generali.....	8
2.2 Campo d'applicazione .....	8
2.3 La classificazione CLP degli agenti chimici pericolosi .....	8
2.4 Confronto tra i due sistemi classificativi: CLP e D.Lgs. 52/1997 e s.m.i., D.Lgs. 65/2003 e s.m.i.....	14
3. CAPO I: VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI.....	19
3.1 Rischio chimico per la sicurezza e la salute.....	19
3.2 Strumenti per la valutazione del rischio chimico (SDS) .....	21
3.3 Criteri e metodi per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi .....	26
3.4 Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP) per gli agenti chimici pericolosi .....	28
3.5 Significato dei Derived No-Effect Level (DNEL) e Derived Minimal Effect Level (DMEL) nell'ambito della tutela della salute dei lavoratori .....	31
3.6 Disposizioni in caso di incidenti e di emergenze .....	33
3.7 Informazione e formazione dei lavoratori .....	34
4. CAPO II: PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI.....	35
4.1 Aspetti generali.....	35
4.2 Campo di applicazione .....	36
4.3 La classificazione degli agenti chimici cancerogeni e mutageni .....	36
4.4 Confronto tra i due sistemi classificativi: CLP e D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i., D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i. ....	37
4.5 La valutazione dell'esposizione .....	37
4.6 Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP) per le sostanze cancerogene e mutagene .....	39
5. LA SORVEGLIANZA SANITARIA .....	40
5.1 Il registro degli esposti.....	42
6. AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE.....	42
ACRONIMI.....	46
GLOSSARIO.....	48
ALLEGATO 1: Scadenze per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele e per la stesura della SDS.....	54
ALLEGATO 2: Regolamento (CE) n. 1272/2008-Classificazione ed etichettatura delle sostanze .....	57
ALLEGATO 3: Evoluzione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze: confronto tra il Regolamento (CE) n. 1272/2008 e il D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i.....	70
ALLEGATO 4: Normativa vigente ed altri riferimenti .....	76

## PREMESSA

In attuazione della legge delega, Legge 3 agosto 2007, n. 123, per il riassetto e la riforma delle norme vigenti in materia di salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro è stato emanato il D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 pubblicato nel supplemento ordinario N.101/L alla GU n.101 del 30 aprile 2008. Detto decreto ricompone, in un solo provvedimento, molte delle norme anche di derivazione comunitaria sull'igiene e sicurezza emanate negli ultimi sessanta anni.

La Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro, ex Art. 6 del medesimo decreto, ha elaborato il presente documento per fornire chiare e complete indicazioni sugli aggiornamenti degli obblighi e delle procedure conseguenti alle ricadute del Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 (REACH, Registration, Evaluation, Authorization of CHemicals), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 (CLP - Classification Labelling Packaging) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (di seguito abbreviato con il termine *Regolamento SDS*), sul sistema prevenzionistico definito dal Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

Il Regolamento CLP, entrato in vigore il 20 gennaio 2009, modifica ed integra il Regolamento REACH.

I due Regolamenti modificano le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE (che verranno abrogate dal 1° giugno 2015) e, conseguentemente i rispettivi decreti legislativi di recepimento (D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i. e D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i.) che costituiscono, ad oggi, i riferimenti normativi per la classificazione ed etichettatura rispettivamente delle sostanze e dei preparati pericolosi (definiti "*miscele*" nel Regolamento CLP). Nell'Allegato 1 vengono schematicamente riportate le scadenze previste per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e miscele pericolose e per la stesura delle Schede Dati di Sicurezza (SDS).

Il Regolamento REACH si prefigge la gestione dei prodotti attraverso un sistema integrato di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche.

Il Regolamento CLP, applicando in UE i criteri internazionali mutuati dal Sistema Globale Armonizzato GHS (*Globally Harmonised System*), si pone, come obiettivo, l'armonizzazione dei criteri per la classificazione e delle norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Entrambi i Regolamenti garantiscono la libera circolazione dei prodotti chimici e al contempo un elevato livello di protezione per la salute umana e di tutela dell'ambiente.

L'applicazione dei nuovi parametri di classificazione ed etichettatura (anche ai fini dell'attuazione delle disposizioni del REACH) è obbligatoria per le sostanze dal 1° dicembre 2010, mentre, per le miscele, lo diventerà dal 1° giugno 2015, fatte salve eventuali deroghe.

Il Regolamento CLP incide su tutte le disposizioni normative che si rifanno ai criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele, quali quelle concernenti la redazione delle Schede Dati di Sicurezza (Regolamento SDS, che ha aggiornato l'Allegato II del REACH) e lo stesso D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Sulla base di tale premesse ed a fronte dell'esigenza di un approfondimento delle tematiche già esaminate con lettera circolare approvata dalla Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro nel giugno del 2011<sup>1</sup>, l'elaborazione del presente documento è scaturita dalle seguenti considerazioni:

- a) le disposizioni contenute nei Capi I e II del Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., rappresentano l'attuale normativa sociale in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori esposti ad agenti chimici pericolosi e cancerogeni e mutageni;
- b) i riferimenti normativi citati dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, in particolare il D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i. per le sostanze pericolose e il D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i. per i preparati pericolosi, andranno gradualmente sostituiti dal Regolamento CLP, secondo le scadenze ivi indicate. Di fatto già il Regolamento REACH ha individuato nuove figure e nuovi obblighi per la gestione dei prodotti chimici. Inoltre, l'entrata in vigore dell'Allegato II del REACH ha modificato profondamente la Scheda Dati di Sicurezza (SDS) e tale aggiornamento è in via di completamento attraverso l'attuazione del Regolamento SDS che ha previsto, già dal 1° dicembre 2010, l'adeguamento della SDS per tutte le sostanze immesse sul mercato e per le miscele di nuova immissione.

---

<sup>1</sup> 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 all'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") (Lettera circolare del 30 giugno 2011, disponibile nell'area dell'home page dedicata alla "Sicurezza sul Lavoro" del sito internet del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali (<http://www.lavoro.gov.it/Lavoro/SicurezzaLavoro>))

## **SCOPO DEL DOCUMENTO**

La stretta relazione e complementarietà tra i Regolamenti CLP, REACH e il Regolamento SDS, nonché le ricadute che questi hanno sulla valutazione del rischio chimico di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., Titolo IX, Capo I e Capo II, hanno portato all'introduzione di elementi nuovi e di complessità negli adempimenti previsti negli ambienti di lavoro.

Il datore di lavoro, in quanto soggetto attivo del processo valutativo, si trova, infatti, a dovere rispondere agli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di sicurezza e salute negli ambienti di lavoro, ma anche a svolgere i compiti che gli derivano dai Regolamenti REACH, CLP e SDS.

Il presente documento è focalizzato sull'esame degli aspetti per i quali la normativa di prodotto, con i Regolamenti REACH, CLP e SDS va ad incidere su obblighi e procedure nell'ambito del sistema prevenzionistico e si prefigge di fornire un indirizzo tecnico necessario per la lettura delle norme nell'ambito della valutazione del rischio derivante da agenti chimici pericolosi, e cancerogeni e mutageni.

In tale contesto, il documento fornisce indicazioni sulle modifiche che tali Regolamenti hanno apportato ai processi di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi e cancerogeni e mutageni, indicando, inoltre, metodi e strumenti volti a garantire la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

## **1. TITOLO IX: SOSTANZE PERICOLOSE**

Il Titolo IX ("Sostanze pericolose") del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. è suddiviso nei seguenti tre Capi:

- **Capo I: Protezione da agenti chimici**

Con l'emanazione del Titolo IX Capo I del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. viene di fatto modificato il D.Lgs. 2 febbraio 2002, n.25, pubblicato nel Supplemento Ordinario N.40 alla Gazzetta Ufficiale n.57 del 8 marzo 2002 che costituisce il recepimento nel nostro ordinamento legislativo della Direttiva n. 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 che rappresenta la quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'Art. 16, par. 1, della Direttiva n. 89/391/CEE del 12 giugno 1989.

- **Capo II: Protezione da agenti cancerogeni e mutageni**

Con l'emanazione del Titolo IX Capo II del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. viene di fatto modificato il D.Lgs. 25 febbraio 2000, n. 66, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.70 del 24 marzo 2000 che costituisce l'attuazione nel nostro ordinamento legislativo delle direttive 97/42/CE e 1999/38/CE le quali modificano la Direttiva n. 90/394/CEE in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro.

- **Capo III: Protezione dai rischi connessi all'esposizione ad amianto.**

Il Capo III trae origine dalle disposizioni di cui al D.Lgs. 25 luglio 2006, n. 257, di attuazione della Direttiva n. 2003/18/CE relativa alla protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione professionale all'amianto. Tale Capo verrà menzionato nel cap. 6, esclusivamente in riferimento all'Allegato XVII del Regolamento REACH.

## **2. CAPO I: PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI**

### **2.1 Aspetti generali**

Il Capo I del Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., determina nel nostro Paese i *requisiti minimi* per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza, derivanti dagli effetti degli agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o che siano il risultato di ogni attività lavorativa che comporti la loro presenza.

### **2.2 Campo d'applicazione**

Il campo d'applicazione del Capo I considera gli agenti chimici presenti durante le attività lavorative a qualunque titolo, dall'impiego, all'immagazzinamento, al trasporto o che derivino, in maniera intenzionale o meno, da processi di lavorazione.

Le disposizioni del Capo I si applicano a tutti gli agenti chimici pericolosi presenti sul luogo di lavoro, con esclusione di quelli contenenti radionuclidi che sono soggetti alle sole disposizioni contenute nel D.Lgs. 17 marzo 1995 n. 230 e s.m.i., relative alla protezione radiologica negli ambienti di lavoro, ai fini della tutela della salute e sicurezza dei lavoratori.

Si evidenzia che tutte le disposizioni del Capo in questione sono applicabili anche al trasporto di agenti chimici pericolosi fatte salve le disposizioni specifiche richiamate dall'Art. 221 comma 3 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.,

Vengono esplicitamente escluse dal campo d'applicazione le attività che comportano l'esposizione ad amianto di cui al Capo III dello stesso Titolo IX .

### **2.3 La classificazione CLP degli agenti chimici pericolosi**

Ad ogni agente chimico pericoloso devono essere assegnate uno o più pittogrammi, una o più classi di pericolo (fisici e/o per la salute), una categoria che valuta la gravità del pericolo connesso ed una o più indicazioni di pericolo<sup>2</sup>.

Nel Regolamento CLP (All. I 1.2. ed Allegato V) sono previsti nove pittogrammi a forma di losanga con fondo bianco e bordo rosso contenente il simbolo nero. Il simbolo della croce di

---

<sup>2</sup> Le indicazioni di pericolo sono individuate dalla lettera H (*Hazard Statements*) seguita da numeri a tre cifre che descrivono la natura del pericolo di una sostanza o miscela pericolosa (H2.. per i pericoli di natura fisica, H3.. per i pericoli per la salute, H4.. per i pericoli per l'ambiente acquatico).



Sant'Andrea scompare e, in qualche caso, è sostituito da un punto esclamativo (il quale indica effetti lievi per la salute); mentre il pittogramma con la persona danneggiata (gravi effetti per la salute), che caratterizza gli agenti chimici sensibilizzanti, mutageni, cancerogeni, tossici per la riproduzione, tossici per particolari organi bersaglio (per esposizione singola e ripetuta), sostituisce i tradizionali pittogrammi raffiguranti il teschio o la croce di Sant'Andrea (vedasi Allegato 2 del presente documento).

I pittogrammi introdotti dal Regolamento CLP non sono sempre riconducibili automaticamente ai simboli di pericolo previsti dalla Direttiva sulle Sostanze Pericolose (Direttiva n. 67/548/CEE - DSP) (vedasi Allegato 3 del presente documento).

Di seguito si riportano le definizioni delle classi di pericolo ed, in parentesi, le indicazioni di pericolo previste nella nuova classificazione secondo il Regolamento CLP. Per ciascuna categoria di pericolo, l'insieme dei pittogrammi, le avvertenze, le indicazioni di pericolo connesse alla classificazione, sono riportate nell'Allegato 2 del presente documento.

## **Pericoli fisici**

### **Esplosivi (H200, H201, H202, H203, H204, H205)**

Sostanza solida o liquida (o miscela di sostanze) che può, per reazione chimica, sviluppare gas a una temperatura, una pressione e una velocità tali da causare danni nell'area circostante. Le sostanze pirotecniche sono comprese in questa definizione anche se non sviluppano gas.

### **Gas infiammabili (H220, H221)**

Gas o miscela di gas con un campo di infiammabilità con l'aria a 20°C e a una pressione normale di 101,3 KPa.

### **Aerosol infiammabili (H222, H223)**

Generatori di aerosol: recipienti non ricaricabili in metallo, vetro o materia plastica, contenenti un gas compresso, liquefatto o disciolto sotto pressione, con o senza liquido, pasta o polvere e muniti di un dispositivo di dispersione che permette di espellere il contenuto sotto forma di particelle solide o liquide in sospensione in un gas, sotto forma di schiuma, pasta o polvere, o allo stato liquido o gassoso.

### **Gas comburenti (H270)**

Un gas o una miscela di gas capace, in genere per apporto di ossigeno, di provocare o favorire più dell'aria la combustione di altre materie.

### **Gas sotto pressione (H280, H281)**

I gas contenuti in un recipiente a una pressione relativa pari o superiore a 200 kPa o sotto forma di gas liquefatti o di gas liquefatti e refrigerati.

### **Liquidi infiammabili (H224, H225, H226)**

Un liquido avente un punto di infiammabilità non superiore a 60°C.

### **Solidi infiammabili (H228)**

Per solido infiammabile s'intende un solido facilmente infiammabile o che può provocare o favorire un incendio per sfregamento.

I solidi facilmente infiammabili sono sostanze o miscele in polvere, granulari o pastose, che sono pericolose se possono prendere fuoco facilmente per breve contatto con una sorgente d'accensione, come un fiammifero che brucia, e se la fiamma si propaga rapidamente.

### **Sostanze e miscele autoreattive (H240, H241, H242)**

Sostanze o miscele liquide o solide termicamente instabili, che possono subire una decomposizione fortemente esotermica, anche in assenza di ossigeno (aria). Questa definizione esclude le sostanze e miscele classificate, conformemente a questa parte, come esplosivi, perossidi organici o comburenti. Si considera che una sostanza o miscela autoreattiva possiede proprietà esplosive se, durante le prove di laboratorio, si rivela in grado di detonare, deflagrare rapidamente o reagire violentemente al riscaldamento sotto confinamento.

### **Liquidi piroforici (H250)**

Una sostanza o miscela liquida che, anche in piccole quantità, può infiammarsi in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria.

### **Solidi piroforici (H250)**

Una sostanza o miscela solida che, anche in piccole quantità, può accendersi in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria.

### **Sostanze e miscele autoriscaldanti (H251, H252)**

Una sostanza o miscela liquida o solida diversa da un liquido o solido piroforico che, per reazione con l'aria e senza apporto di energia, può autoriscaldarsi. Una tale sostanza o

miscela differisce da un liquido o solido piroforico per il fatto che si accende solo se in grande quantità (chilogrammi) e dopo un lungo lasso di tempo (ore o giorni).

### **Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili (H260, H261)**

Sostanze o miscele solide o liquide che, per interazione con l'acqua, possono diventare spontaneamente infiammabili o sviluppare gas infiammabili in quantità pericolose.

### **Liquidi comburenti (H271, H272)**

Una sostanza o miscela liquida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può - generalmente cedendo ossigeno - causare o favorire la combustione di altre materie.

### **Solidi comburenti (H271, H272)**

Una sostanza o miscela solida che, pur non essendo di per sé necessariamente combustibile, può - generalmente cedendo ossigeno - causare o favorire la combustione di altre materie.

### **Perossidi organici (H240, H241, H242)**

Sostanze organiche liquide o solide che contengono la struttura bivalente -O-O- e possono quindi essere considerate come derivati del perossido d'idrogeno, nei quali uno o due atomi di idrogeno sono sostituiti da radicali organici. Sotto questa denominazione sono comprese anche le miscele (formulazioni) di perossidi organici contenenti almeno un perossido organico. I perossidi organici sono sostanze o miscele termicamente instabili che possono subire una decomposizione esotermica autoaccelerata. Inoltre, possono avere una o più delle seguenti proprietà:

- sono soggetti a decomposizione esplosiva;
- bruciano rapidamente;
- sono sensibili agli urti e agli sfregamenti;
- reagiscono pericolosamente al contatto con altre sostanze.

### **Sostanze o miscele corrosive per i metalli (H290)**

Una sostanza o miscela che, per azione chimica, può attaccare o distruggere i metalli.

### **Pericoli per la salute**

### **Tossicità acuta (H300, H301, H302, H310, H311, H312, H330, H331, H332)**

Per tossicità acuta s'intende la proprietà di una sostanza o miscela di produrre effetti nocivi che si manifestano in seguito alla somministrazione per via orale o cutanea di una dose unica o di più dosi ripartite nell'arco di 24 ore, o in seguito ad una esposizione per inalazione di 4 ore.

### **Corrosione/irritazione della pelle (H314, H315)**

Per corrosione della pelle si intende la produzione di lesioni irreversibili della pelle, quali una necrosi visibile attraverso l'epidermide e nel derma, a seguito dell'applicazione di una sostanza di prova per una durata massima di quattro ore. Gli effetti tipici della corrosione sono ulcere, sanguinamento, croste sanguinolente e, al termine di un periodo di osservazione di 14 giorni, depigmentazione cutanea dovuta all'effetto sbiancante, chiazze di alopecia e cicatrici. Per valutare le lesioni dubbie può essere necessario ricorrere a un esame istopatologico.

Per irritazione della pelle s'intende la produzione di lesioni reversibili della pelle a seguito dell'applicazione di una sostanza di prova per una durata massima di 4 ore.

### **Gravi lesioni oculari/irritazione oculare (H318, H319)**

Per gravi lesioni oculari s'intendono lesioni dei tessuti oculari o un grave deterioramento della vista conseguenti all'applicazione di una sostanza di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, non totalmente reversibili entro 21 giorni all'applicazione.

Per irritazione oculare s'intende un'alterazione dell'occhio conseguente all'applicazione di sostanze di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, totalmente reversibile entro 21 giorni dall'applicazione.

### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle (H334, H317)**

Per sostanza sensibilizzante delle vie respiratorie s'intende una sostanza che, se inalata, provoca un'ipersensibilità delle vie respiratorie.

Per sostanza sensibilizzante della pelle s'intende una sostanza che, a contatto con la pelle, provoca una reazione allergica.

### **Tossicità per la riproduzione (H360, H361, H362)**

Sono sostanze tossiche per la riproduzione le sostanze che hanno effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità degli uomini e delle donne adulti, nonché sullo sviluppo della progenie.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola (STOT SE) (H370, H371, H335, H336)**

Per tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) s'intende una tossicità specifica e non letale per organi bersaglio, risultante da un'unica esposizione a una sostanza o miscela.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta (STOT RE) (H372, H373)**

Per tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) s'intende una tossicità specifica per organi bersaglio risultante da un'esposizione ripetuta a una sostanza o miscela. Sono compresi tutti gli effetti significativi per la salute che possono alterare la funzione, reversibili o irreversibili, immediati e/o ritardati.

### **Pericolo in caso di aspirazione (H304)**

Per aspirazione s'intende la penetrazione di una sostanza o di una miscela solida o liquida, direttamente attraverso la cavità orale o nasale, o indirettamente per rigurgitazione, nella trachea e nelle vie respiratorie inferiori. I criteri di classificazione, in questo caso, fanno riferimento alla viscosità cinematica della sostanza.

A causa della particolarità del pericolo in questione si rimanda ai criteri presenti in tabella 3.10.1 dell'Allegato I del Regolamento CLP.

Infine rientrano tra gli agenti chimici pericolosi le sostanze mutagene o cancerogene appartenenti alla categoria 2 come di seguito definite:

### **Mutagenicità<sup>3</sup> di Categoria 2 sulle cellule germinali (H341)**

Sostanze che destano preoccupazione per il fatto che potrebbero causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane. La classificazione in questo gruppo si basa su risultati positivi di esperimenti su mammiferi e/o di esperimenti in vitro di mutagenicità su cellule somatiche di mammiferi.

### **Cancerogenicità<sup>4</sup> di Categoria 2 (H351)**

---

<sup>3</sup> Per mutazione s'intende una variazione permanente della quantità o della struttura del materiale genetico di una cellula. Il termine «mutazione» designa sia i mutamenti genetici ereditari che possono manifestarsi a livello fenotipico, sia le modificazioni sottostanti del DNA, se note (comprese le modificazioni di specifiche coppie di basi e le traslocazioni cromosomiche). Il termine «mutageno» designa gli agenti che aumentano la frequenza delle mutazioni in popolazioni di cellule e/o di organismi.

Sostanze di cui si sospettano effetti cancerogeni per l'uomo.

## **2.4 Confronto tra i due sistemi classificativi: CLP e D.Lgs. 52/1997 e s.m.i., D.Lgs. 65/2003 e s.m.i.**

Mettendo a confronto il Regolamento CLP con le precedenti Direttive sulle Sostanze Pericolose (Direttiva n. 67/548/CEE - DSP) e sui Preparati Pericolosi (Direttiva n. 1999/45/CE - DPP), recepite rispettivamente dal D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i., emergono alcuni importanti elementi di differenziazione. Da quanto riportato nel par. 2.3, si evidenzia che, con l'entrata in vigore del CLP, le classi di pericolo sono aumentate e maggiormente differenziate, mentre i criteri di classificazione risultano parzialmente differenti rispetto alla DSP.

In particolare, una differenza sostanziale si osserva per i pericoli fisici che passano da 5 classi di pericolo a 16 classi nel CLP: Le classi di pericolo CLP sono divise in categorie o divisioni (esplosivi). Tale sistema è già stato mutuato dalla normativa sul trasporto che da anni prevede le 16 classi di pericolo.

Nel merito, si rimanda alla Tabella dell'Allegato 3 del presente documento per il confronto completo e puntuale fra i due sistemi di classificazione per i pericoli fisici appena accennati. Appare da subito evidente come per alcune classi e/o categorie non è possibile effettuare la conversione diretta tra frasi R della DSP e le frasi H del CLP.

Sempre l'Allegato 3 del presente documento, elaborato a partire dall'Allegato VII del Regolamento CLP, riporta, in forma tabellare, anche per i pericoli per la salute, il confronto tra le classificazioni secondo il D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i. ed il Regolamento CLP.

Per quanto riguarda gli effetti sulla salute, per alcune classi di pericolo la classificazione secondo i criteri enunciati nella DSP non corrisponde direttamente alla classificazione in una classe e/o categoria di pericolo secondo il Regolamento CLP. Ad esempio nel caso della "Tossicità acuta" si è passati da 3 classi della DSP a 4 del CLP (vedasi Allegato 3 "Pericoli per la salute") e, nel caso della "Corrosione cutanea", le 2 categorie della DSP (R35 ed R34) sono diventate 3 nel CLP (1A, 1B e 1C) in base al tempo di esposizione necessario per l'insorgere degli effetti. In questi casi viene suggerita (vedasi Regolamento CLP, Allegato VII, Nota 1) una classificazione minima da utilizzare qualora non siano disponibili dati o altre

---

<sup>4</sup> È cancerogena una sostanza o una miscela di sostanze che causa il cancro o ne aumenta l'incidenza. Le sostanze che hanno causato l'insorgenza di tumori benigni o maligni nel corso di studi sperimentali correttamente eseguiti su animali sono anche considerate cancerogene presunte o sospette per l'uomo, a meno che non sia chiaramente dimostrato che il meccanismo della formazione del tumore non è rilevante per l'uomo.

informazioni che indicano che è appropriata una riclassificazione in una categoria di maggiore gravità.

Si sottolinea che l'assegnazione delle frasi P5 che vanno a sostituire i consigli di prudenza S del precedente sistema, viene effettuata a discrezione del produttore/importatore in funzione delle possibili destinazioni d'uso e dei relativi scenari di esposizione. Ciò potrebbe comportare, quindi, l'assegnazione, ad una stessa sostanza, di frasi P diverse.

### **Pericoli per la salute**

Durante il periodo di transizione, coesistendo i due sistemi di classificazione, si potrebbero riscontrare classificazioni diverse della stessa sostanza, è quindi consigliato assumere valida la più cautelativa.

Di seguito si riportano le nuove classi/categorie di pericolo per la salute che hanno subito delle modifiche nei criteri di classificazione rispetto alla DSP.

- **Tossicità acuta:**

si passa dalle 3 categorie della DSP (molto tossico, tossico e nocivo) alle 4 categorie del CLP come si evince dalla Tabella I sotto riportata. Rimangono le 3 vie di esposizione (inalatoria, dermica e per ingestione) ma cambiano i criteri di attribuzione nelle 4 categorie: infatti, la DL 50 (o Stima della Tossicità Acuta come definita dal Regolamento CLP) che attribuisce la categoria, viene cambiata e l'introduzione della categoria 4 di fatto modifica il range di tossicità per ciascuna classe, anche se il valore più alto di DL50 che fa scattare la classificazione relativa alla tossicità rimane invariata ovvero 2000/20.000/20/5 rispettivamente per la tossicità orale e cutanea/ inalatoria gas/ inalatoria vapori/ inalatoria polveri, come già era prevista nella DSP;

- **corrosione cutanea:**

le due categorie previste dalla DSP (R35 e R34) diventano tre in base al tempo di esposizione necessario per l'insorgere degli effetti;

- **tossicità specifica per organi bersaglio – Esposizione singola:**

tale categoria è riconducibile a quella prevista nella DSP dalla frase R68 (*possibilità di effetti irreversibili*) che prevedeva il criterio di “prove evidenti della possibilità di un danno irreversibile, diverso dagli effetti di cui al cap. 4 del presente documento (CMR) a seguito di

---

<sup>5</sup> I consigli di prudenza, rappresentati dalla lettera P (*Precautionary Statements*) e da un codice a tre cifre, indicano le misure raccomandate per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi dell'esposizione ad una sostanza o miscela pericolosa.

una singola esposizione per via appropriata, generalmente compresa nell'intervallo di dose previsto dalla "categoria Xn". Per indicarne la via di somministrazione/esposizione era necessario fare uso di frasi combinate (ad esempio R 68/21, 68/22, 68/23 68/21/22/23 ecc.);

- **tossicità specifica per organi bersaglio – Esposizione ripetute:**

tale categoria è riconducibile a quella prevista nella DSP dalla frase R48 (*Rischio di effetti gravi per la salute in caso di esposizione prolungata*). Tale classe di pericolo era così definita: possibilità di gravi danni (evidenti disturbi funzionali o mutamenti morfologici di rilevanza tossicologica) in caso di esposizione ripetuta o prolungata per via appropriata. Per indicarne la via di somministrazione/esposizione era necessario fare uso di frasi R combinate (ad esempio R 48/21, 48/22, 48/23, 48/21/22/23 ecc.);

- **mutagenicità:**

le categorie di pericolo sono 1A, 1B e 2, corrispondenti, rispettivamente, alle categorie 1, 2, 3 della DSP. I criteri per classificare le sostanze come mutagene sono modificate rispetto a quelli della DSP infatti per il Regolamento CLP è necessario, per la classificazione nella categoria 2, l'effettuazione di test non solamente sulle cellule germinali ma anche sulle quelle somatiche;

- **cancerogenicità:**

le categorie di pericolo sono 1A, 1B e 2, corrispondenti, rispettivamente, alle categorie 1, 2, 3 della DSP. La categoria 1B (*cancerogena per l'uomo sulla base di studi su animali*), secondo i vecchi criteri di classificazione, risultava cancerogena per l'uomo sulla base degli studi su animali almeno su due specie differenti, (ratto e topo ad esempio) o prove positive evidenti in una specie. In quest'ultimo caso il Regolamento CLP prevede l'effettuazione di almeno due studi indipendenti a meno che non ci sia uno studio eseguito correttamente che dia evidenza di una maggiore incidenza di tumore nei due sessi di un'unica specie;

- **tossici per la riproduzione:**

le categorie di pericolo sono 1A, 1B e 2, che corrispondono rispettivamente alla categoria 1, 2, 3 della DSP. Non si evidenziano particolari differenze fra i criteri della DSP e del Regolamento CLP.

È necessario, inoltre, aggiungere che la DSP prevedeva alcune frasi R che non hanno trovato una corrispondenza con la nuova classificazione secondo il Regolamento CLP, ma che sono state oggetto di una trasposizione speciale presente nell'Allegato II del Regolamento CLP (*Disposizioni particolari relative all'etichettatura e all'imballaggio di talune sostanze e miscele*) Parte 1 (*Informazioni supplementari sui pericoli*) e nell'Allegato VII



Tabella 1.2 del medesimo Regolamento (*Conversione tra le frasi di rischio attribuite secondo la Direttiva n. 67/548/CEE e le prescrizioni supplementari relative all'etichettatura del presente regolamento*) (vedasi Allegato 3 del presente documento).

Anche per la **classificazione delle miscele** (precedentemente definite “preparati”) il CLP introduce un approccio diverso: se non si dispone di dati provenienti da test sperimentali, si applicano i “principi ponte”, così definiti dallo stesso Regolamento CLP all'Art. 9.4, basati sulla somiglianza di composizione con una miscela già testata; in alternativa si utilizzano metodi di calcolo per gli effetti additivi ed i limiti di concentrazione, basati sui componenti della miscela. In quest'ultimo caso si applicano opportuni limiti di concentrazione che possono essere generici per le varie categorie di pericolo oppure specifici se definiti per determinate sostanze, in base ai risultati di dati sperimentali.

Si evidenziano di seguito le classi di pericolo per le quali sono cambiati i limiti di concentrazione per classificare la miscela come pericolosa.

- **Corrosione/irritazione:**

Sono state abbassate le concentrazioni soglia delle sostanze corrosive o irritanti in virtù delle quali vengono classificate le miscele. Ad esempio quando la concentrazione della sostanza corrosiva è compresa tra 1% e 5% la miscela si classifica come irritante per la pelle, quando è  $\geq 5\%$  come corrosiva per la pelle.

Quando la concentrazione della sostanza irritante per la pelle è  $\geq 10\%$ , la miscela è classificata come irritante per la pelle;

- **sensibilizzazione:**

il Regolamento n. 286 del 10 marzo 2011 (di seguito indicato come 2 ATP), le cui disposizioni diventano obbligatorie per le sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2012, mentre per le miscele dal 1° giugno 2015, prevede l'aggiornamento dei criteri per i sensibilizzanti cutanei e respiratori introducendo due sottocategorie, 1A e 1B, per distinguere tra sensibilizzanti potenti e deboli quando i dati lo permettono. La presenza di sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie di categoria 1 A, in concentrazione  $\geq 0,1\%$  classifica la miscela come sensibilizzante categoria 1 A;

- **tossicità per la riproduzione**








Si sono abbassate le concentrazioni soglia delle sostanze tossiche per la riproduzione in virtù delle quali vengono classificate le miscele. Per le miscele contenenti sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1 A, 1 B e con effetti tossici sull'allattamento, la concentrazione

soglia si è abbassata allo 0,3%. Per le miscele contenenti sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 2, la concentrazione soglia si è abbassata al 3 %.








**Tabella I**

**Confronto fra i criteri per la classificazione DSP e CLP per le tre vie di esposizione della tossicità acuta.**








**Orale:**

						
DSP	T <sup>+</sup> R28	T R25	X <sub>n</sub> R22			
LD <sub>50</sub>	≤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 <sup>+</sup> R27	T R24		X <sub>n</sub> R21	
LD <sub>50</sub>	≤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 <sup>+</sup> R26	T R23		X <sub>n</sub> R20	
LC <sub>50</sub>	≤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 <sup>+</sup> R26	T R23	X <sub>n</sub> R20	
LC <sub>50</sub> (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 <sub>50</sub> (gas) (ppmV)	≤100	100-500	500-2500	2500-5000
				

## 3. CAPO I: VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA AGENTI CHIMICI PERICOLOSI

### 3.1 Rischio chimico per la sicurezza e la salute

Ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. il percorso di valutazione dei rischi da agenti chimici pericolosi deve, primariamente, essere in grado di identificare e classificare gli agenti chimici che possono costituire fattori di rischio per i lavoratori tenendo conto delle proprietà intrinseche delle sostanze e delle miscele che possono rappresentare un pericolo all'atto della normale manipolazione o utilizzazione.

Il Regolamento CLP individua in modo puntuale le classi di pericolo per gli agenti chimici pericolosi distinguendo i pericoli per la sicurezza, legati alle proprietà chimico-fisiche, dai pericoli per la salute connessi alle proprietà tossicologiche a breve e medio termine ed alle proprietà tossicologiche a lungo termine. Per la definizione delle singole classi di pericolo, proprie del Regolamento CLP, si rimanda al par. 2.3. e all'Allegato 2 del presente documento.

Per ogni sostanza o miscela presente negli ambienti di lavoro, devono essere noti la composizione chimica e le caratteristiche chimico-fisiche nonché quelle relative alla sicurezza nell'utilizzo, nella manipolazione e nello stoccaggio (tensione di vapore, limiti di infiammabilità, incompatibilità con altri prodotti ecc). Queste informazioni si possono ricavare dalla SDS disciplinata dall'Art. 31 del Regolamento REACH e dal Regolamento (UE) n. 453/2010 di aggiornamento dell'Allegato II del REACH.

In estrema sintesi si può affermare che, ai sensi della vigente normativa sociale in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, il rischio chimico per la salute è collegato a tutte le proprietà tossicologiche degli agenti chimici, mentre quello per la sicurezza si collega principalmente alle proprietà chimico-fisiche oltre che alla proprietà tossicologica acuta<sup>6</sup> e alle proprietà chimiche in generale.

In altre parole *rischio chimico per la salute* è riferito alla probabilità che possa insorgere una malattia professionale mentre *rischio chimico per la sicurezza* è riferito alla probabilità che possa verificarsi un infortunio.

Gli agenti chimici che abbiano esclusivamente proprietà eco-tossicologiche (pericolose soltanto per l'ambiente) non sono da considerare ricompresi nel campo di applicazione del Titolo IX, Capo I del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Qualora la Valutazione dei Rischi dimostri che il rischio connesso alla presenza/esposizione ad agenti chimici pericolosi sia basso per la sicurezza e irrilevante per la salute, non si applica quanto previsto dagli Artt. 225 (Misure specifiche di protezione e di prevenzione), 226 (Disposizioni in caso di incidenti o di emergenze), 229 (Sorveglianza sanitaria) e 230 (Cartelle sanitarie e di rischio).

Viceversa, ossia nel caso in cui il rischio sia non basso per la sicurezza e non irrilevante per la salute, il datore di lavoro dovrà attuare quanto previsto dagli Artt. 225 e 226 e nominare (se non già fatto per altri rischi quali, ad esempio videoterminali o movimentazione manuale dei carichi) un Medico Competente (per i cui titoli, requisiti e compiti si rimanda agli Artt. da

---

<sup>6</sup> Vedasi Allegato I punto 3.1.1.1 Regolamento CLP

38 a 42), che dovrà sottoporre i lavoratori a sorveglianza sanitaria (Art. 229) e istituire e aggiornare le cartelle sanitarie e di rischio (Art. 230).

Qualora la valutazione porti a classificare il rischio non basso per la sicurezza ma irrilevante per la salute si devono attuare le disposizioni previste dagli Artt. 225 e 226, con l'esclusione di quelle che comportano l'attivazione della sorveglianza sanitaria e l'istituzione delle cartelle sanitarie e di rischio.

Nel caso invece di rischio basso per la sicurezza, ma non irrilevante per la salute, si devono applicare le misure specifiche di cui agli Artt. 225, 229 e 230.

### 3.2 Strumenti per la valutazione del rischio chimico (SDS)

Lo strumento più completo per ricavare e trasferire le informazioni di pericolosità di sostanze e di miscele, resta la SDS disciplinata dal Regolamento (UE) n. 453/2010 (che aggiorna l'Allegato II del REACH) con l'attuale struttura a 16 sezioni<sup>7</sup>.

L'Art. 31 del Regolamento REACH individua chi debba essere il compilatore della scheda di sicurezza e a chi debba essere fornita tale scheda.

Al comma 1, infatti, l'Art. 31 recita: *il fornitore di una sostanza o di un preparato (miscela) trasmette al destinatario della sostanza o del preparato (miscela) una scheda dati di sicurezza compilata a norma dell'Allegato II*.

Si intende quindi che il *fornitore*<sup>8</sup> è la persona giuridica che coincide con il *Responsabile dell'immissione sul mercato* richiamato all'Art. 223, commi 1 lettera b) e 4, nonché all'Art. 227, comma 4 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Lo stesso Art. 31 del Regolamento REACH, al comma 6, elenca le voci che devono essere presenti all'interno della SDS.

L'impianto a 16 punti rimane invariato rispetto alla normativa precedente, salvo per la presenza di sottosezioni che debbono obbligatoriamente essere compilate. In caso di assenza di informazioni pertinenti da inserire nelle sottosezioni, dovranno essere riportate le motivazioni che giustificano tale carenza.

---

<sup>7</sup> Si ricorda che dal 1° giugno 2007 è entrato in vigore il Regolamento che apporta evidenti modifiche alla SDS (Allegato II del REACH) e tale aggiornamento è in via di completamento attraverso l'attuazione del Regolamento (UE) n. 453/2010 che ha previsto, già dal 1° dicembre 2010, l'adeguamento della SDS per tutte le sostanze immesse sul mercato e per le miscele di nuova immissione.

<sup>8</sup> **fornitore:** ogni fabbricante, produttore, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela o un articolo.

Il "**responsabile dell'immissione sul mercato**" invece, richiamato dall'Art. 223 commi 1 lettera b) e 4, nonché dall'Art. 227, comma 4 (D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i.), è il soggetto il cui nominativo già compariva nella scheda di sicurezza, o nell'etichettatura o nell'imballaggio, questo anche nelle ipotesi in cui sia coincidente con il fabbricante, l'importatore o il distributore.

E' opportuno ricordare che -in via transitoria - secondo quanto prevede il Regolamento SDS per le sostanze (sia in quanto tali, sia in quanto ingredienti di miscele), occorre mantenere nelle SDS, oltre alla classificazione CLP vigente, anche quella precedente secondo il D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i.: tale disposizione si applica fino al 1° giugno 2015.

In caso si decida di anticipare la classificazione secondo CLP anche per miscele (obbligatoria dal 1° giugno 2015) occorrerà riportare, nella rispettiva SDS, la doppia classificazione anche della miscela stessa.

La SDS deve consentire agli utilizzatori a valle (nella loro qualità di Datori di Lavoro) di adottare tutte le misure necessarie inerenti alla tutela della salute umana e della sicurezza nel luogo di lavoro, così come è previsto dall'Art. 224 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., nonché alla tutela dell'ambiente. Chi compila la scheda dati di sicurezza deve tenere presente che questa deve fornire informazioni in merito ai pericoli di una sostanza o di una miscela e su come conservare, manipolare, utilizzare in modo sicuro e smaltire la sostanza o la miscela in questione.

Per le sostanze prodotte e importate in quantitativi superiori a 10 tonnellate/anno, la novità più importante introdotta dal Regolamento REACH prevede, ai fini della registrazione REACH, l'elaborazione del *Chemical Safety Report* (CSR, *Rapporto sulla sicurezza chimica*) che delinea gli scenari di esposizione<sup>9</sup> pertinenti (in caso di sostanze classificate come pericolose) e rilevanti per l'impiego delle sostanze e che dovranno figurare in allegato alla SDS. In questo caso, come indicato dalla Linea Guida dell'ECHA sul *Chemical Safety Assessment* (CSA, *Valutazione della sicurezza chimica*), la SDS così integrata viene denominata Scheda di Dati di Sicurezza estesa (eSDS). Quindi le eSDS saranno, ad oggi, presenti solo per le sostanze registrate, prodotte in quantitativi superiori a 10 tonnellate/anno e classificate come pericolose.

Il CSA, non può essere in alcun modo impiegato dal datore di lavoro come valutazione sostitutiva del rischio chimico ai sensi del Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

Altro elemento di novità introdotto dal Regolamento REACH (Art. 37) riguarda l'obbligo per i Datori di lavoro, nella loro qualità di utilizzatori a valle, di controllare le modalità di utilizzo e gli usi identificati dal fornitore della sostanza o della miscela. Qualora non sia presente nella SDS l'uso che l'utilizzatore intende farne, quest'ultimo può avvalersi del diritto di notifica

---

<sup>9</sup> Uno scenario d'esposizione (All. 1 del REACH) è l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Tali insiemi di condizioni contengono una descrizione sia delle misure di gestione dei rischi sia delle condizioni operative che il fabbricante o l'importatore ha applicato o di cui raccomanda l'applicazione agli utilizzatori a valle.

previsto dall'Art. 37 comma 2, affinché il fabbricante/importatore che gli ha fornito la SDS possa predisporre, se del caso, lo scenario di esposizione o la categoria d'uso perché diventi esso stesso parte integrante della SDS o della eSDS.

Infine, si evidenzia che chi redige le SDS dal 1° giugno 2007, data di entrata in vigore del Regolamento REACH, deve fare riferimento al Regolamento stesso. Le tempistiche delle modifiche previste dal Regolamento SDS, in relazione alle schede dati di sicurezza delle sostanze e delle miscele pericolose, sono riportate di seguito e schematizzate nell'Allegato 1 del presente documento.

### **SOSTANZE:**

- dal 1° dicembre 2010 la SDS deve essere conforme all'Allegato I del Regolamento SDS con la seguente deroga:
  - per le sostanze a scaffale immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010: fino al 1° dicembre 2012 la SDS può rimanere conforme al Regolamento REACH, purché non sia necessario un aggiornamento (ad esempio a seguito di modifiche della classificazione).
- Dal 1° giugno 2015 la SDS deve essere conforme all'Allegato II del Regolamento SDS.

### **MISCELE:**

- dal 1° dicembre 2010 al 1° giugno 2015 la SDS deve essere conforme all'Allegato I del Regolamento SDS con la seguente deroga:
  - per le miscele fornite ai destinatari almeno una volta prima del 1° dicembre 2010, la SDS continua ad essere conforme all'Allegato II del Regolamento REACH, fino al 1° dicembre 2012, purché non sia necessario un aggiornamento (ad esempio cambio nella classificazione).
- Dal 1° giugno 2015 le SDS debbono essere conformi all'Allegato II del Regolamento SDS con la seguente deroga:

- per le miscele a scaffale (immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015) la SDS continua ad essere conforme all'Allegato I del Regolamento SDS, purché non sia necessario un aggiornamento (ad esempio cambio nella classificazione). Comunque tale deroga cessa di esistere dal 1° giugno 2017.

Si evidenzia che in alcune ipotesi il datore di lavoro chiede al fornitore la SDS anche per le miscele non classificate come pericolose.

Si tratta delle miscele che contengono:

- a) nella misura pari o superiore all' 1 % in peso per le miscele non gassose e 0,2 % in volume per le miscele gassose:
  - i) le sostanze che presentano pericoli per la salute o per l'ambiente ai sensi della Direttiva n. 67/548/CEE e le sostanze che presentano pericoli per la salute o per l'ambiente ai sensi del Regolamento CLP, a condizione che le informazioni conformi ai criteri di classificazione di detto regolamento siano disponibili al fornitore
- oppure
- ii) le sostanze per le quali esistono limiti comunitari di esposizione nei luoghi di lavoro;
- b) in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % in peso sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche, molto persistenti e molto bioaccumulabili secondo i criteri dell'Allegato XIII del regolamento REACH, oppure incluse nell'elenco pubblicato sul sito dell'ECHA (candidate list) in applicazione dell'Art. 59, par. 1 del Regolamento REACH per motivi diversi dai pericoli di cui alla lettera a);

Dal 1° giugno 2015 anche per le seguenti categorie del CLP:

- c) sostanze Cancerogene di Categoria 2  $\geq 0.1$  %;
- d) sostanze tossiche per la riproduzione (tutte le categorie)  $\geq 0,1$  %;
- e) sostanze sensibilizzanti per la pelle e per le vie respiratorie di Categoria 1  $\geq 0.1$  %;
- f) sostanze sensibilizzanti per la pelle e per le vie respiratorie di Categoria 1  $\geq 0.1$  %.

L'Allegato II del Regolamento CLP, al punto 2.10 (così come modificato dal 2 ATP) "*Miscele non destinate alla vendita al pubblico*", prevede (obbligatoriamente a partire dal 1° giugno



2015) che sia apposta sull'etichetta la frase EUH 210 "*Scheda Dati di Sicurezza disponibile su richiesta*" per le miscele non classificate come pericolose ma che contengono:

- $\geq 0,1$  % per le sostanze classificate come sensibilizzanti per la pelle (categoria 1, 1B), sensibilizzanti per le vie respiratorie (categoria 1, 1B) o cancerogene (categoria 2) oppure
- $\geq 0,01$  % di sostanze classificate come sensibilizzanti per la pelle di categoria 1A, sensibilizzanti per le vie respiratorie (categoria 1A) oppure;
- $\geq$  di un decimo del limite di concentrazione specifico per una sostanza classificata come sensibilizzante per la pelle o per le vie respiratorie con limite di concentrazione specifico inferiore a 0.01% oppure;
- $\geq 0,1$  % per le sostanze classificate come tossiche per la riproduzione (categorie 1A, 1B o 2) o per gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento; o
- almeno una sostanza in una concentrazione individuale di  $\geq 1$  % in peso per le miscele non gassose e  $\geq 0,2$  % in volume per le miscele gassose:
  - classificata per altri pericoli per la salute o per l'ambiente; o
  - per la quale valgono limiti comunitari di esposizione nei luoghi di lavoro.

Tale obbligo è presente anche nella DPP con la seguente dicitura in etichetta "*Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali*".

Per le sostanze sensibilizzanti bisogna tenere presente che il 2 ATP del CLP prevede l'aggiornamento dei criteri per i sensibilizzanti cutanei e respiratori in due sottocategorie 1A e 1B per distinguere tra potenti e deboli quando i dati lo permettono. Per tale motivo dall'entrata in vigore del 2 ATP per le miscele che contengono sensibilizzanti della pelle e delle vie respiratorie di categoria 1A che non classificano la miscela vi è l'obbligo di fornire la SDS al datore di lavoro (dietro sua richiesta) per concentrazioni  $\geq 0.01$  %.

E' opportuno ricordare che per alcune tipologie di sostanze non è prevista la preparazione di un CSR e dei relativi scenari di esposizione. Ad esempio, le sostanze esentate da Registrazione o prodotte/importate in quantitativi minori o uguali a 10 tonnellate/anno.

Per tutte le sostanze sopra citate, quindi, non è mai prevista la predisposizione di una eSDS, né una SDS se le stesse non sono immesse sul mercato, e ovviamente classificate come pericolose, come ad esempio nel caso degli intermedi isolati in sito.

Il Regolamento REACH distingue tre tipologie di intermedi: quelli non isolati, completamente esclusi dal campo di applicazione del REACH, quelli isolati in sito e quelli trasportati. Per gli

intermedi isolati (in sito e trasportati) è prevista una registrazione in forma ridotta solo nel caso in cui si dimostri che l'intermedio è gestito in SCC ("*Strictly Controlled Conditions*").

Si ricorda, che differentemente dal REACH, il D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. non prevede disposizioni specifiche per gli intermedi che dovranno essere gestiti come ogni altro agente chimico.

### **3.3 Criteri e metodi per la valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi**

Occorre premettere che le modalità ed i criteri per effettuare la valutazione dei rischi non hanno subito alcuna variazione a seguito dell'emanazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Considerando che il Regolamento REACH non pregiudica l'applicazione della normativa di tutela di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.), si sottolinea che, nel caso di un'attività che comporti la presenza di agenti chimici pericolosi, bisogna predisporre, preventivamente, la relativa valutazione dei rischi e l'attuazione delle misure e dei principi generali per la prevenzione dei rischi. In altre parole, l'attività lavorativa ha inizio dopo che si sia proceduto alla valutazione dei rischi ed all'attuazione delle conseguenti misure di prevenzione.

L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, si rende necessaria nei casi in cui le informazioni inerenti alle proprietà delle sostanze pericolose siano state modificate o aggiornate dalle nuove norme. La valutazione del rischio è da ritenersi ancora valida nei casi di non variazione della classificazione di pericolo delle sostanze in parola ed in assenza di variazioni delle condizioni operative di lavoro. La necessità di aggiornamento della valutazione del rischio può sicuramente nascere dall'avvenuto riscontro di:

- nuovi pericoli (ad es. nel caso di variazione di classificazione di sostanze a seguito di revisioni delle stesse);
- scenari di esposizione previsti nella eSDS che non comprendano le modalità di impiego degli agenti chimici presenti nelle condizioni operative di lavoro in essere e tali da rendere, quindi, indispensabili interventi (e, se necessario, modifiche) sulle modalità operative e gestionali.

Ai fini della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, il datore di lavoro deve tenere conto delle condizioni espositive e più cautelative per la salute e la sicurezza dei lavoratori,

tenendo in considerazione che i requisiti minimi di valutazione sono:

1. caratteristiche di pericolosità per salute e sicurezza;
2. quantità in uso strettamente legate alla lavorazione, normalmente di uso giornaliero;
3. proprietà chimico – fisiche;
4. modalità di impiego, ad esempio uso in sistema chiuso, uso in inclusione in matrice, uso controllato e non dispersivo, uso con dispersione significativa<sup>10</sup> tenendo anche conto degli scenari di esposizione allegati alla eSDS, se presenti e pertinenti;
5. livello, modo e durata dell'esposizione inalatoria e cutanea;
6. misure generali di prevenzione;
7. gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;

Per quanto riguarda i suddetti punti 1., 3. e 4., i Regolamenti REACH e CLP forniscono nelle SDS le informazioni necessarie (come già illustrate nel par. 3.2).

Il datore di lavoro, anche nell'impiego delle sostanze pericolose, deve prendere appropriati provvedimenti per evitare che le misure tecniche adottate possano causare rischi per la salute della popolazione o deteriorare l'ambiente esterno<sup>11</sup>.

Il datore di lavoro, attraverso la valutazione dei rischi, deve anche dimostrare che, in relazione al tipo e alle quantità di un agente chimico pericoloso e alle modalità e frequenza di esposizione a tale agente presente nel luogo di lavoro, vi sia o meno un "rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute" dei lavoratori.

Il datore di lavoro, a seguito della valutazione del rischio, effettuata per ogni singolo lavoratore o per ogni gruppo omogeneo di esposizione, quando individua un "rischio superiore all'irrilevante per la salute e/o basso per la sicurezza", provvede affinché siano adottate misure specifiche di prevenzione e protezione, misure in caso di incidenti o di emergenza (di cui al successivo par. 3.6), sorveglianza sanitaria (di cui al successivo cap. 5), cartelle sanitarie e di rischio e, quando sussista l'obbligo delle misurazioni dell'esposizione inalatoria e dei rapporti di prova, copia del relativo resoconto.

Riguardo all'obbligatorietà delle misurazioni specifiche, si rimanda al par. 3.4.

Per quanto riguarda i lavoratori esposti a "rischio irrilevante per la salute, indipendentemente dal livello basso/non basso per la sicurezza", nell'ambito dell'applicazione del Titolo IX, Capo

---

<sup>10</sup> Fogli di informazione ISPESL, Anno VIII, 1995 Orientamenti CE riguardo alla valutazione del rischio sul lavoro

<sup>11</sup> Art. 18 D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i.

I del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., il datore di lavoro deve documentarne la sussistenza attraverso, ad esempio:

- l'elenco delle sostanze e dei preparati/miscele utilizzate e relative SDS;
- la denominazione del tipo modello e/o l'algoritmo di valutazione del rischio chimico se impiegato.

Il datore di lavoro aggiorna periodicamente la valutazione in occasione di notevoli mutamenti che potrebbero averla superata ovvero quando i risultati della sorveglianza medica ne mostrino la necessità. L'aggiornamento è altresì richiesto in relazione alla periodicità con cui devono essere effettuate le misurazioni, secondo i criteri dettati dalla norma UNI EN 689:1997, relativamente all'esposizione per inalazione.

### **3.4 Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP) per gli agenti chimici pericolosi**

Il VLEP, se non diversamente specificato, è il limite della concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento (Art. 222 comma 1 lettera d) D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.).

La determinazione dei VLEP è conseguente alla pubblicazione delle direttive sugli *Occupational Exposure Limit Values* (OELVs) europei<sup>12</sup>.

Nella Legislazione italiana, i VLEP costituiscono uno tra gli elementi da tenere in considerazione nella valutazione dei rischi. Infatti, l'Art. 223 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. recita che, *"...nella valutazione dei rischi, 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, prendendo in*

---

<sup>12</sup> L'iter legislativo europeo per la definizione dei VLEP è il seguente:

- 1) la Commissione Europea, con propria Decisione (95/320/EC), affida allo Scientific Committee on Occupational Exposure Limit Values (SCOEL), il compito di proporre gli OELVs previa analisi delle pubblicazioni scientifiche e delle *best practices*;
- 2) successivamente è previsto un iter di approvazione che prende in considerazione anche i fattori socio-economici e di fattibilità tecnica coinvolgendo anche la Direzione Generale *Commissione Occupazione, Affari Sociali* che a sua volta consulta l'apposito Comitato Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro;
- 3) terminato l'iter di approvazione, gli OELVs, che hanno significato puramente indicativo per gli Stati membri, sono pubblicati in Direttive che, a questo punto, vengono recepite o modificate dai singoli Stati, i quali possono stabilire propri VLEP secondo proprie procedure di approvazione nazionale. A questo punto i VLEP approvati acquisiscono all'interno dello Stato che li approva un valore obbligatorio. I datori di lavoro italiani devono rispettare innanzitutto i VLEP approvati dallo Stato Italiano.

considerazione in particolare: ...omissis... e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici". L'elenco dei VLEP vigenti a livello nazionale è riportato nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.<sup>13</sup>, che sarà oggetto di aggiornamento a seguito del recepimento delle specifiche direttive.

Per gli aeriformi (gas e vapori) il valore può essere espresso in volume (parti per milione - ppm), oppure in peso (mg/m<sup>3</sup>), mentre per gli aerosol solo in peso (mg/m<sup>3</sup>) ed infine per le fibre, in fibre per unità di volume (ff/cm<sup>3</sup>; ff/m<sup>3</sup>).

All'Art. 225, comma 2, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., vengono introdotte le misurazioni dell'agente chimico quale compito per il datore di lavoro che abbia classificato il rischio come non irrilevante per la salute a meno che non si possa dimostrare con altri mezzi il conseguimento di adeguati livelli di protezione per la salute del lavoratore. Va sottolineato che in linea prettamente giuridica, un tassativo obbligo a misurare l'esposizione ad agenti chimici non permane nemmeno nelle situazioni al di sopra del rischio irrilevante per la salute.

Le metodiche standardizzate con cui effettuare le misurazioni sono riportate, sia pur in modo indicativo, nell'Allegato XLI del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e riguardano le norme UNI-EN della serie "*Atmosfera in ambiente di lavoro*"<sup>14</sup>.

I *mezzi alternativi*<sup>15</sup> alle misurazioni finalizzate alla verifica del rispetto dei VLEP sono, ad esempio:

- misurazioni in continuo o periodiche di velocità dell'aria in condotti per la verifica di efficienza di un impianto di ventilazione;
- misure relative ad impianti o lavorazioni a ciclo chiuso che garantiscano il mantenimento di tale caratteristica;
- mantenimento di temperature nei cicli lavorativi in diretto collegamento con le esposizioni; procedure di lavoro che permettano di mantenere sotto controllo i livelli di esposizione.

---

<sup>13</sup> Decreto del 6 agosto 2012 (G.U. n. 218 del 18 Settembre 2012).

<sup>14</sup> UNI-EN 481:1994 (frazioni granulometriche per i campionatori di particelle aerodisperse); UNI-EN 482:1998 (requisiti dei metodi di misurazione); UNI-EN 689:1997 (guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategie di misurazione); UNI-EN 838:1998 (campionatori diffusivi); UNI-EN 1076:1999 (campionatori con tubi di assorbimento); UNI-EN 1231:1999 (tubi di rilevazione - fiale rivelatrici); UNI-EN 1232:1999 (campionamento personale di agenti chimici) e UNI-EN 12919:2001 (pompe per il campionamento personale e statico).

<sup>15</sup> I *mezzi alternativi* sono definiti in termini di "procedure di non misurazione" nell'appendice E della norma UNI-EN 689:1997

Il datore di lavoro potrà effettuare la misurazione:

- per dimostrare il rispetto del VLEP;
- ogni volta che sono modificate le condizioni che possono far variare l'esposizione all'agente chimico (quantità, modalità d'uso, modifiche di tecnologie ed impianti ....);
- periodicamente per controllare l'esposizione dei lavoratori;
- per verificare l'efficacia delle misure di prevenzione e protezione specifiche messe in atto.

Le misurazioni vanno effettuate “ ... *per periodi rappresentativi dell'esposizione in termini spazio temporali* “ (Art. 225, comma 2 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.), quindi il campionamento deve essere svolto per tempi significativi dell'esposizione e in tutte le fasi espositive degli addetti nell'arco del turno di lavoro.

Nel corso della esecuzione delle misurazioni di esposizioni per via inalatoria la norma generale di riferimento è la UNI-EN 689:1997 che contiene:

- un metodo per la valutazione dell'esposizione in più fasi: 1) indicazione dell'esposizione potenziale; 2) determinazione dei fattori relativi al posto di lavoro; 3) valutazione dell'esposizione. In questo metodo la valutazione dell'esposizione non richiede necessariamente la misurazione dell'agente ma si può qui raggiungere la conclusione che l'esposizione è molto bassa;
- una strategia di misurazione in cui si identificano: I) la selezione degli addetti da campionare; II) le misurazioni in condizioni rappresentative; III) la misurazione nelle condizioni peggiori (tese a limitare gli impegni del campionamento);
- una procedura di misurazione tesa a fornire risultati rappresentativi dell'esposizione;
- procedure per valutare l'esposizione misurata nei confronti di un valore limite; vengono indicate due procedure di cui una “formale” (appendice C sviluppabile anche con basso numero di campioni) e una “statistica” (appendice D sviluppabile con maggior numero di campioni - almeno 6 ma preferibilmente più di 10);

- un criterio per stabilire le modalità e la periodicità delle misurazioni di controllo.

Per utilizzare le misurazioni per la valutazione dell'esposizione occorre disporre di un sistema di valori limite.

E' auspicabile adottare il seguente schema di riferimento, circa le fonti dalle quali è possibile desumere i valori limite di esposizione professionale da rispettare:

- 1) in via prioritaria: i valori limite d'esposizione professionale di cui all'Allegato XXXVIII del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.;
- 2) i valori limite riportati nelle Direttive CE non ancora recepite dalla Legislazione italiana;
- 3) i valori limite di soglia (Threshold Limit Values – TLVs) pubblicati dalla ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienist), qualora il rispetto di questi sia previsto dai rispettivi contratti nazionali collettivi di lavoro, in quanto facenti parte della Normativa vigente nazionale richiamata all'Art. 225, comma 3 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

In tutti gli altri casi, nelle more di un riferimento legislativo, la scelta dei valori limite di riferimento scientificamente più appropriati deve essere comunque effettuata dal datore di lavoro.

In conclusione si ribadisce che un corretto approccio prevede che le misurazioni dell'agente chimico vadano effettuate successivamente all'adozione delle misure di prevenzione e protezione generali. In questo contesto le misurazioni sono la tappa finale di verifica di un processo di riduzione del rischio e del mantenimento in essere nel tempo delle condizioni che hanno portato a tale riduzione (misurazioni periodiche).

### **3.5 Significato dei Derived No-Effect Level (DNEL) e Derived Minimal Effect Level (DMEL) nell'ambito della tutela della salute dei lavoratori**

Gli scenari di esposizione previsti dal Regolamento REACH, come precedentemente indicato, contengono una descrizione sia delle misure di gestione dei rischi, sia delle condizioni operative che il fabbricante o l'importatore ha applicato o di cui raccomanda l'applicazione agli utilizzatori a valle.

Nel CSR, presentato dal soggetto che ha registrato la sostanza o la miscela, sono riportati i DNEL/DMEL che sono i valori di riferimento adottati nell'ambito della valutazione della sicurezza chimica: le esposizioni stimate per ciascuno scenario di esposizione previsto, anche tramite l'utilizzo di modelli matematici, sono confrontate con tali valori di riferimento.

Nel realizzare la valutazione del rischio, il datore di lavoro potrebbe confrontarsi sia con i valori limite di esposizione descritti nel par. 3.4 (OELVs/VLEP/TLV-ACGIH), sia con i DNEL/DMEL indicati nelle eSDS, i quali, per la differente finalità e metodologia di elaborazione, non risultano paragonabili tra loro.

I DNEL/DMEL sono generati per essere utilizzati come parametro di riferimento nei modelli matematici di previsione delle esposizioni (es. ECETOC TRA) previsti nello schema di valutazione del rischio delle sostanze in ambito REACH. E' solo in questo contesto che questi valori vedono la loro applicabilità.

Nel rispetto della normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro e di regolamentazione delle sostanze chimiche, si dovranno tenere in considerazione sia i valori previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. sia, se presenti, i valori di DNEL/DMEL in relazione agli scenari di esposizione previsti nella eSDS.

Quindi, per riassumere, sono di seguito elencate le differenti situazioni che il datore di lavoro potrebbe incontrare:

- la sostanza ha un VLEP nazionale riportato al punto 8 della SDS (e presente nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.): il VLEP è obbligatorio per Legge. I livelli di esposizione eventualmente misurati sono confrontati con tale VLEP;
- la sostanza ha sia un VLEP nazionale, riportato al punto 8 della SDS, sia uno o più DNEL/DMEL, riportati sempre al punto 8 della SDS, in relazione agli scenari di esposizione: il VLEP è obbligatorio per Legge. I livelli di esposizione eventualmente misurati sono confrontati con tale VLEP. Il datore di lavoro si attiene inoltre alle misure di gestione del rischio riportate nello/negli scenari di esposizione pertinenti alla sua attività e, così facendo, opera in presunzione di conformità al DNEL/DMEL utilizzato dal soggetto registrante per la CSA (*Valutazione della sicurezza chimica*) della sostanza;



- la sostanza non ha un VLEP ma solo uno o più DNEL/DMEL: il datore di lavoro considera l'eventuale esistenza di OELVs definiti a livello europeo non ancora recepiti nella normativa nazionale oppure valori limite di Enti di indiscusso rilievo (es. ACGIH). In ogni caso il datore di lavoro si attiene alle misure di gestione del rischio riportate nello/negli scenari di esposizione pertinenti alla sua attività e, così facendo, opera in presunzione di conformità al DNEL/DMEL utilizzato dal soggetto registrante per la CSA della sostanza. I livelli di esposizione eventualmente misurati non sono confrontabili con tali DNEL/DMEL;
- la sostanza non ha alcun valore di riferimento: il datore di lavoro, applicando comunque le misure generali di tutela, adotta, in via precauzionale, anche le misure specifiche più restrittive previste all'Art. 224 e, ove necessario, all'Art. 225 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

Come già evidenziato al par. 3.2, la CSA non può essere in alcun modo impiegata dal datore di lavoro come valutazione sostitutiva del rischio chimico ai sensi del Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008.

### **3.6 Disposizioni in caso di incidenti e di emergenze**

Fermo restando quanto riportato nel par. 3.3, nelle situazioni di emergenza il datore di lavoro, al fine di proteggere la salute e la sicurezza dei lavoratori dalle conseguenze di incidenti o di emergenze derivanti dalla presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro, deve predisporre procedure di intervento adeguate da attuarsi al verificarsi di tali eventi. Tali misure comprendono esercitazioni di sicurezza da effettuarsi a intervalli connessi alla tipologia di lavorazione e la messa a disposizione di appropriati mezzi di primo soccorso. Nel caso di incidenti o di emergenze, il datore di lavoro adotta immediate misure dirette ad attenuarne gli effetti ed in particolare, di assistenza, di evacuazione e di soccorso e ne informa i lavoratori. Si sottolinea che il datore di lavoro adotta urgentemente tali misure di emergenza e premesso che nel caso di incidenti o di emergenza i soggetti non protetti devono immediatamente abbandonare la zona interessata, ai lavoratori cui è consentito operare nell'area in cui vi è presenza di agenti chimici pericolosi sono forniti idonei indumenti protettivi, dispositivi di protezione individuale ed attrezzature di intervento che devono essere utilizzate sino a quando persiste la situazione di emergenza. Il datore di lavoro adotta le

misure necessarie per approntare sistemi d'allarme e altri sistemi di comunicazione necessari per segnalare tempestivamente l'incidente o l'emergenza. Le misure di emergenza devono essere contenute nel piano previsto dal D.M. 11/03/1998. In particolare nel piano devono essere inserite accurate informazioni preliminari sulle attività che impiegano agenti chimici pericolosi, sulle misure per l'identificazione dei rischi, sulle precauzioni e sulle procedure da adottare, in modo tale che servizi individuati per la gestione dell'emergenza possano mettere a punto le proprie procedure e le proprie misure precauzionali.

Nel piano stesso vanno inserite tutte quelle informazioni disponibili sui rischi specifici derivanti o che possano derivare dal verificarsi di incidenti o situazioni di emergenza, comprese le informazioni sulle procedure d'intervento che devono essere elaborate dal datore di lavoro per il rischio non irrilevante per la salute e non basso per la sicurezza.

### **3.7 Informazione e formazione dei lavoratori**

Il datore di lavoro provvede ad aggiornare la formazione e l'informazione per lavoratori, dirigenti, preposti e Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS), cioè ai soggetti terzi della propria azienda o unità produttiva, nei tempi e nelle modalità previste dagli Artt. 36, 37 e 227 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., relativamente ai nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose ed alle nuove misure di prevenzione e protezione (misure di gestione del rischio) eventualmente da adottare<sup>16</sup>.

Fatto salvo quanto sopra esposto, si evidenzia che il Regolamento REACH, all'Art.35, non riporta obblighi aggiuntivi rispetto al D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. relativamente alla formazione dei lavoratori, ma ribadisce inequivocabilmente gli obblighi del datore di lavoro di consentire l'accesso dei lavoratori e dei rappresentanti dei lavoratori<sup>17</sup> alle informazioni di cui agli Artt. 31 e 32 dello stesso Regolamento, in relazione alle sostanze e alle miscele che essi utilizzano o alle quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale e potenzia le relative sanzioni (D.Lgs. n. 133 del 14 settembre 2009).

Per quanto riguarda la modalità di accesso alle informazioni e con particolare riferimento alla conformità alle *prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza* di cui all'Art. 31 del Regolamento REACH e Regolamento (UE) n. 453/2010, le SDS e le eSDS devono essere

---

<sup>16</sup> Si consideri che deve essere posta particolare attenzione alla fase transitoria in cui coesisteranno i due diversi sistemi di etichettatura.

<sup>17</sup> Per quanto concerne la consultazione e partecipazione dei lavoratori si faccia riferimento all'Art. 231 del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i. ed all'Art. 50 alle cui disposizioni lo stesso rimanda.

disponibili nel formato ritenuto più idoneo, ad es. sul computer dell'azienda o sulla rete interna.

Oltre agli obblighi dell'Art. 223, comma 4, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., in cui il responsabile dell'immissione sul mercato di sostanze e di miscele è tenuto a fornire tutte le informazioni necessarie per una completa valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, un aspetto di primaria importanza che interessa la relazione esistente fra datore di lavoro e fornitore è l'adempimento, per quest'ultimo, dell'Art. 32 del Regolamento REACH in cui si conferma l'obbligo del fornitore di *comunicare tutte le informazioni necessarie a valle della catena d'approvvigionamento anche per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati (miscele) per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza, al fine di una corretta gestione del rischio chimico.*

## **4. CAPO II: PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI**

### **4.1 Aspetti generali**

Il Capo II del Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., riguarda la "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni", ferma restando l'applicazione del Capo I per quanto concerne le altre caratteristiche di pericolosità.

Tale Capo disciplina la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute, derivanti dall'esposizione o dalla possibile esposizione agli agenti cancerogeni e mutageni a causa della loro presenza o impiego nella attività lavorativa e si basa sul presupposto che è necessario fornire particolare attenzione e specifiche misure per la tutela dei lavoratori esposti a tali agenti di rischio.

L'obiettivo prioritario della tutela della salute dei lavoratori si realizza, in ordine di priorità, nel ricorso alla sostituzione o all'adozione di un "sistema chiuso", ove tecnicamente possibili (Art. 235 D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.). Si debbono adottare le misure di prevenzione collettiva e di protezione individuale, allorquando non sia possibile l'adozione di una delle soluzioni suddette.

Infine, va garantito, comunque, che l'esposizione non superi il valore limite dell'agente stabilito nell'Al. XLIII del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Si dovrà in ogni caso ridurre il livello di esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnicamente possibile e verificare l'efficacia delle misure di prevenzione adottate attraverso la misurazione dell'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni e mutageni.

## **4.2 Campo di applicazione**

Il campo d'applicazione del Capo II del Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. risulta molto specifico perché considera gli agenti cancerogeni e mutageni ai quali i lavoratori sono o possono essere esposti a causa della loro attività lavorativa e che rispondono ai criteri di classificazione di cui alle categorie di pericolo delle sostanze e dei preparati (miscele) cancerogeni e mutageni individuati nelle categorie 1 e 2, così come sono definite nei DD.LLgs. n. 52/1997 e s.m.i. e n. 65/2003 e s.m.i., nell'Allegato I del D.Lgs. n. 145/2008 e 1 A e 1 B nel Regolamento CLP.

Inoltre si considerano agenti cancerogeni anche le sostanze, i preparati, i processi o le sostanze ed i preparati emessi durante i processi previsti dall'Allegato XLII del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

## **4.3 La classificazione degli agenti chimici cancerogeni e mutageni**

Di seguito si riportano le definizioni per gli agenti chimici cancerogeni e per quelli mutageni previste dal Regolamento CLP. Tali definizioni si armonizzano al sistema GHS modificando, di fatto, quanto previsto dalla categorizzazione così come definita dai DD.LLgs. n. 52/1997 e s.m.i. e n. 65/2003 e s.m.i.

### **Mutagenicità sulle cellule germinali di Categoria 1A e 1B (H340)**

Sostanze in grado di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane o capaci di fornire risultati positivi di test in vivo di mutagenicità su cellule germinali o somatiche di mammiferi.



### **Cancerogenicità di Categoria 1A e 1B (H350)**

Sostanze per le quali sono noti effetti cancerogeni sulla base di studi condotti sull'uomo e sostanze per le quali si presumono effetti cancerogeni per l'uomo prevalentemente sulla base di studi condotti su animali.

#### 4.4 Confronto tra i due sistemi classificativi: CLP e D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i., D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i.

Di seguito è riportato uno schema di conversione delle frasi di rischio ("R") del D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i., in indicazioni di pericolo ("H") (come indicato nell'Allegato VII del Regolamento CLP).

##### Classificazione delle sostanze e delle miscele secondo il Regolamento CLP ed il D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i.

Pittogramma CLP	Classe e categoria di pericolo CLP	Simbolo DSP	Categoria di pericolo DSP	Frase R/ Indicazione di pericolo H
	Canc. Cat. 1A		Carc. Cat. 1	R45, R49 <hr/> H350, H350i
	Canc. Cat. 1B		Carc. Cat. 2	R45, R49 <hr/> H350, H350i
	Muta. Cat. 1A		Muta. Cat. 1	R46 <hr/> H340
	Muta. Cat. 1B		Muta. Cat. 2	R46 <hr/> H340

#### 4.5 La valutazione dell'esposizione

Occorre premettere che le modalità ed i criteri per effettuare la valutazione dell'esposizione non hanno subito alcuna variazione a seguito dell'emanazione dei Regolamenti REACH e CLP. L'aggiornamento della valutazione del rischio da agenti cancerogeni e mutageni si rende necessaria nei casi in cui le informazioni inerenti alle proprietà delle sostanze siano state modificate dalle nuove norme. La valutazione del rischio è da ritenersi ancora valida nei casi di non variazione della classificazione delle sostanze in parola ed in assenza di variazioni delle condizioni operative di lavoro.

Si ricorda, come evidenziato nei precedenti par. 4.3 e 4.4, che la classificazione delle sostanze cancerogene e mutagene è stata modificata dal Regolamento CLP che prevede, diversamente dalla DSP e DPP, l'individuazione di classi suddivise in categorie di pericolo

(vedasi schema di conversione al par. 4.4) in funzione delle proprietà intrinseche delle sostanze, nonché la modifica del pittogramma che ne rappresenta il pericolo (vedasi anche Allegato 3 del presente documento).

Le sostanze cancerogene e mutagene non presentano livelli di esposizione al di sotto dei quali si possa ipotizzare l'assenza di effetti sulla salute. Di conseguenza è sempre necessario effettuare la valutazione dell'esposizione ai fini degli adempimenti previsti dal Capo II del Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

Per le sostanze (o le lavorazioni che ne prevedono l'impiego) per le quali attualmente non esiste una classificazione armonizzata in ambito UE, ma per le quali siano comunque note in ambito scientifico, o riconosciute da organismi internazionali (quali, ad es. la IARC), le proprietà cancerogene o mutagene<sup>18</sup>, sussiste, comunque, l'obbligo di adottare le tutele previste dal Capo I del Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. nel caso di *rischio non irrilevante*.

Viceversa, per le sostanze e miscele pericolose alle quali non si applica rispettivamente il Regolamento CLP e il D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i., ma che rispondono ai criteri di classificazione come cancerogeni o mutageni di categoria 1 o 2 secondo quanto stabilito dal D.Lgs. n. 52/07 e dal D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i, o in categorie 1A e 1B secondo quanto stabilito dall'Allegato I del Regolamento CLP, si applicano i disposti di cui al Capo II del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (esempio: utilizzo di farmaci antitumorali per usi sanitari).

Alla luce delle considerazioni sopra evidenziate, la valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni deve essere, pertanto, effettuata preventivamente all'avvio di un progetto di un nuovo impianto o di una ristrutturazione<sup>19</sup>, al fine di attuare le misure di prevenzione a tutela dei lavoratori professionalmente esposti. Nel caso, infine, di cancerogeni ubiquitari si potrà far riferimento, ai fini della valutazione dell'esposizione professionale, alle conoscenze in tema di esposizione della popolazione generale.

Inoltre, occorre ricordare che per alcune sostanze per le quali sono noti effetti cancerogeni e mutageni, il Regolamento REACH prevede specifiche procedure di restrizione e di autorizzazione (vedasi par. 6 del presente documento).

Ai sensi dell'Art. 236, comma 1, Capo II del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, la valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni tiene conto di:

---

<sup>18</sup> Ci si riferisce specificamente alle sostanze per le quali non vi sia chiara corrispondenza ai criteri di classificazione quali sostanze cancerogene o mutagene di categoria 1 o 2 secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 52/07 e s.m.i, o in categorie 1A e 1B secondo quanto stabilito dall'Allegato I del Regolamento CLP o non vi sia direttiva europea recepita dallo Stato Italiano o Normativa Nazionale che identifichi una modalità di esposizione cancerogena come sostanza, preparato o processo di cui all'Allegato XLII D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

- caratteristiche delle lavorazioni;
- durata e frequenza delle lavorazioni;
- quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni prodotti ovvero utilizzati;
- loro concentrazione;
- capacità degli stessi di penetrare nell'organismo per le diverse vie di assorbimento, anche in relazione al loro stato di aggregazione e, qualora allo stato solido, se in massa compatta o in scaglie o in forma polverulenta e se o meno contenuti in una matrice solida che ne riduce o ne impedisce la fuoriuscita.

I nominativi dei lavoratori esposti e sottoposti a sorveglianza sanitaria sono riportati nell'apposito registro (vedasi par. 5.1) di cui all'Art. 243 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Il datore di lavoro aggiorna, con periodicità quantomeno triennale, la valutazione dell'esposizione da agenti chimici cancerogeni e mutageni, ovvero in considerazione di significativi mutamenti che potrebbero averne modificato l'esito, ovvero quando i risultati della sorveglianza medica ne mostrino la necessità. L'aggiornamento è altresì richiesto in relazione alla periodicità con cui devono essere effettuate le misurazioni, secondo i criteri dettati dalla norma UNI EN 689:1997.

#### **4.6 Valori Limite di Esposizione Professionale (VLEP) per le sostanze cancerogene e mutagene**

Premesso che i Valori Limite e di Esposizione Professionale (VLEP) per gli agenti cancerogeni e mutageni, non hanno subito variazione con l'emanazione dei Regolamenti REACH e CLP, si evidenzia che gli stessi sono quelli attualmente riportati nell'Allegato XLIII del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e relativi a benzene, cloruro di vinile monomero e polveri di legno.

Per le altre sostanze cancerogene e mutagene, si può fare riferimento, nell'individuazione dei valori limite di esposizione professionale, a quelli proposti da norme europee specifiche o da organismi riconosciuti internazionalmente (quali, ad esempio, ACGIH, NIOSH e OSHA).

Per le metodiche standardizzate con cui effettuare le misurazioni, si rimanda al par. 3.4.

## 5. LA SORVEGLIANZA SANITARIA

La sorveglianza sanitaria è obbligatoria in tutti i casi espressamente previsti dalla legge e quando la valutazione dei rischi ne evidenzia la necessità, insieme agli ulteriori adempimenti ad essa connessi.<sup>20</sup>

L'Art. 229 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. specifica che sono sottoposti a sorveglianza sanitaria: "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 (D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i.) (per i cancerogeni di Categoria 1 e 2 ved. norme specifiche). La sorveglianza sanitaria non è richiesta qualora il rischio sia valutato come irrilevante per la salute, in quanto le misure generali di tutela e quelle specifiche sono in atto ed efficaci (Art. 224, comma 2, D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.).

Sulla corrispondenza fra le classificazioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e quelle introdotto dal Regolamento CLP si rinvia al cap. 2, par. 2.4 (Pericoli per la salute).<sup>21</sup>

---

<sup>20</sup> Il D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., prevede che il medico-competente collabori alla redazione del documento di valutazione dei rischi, effettui almeno un sopralluogo annuale, partecipi alla riunione periodica, rediga e trasmetta la relazione sanitaria, collabori con il datore di lavoro nell'organizzazione del primo soccorso, partecipi alla formazione ed informazione dei lavoratori ed all'attuazione di programmi di promozione della salute, oltre a programmare ed effettuare la sorveglianza sanitaria.

<sup>21</sup> Si ritiene che, fatto salvo quanto previsto dall'Art.224, comma 2, del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i. (ovvero "se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo e alle quantità di un agente chimico pericoloso e alle modalità e frequenza di esposizione a tale agente presente sul luogo di lavoro, vi è solo un rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute dei lavoratori e che le misure di cui al comma 1 sono sufficienti a ridurre il rischio"), non si applicano le disposizioni degli Artt. 225, 226, 229, 230"), siano da sottoporre a sorveglianza sanitaria secondo i dettati dell'Art.229 del medesimo decreto legislativo, 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 (Categoria 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)

ed i lavoratori per i quali la valutazione dell'esposizione, ai sensi dell'Art.236 del D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i., abbia evidenziato un rischio per la salute riguardante quegli agenti che rispondono ai criteri di classificazione per le sostanze e le miscele Cancerogene e/o Mutagene di Categoria 1A e 1B (corrispondenti alle Categorie



Oltre a quanto previsto dal suddetto Art. 229, la sorveglianza sanitaria relativa all'esposizione ad agenti chimici pericolosi, deve rispondere alle indicazioni di carattere generale previste dall'Art. 41 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Il protocollo sanitario per i lavoratori esposti ad agenti chimici per i quali è prevista la sorveglianza sanitaria, predisposto dal medico competente, deve tenere conto degli indirizzi scientifici più avanzati (Art 25, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.) quali, ad esempio – ove disponibili - i dati epidemiologici forniti da organismi scientifici riconosciuti a livello internazionale o provenienti da letteratura scientifica validata e aggiornata ed essere definito anche in base a:

- possibili effetti dannosi, anche sinergici, delle diverse sostanze presenti sul luogo di lavoro desumibili anche dall'esame delle SDS delle sostanze presenti nell'attività lavorativa;
- presenza di rischi concomitanti nell'attività/luoghi di lavoro;
- insieme delle condizioni di esposizione, delle attività svolte e delle caratteristiche dei luoghi di lavoro in cui esse vengono svolte;
- esposizione in termini di durata ed intensità.

Il controllo dell'esposizione professionale ad agenti chimici si attua anche attraverso il monitoraggio biologico per i lavoratori esposti agli agenti per i quali è stato fissato un valore limite biologico. Attualmente il D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. prevede, all'Allegato XXXIX, il valore limite biologico solo per il Piombo. Per tutte le altre sostanze, per quanto attiene agli indicatori biologici, è opportuno fare riferimento ai valori indicati nelle SDS, così come integrate dal Regolamento (UE) n. 453/2010, o reperibili nella letteratura nazionale ed internazionale.

Per quanto attiene la protezione da agenti cancerogeni e mutageni, come già definiti nel cap. 4, par. 4.4, occorre ricordare che, per l'esposizione a tali agenti, sono previsti accertamenti sanitari e norme preventive e protettive specifiche (Art. 242 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. ). Il contenuto di questo articolo di legge integra le disposizioni di cui agli Artt. 41 e 229 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

Le nuove SDS, previste dal Regolamento (UE) n. 453/2010, contengono, come già evidenziato, elementi di rilievo per le valutazioni che il medico competente, secondo quanto sopra specificato in ordine ai contenuti del protocollo sanitario, deve effettuare nel corso della

---

1 e 2 del D.Lgs. n.52/1997 e s.m.i. per la classificazione delle sostanze cancerogene e/o mutagene e del D.Lgs. n.65/2003 e s.m.i. per la classificazione dei preparati cancerogeni e/o mutageni).

sorveglianza sanitaria, anche per definire i contenuti dei protocolli sanitari. I suddetti elementi sono reperibili nella SDS alle sezioni dedicate:

- 1) alle informazioni tossicologiche per sostanze e miscele (sezione 11): effetti acuti, cronici, a lungo termine, interattivi, sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche, vie di esposizione (inalatoria e cutanea). Nella stessa sezione è segnalata l'eventuale assenza di dati specifici;
- 2) al controllo dell'esposizione (sezione 8): valori di esposizione professionale, valori limiti biologici, indicatori di tossicità cronica (NOAEL e LOAEL), misure necessarie per la gestione dei rischi.

L'applicazione dei nuovi criteri di classificazione previsti dal CLP, in alcuni casi più restrittivi della normativa precedente, potrebbe richiedere un aggiornamento della platea di lavoratori esposti.

## **5.1 Il registro degli esposti**

Per l'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni è istituito e aggiornato dal datore di lavoro, ai sensi dell'Art. 243 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., il relativo registro.

In detto registro sono inseriti i lavoratori esposti agli agenti cancerogeni appartenenti alle Categorie 1 e 2 come definite nei DD.LL.gs n. 52/1997 e s.m.i. e n. 65/2003 e s.m.i. e alle categorie 1A e 1B del Regolamento CLP.

Quindi, fatto salvo il D.M. 155/2007, che descrive modelli e modalità di tenuta del Registro esposti, e l'applicazione di quando descritto nel D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., con l'entrata in vigore del Regolamento CLP è necessario fare attenzione al cambio di denominazione della classificazione.

## **6. AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE**

Una novità importante, introdotta dal Regolamento REACH, è che alcune sostanze di particolare pericolosità, le cosiddette "SVHC" (*Substance of Very High Concern*), potranno essere immesse sul mercato europeo solo dopo aver ottenuto un'*Autorizzazione* all'uso, che verrà rilasciata solo qualora venga dimostrata l'impossibilità di sostituire nell'immediato la sostanza in questione e, comunque, assicurando le migliori condizioni di controllo e di

limitazione dell'esposizione, in linea con quanto prevede la normativa in tema di salute e sicurezza sul lavoro.

Queste sostanze sono quelle che rispondono ai criteri previsti all'Art. 57 del REACH<sup>22</sup>, quali quelle classificate come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1A e 1B (ex categorie 1 e 2), che possono interferire con il sistema endocrino o quelle considerate persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).

Le sostanze soggette ad autorizzazione verranno inserite in un allegato del Regolamento (Allegato XIV) attraverso una procedura, di competenza della Commissione, che passa attraverso la definizione di una lista di sostanze candidate (la cosiddetta "*candidate list*") ed una procedura di prioritizzazione.

Per le sostanze elencate in tale lista e classificate come PBT o vPvB, vi sono obblighi specifici<sup>23</sup> di comunicare nella SDS la loro presenza nelle miscele non gassose classificate come non pericolose, se la loro concentrazione è pari o superiore allo 0.1% peso/peso; non sono invece previsti impatti immediati sulla gestione del prodotto stesso ai sensi della normativa sulla salute e sicurezza.

Inoltre le sostanze elencate in "*candidate list*" e presenti in articoli<sup>24</sup> in concentrazioni superiori allo 0,1% peso/peso e per quantitativi superiori ad 1 tonnellata/anno, devono essere notificate<sup>25</sup> all'Agenzia (ECHA). Il datore di lavoro è quindi chiamato a tenere conto di

---

<sup>22</sup> Art. 57, Regolamento REACH: "Le sostanze seguenti possono essere incluse nell'allegato XIV secondo la procedura di cui all'articolo 58: a) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene, categorie 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE; b) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze mutagene, categorie 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE; c) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione, categorie 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE; d) le sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del presente regolamento; e) le sostanze che sono molto persistenti e molto bioaccumulabili, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del presente regolamento; f) le sostanze come quelle aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o quelle aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, che non rispondono ai criteri di cui alle lettere d) o e), per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e), e che sono identificate in base ad una valutazione caso per caso secondo la procedura di cui all'articolo 59."

<sup>23</sup> Art. 31.3, Regolamento REACH: "Il fornitore trasmette al destinatario, su sua richiesta, una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II quando un preparato non risponde ai criteri di classificazione come preparato pericoloso a norma degli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE, ma contiene: ..... b) 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'Art. 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a);"....

<sup>24</sup> Art. 3 punto 2 Regolamento REACH. Definizione di "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".

eventuali impatti sulla valutazione dei rischi per la gestione dell'articolo, anche informando e, se del caso, aggiornando i propri lavoratori.

Da questa "*candidate list*", alcune sostanze verranno inserite attraverso Regolamenti comunitari in Allegato XIV che, una volta pubblicato, conterrà oltre agli identificativi delle sostanze, anche le date entro le quali occorrerà richiedere un'autorizzazione ad uno o più usi.

Per ottenere l'autorizzazione occorre presentare un dossier che comprenda oltre a informazioni sull'identità delle sostanze e degli usi, un CSR, se non è già stata predisposta per la registrazione.

In mancanza di tali autorizzazioni, le sostanze non potranno più essere utilizzate oltre una data limite stabilita caso per caso.

In caso di rilascio di un'autorizzazione, il datore di lavoro dovrà valutare se occorre aggiornare il documento di valutazione dei rischi anche tenendo conto degli usi ora consentiti ("usi autorizzati") e procedere ad una adeguata informazione aggiornata nei confronti dei lavoratori.

L'informazione sull'autorizzazione sarà contenuta nella SDS del prodotto (nello specifico al punto 15), che dovrà essere aggiornata tempestivamente sia in caso di rilascio del numero di autorizzazione sia di diniego. Il datore di lavoro in qualità di utilizzatore a valle della catena di approvvigionamento che utilizza a sua volta una sostanza autorizzata dovrà notificarne l'uso all'ECHA (Art. 66 del Regolamento REACH).

Per quanto riguarda le *restrizioni* d'uso erano già presenti nella legislazione europea (Direttiva n. 76/769/CEE), ed ora vengono riassunte nell'Allegato XVII del REACH, con l'elencazione delle restrizioni già in essere e quelle future, che verranno fatte tenendo conto delle attività in ambito REACH, attraverso una procedura che vede la partecipazione dell'Agenzia, di alcuni suoi comitati e della Commissione.

Occorre ricordare che con la novità introdotta dal REACH di normare anche la sola produzione di sostanze, anche tale attività potrà ricadere nel piano di applicazione delle restrizioni, così come ora previste dal Regolamento.

---

<sup>25</sup> Art. 7.2 Regolamento REACH: "Ogni produttore o importatore di articoli notifica all'Agenzia, a norma del paragrafo 4 del presente articolo, se una sostanza soddisfa i criteri di cui all'articolo 57 ed è identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni: a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore; b) la sostanza è contenuta in tali articoli in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso/peso."

Con il 1° giugno 2009, la Direttiva n. 76/769/CEE è completamente abrogata. Le disposizioni nazionali più restrittive rispetto quelle europee, se segnalate dalle rispettiva Autorità Competenti, permarranno ancora in vigore dopo tale data.

La procedura di restrizione comporta l'individuazione non solo di usi consentiti e usi vietati ma anche di specifiche disposizioni per una gestione sicura del prodotto, quali la definizione di condizioni operative e/o utilizzo di particolari dispositivi di protezione individuale (D.P.I.).

Conseguentemente, il datore di lavoro dovrà verificare se occorre aggiornare il documento di valutazione dei rischi (DVR), verificare l'utilizzo conforme dei DPI e, se del caso, provvedere all'informazione dei lavoratori .

Tutte queste informazioni sono riportate nelle sezioni della SDS di pertinenza, mentre al punto 15 viene evidenziata la restrizione applicata (Regolamento REACH, Allegato XVII); la SDS dovrà essere aggiornata tempestivamente in caso sia stata imposta una restrizione.

Le indicazioni per la protezione dai rischi connessi all'esposizione di amianto sono definiti al Capo III del Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

Con il Regolamento REACH non sono state apportate modifiche alla valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. ma è utile ricordare che nell'Allegato XVII "Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi" è indicato il divieto all'immissione sul mercato e all'uso delle fibre di amianto e degli articoli contenenti tali fibre intenzionalmente aggiunte.

## ACRONIMI

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ATP	Adeguamenti al Progresso Tecnico
CLP	Classification Labelling Packaging
CMR	Cancerogeni, Mutageni e Tossici per la Riproduzione
CSA	Chemical Safety Assessment (valutazione della sicurezza chimica)
CSR	Chemical Safety Report (rapporto sulla sicurezza chimica)
DMEL	Derived Minimal Effect Level
DNEL	Derived No-Effect Level
DPP	Direttiva Preparati Pericolosi (Direttiva n. 1999/45/CE - DPP)
DSP	Direttiva Sostanze Pericolose (Direttiva n. 67/548/CEE)
DVR	Documento di Valutazione dei Rischi
ECETOC TRA	European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals/ Targeted Risk Assessment
ECHA	European Chemical Agency
eSDS	Scheda di Dati di Sicurezza estesa
GHS	Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
IARC	International Agency for Research on Cancer
IOELs	Indicative Occupational Exposure Limit Values
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
OELVs	Occupational Exposure Limit Values
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic
REACH	Registration, Evaluation, Authorization of CHemicals
RLS	Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza
SCC	Strictly Controlled Conditions

SCOEL	Scientific Committee on Occupational Exposure Limit Values
SDS	Scheda Dati di Sicurezza
STOT RE	Specific Target Organ Toxicity — Repeated Exposure (sostanze tossiche per organo bersaglio esposizioni ripetute)
STOT SE	Specific Target Organ Toxicity — Single Exposure (sostanze tossiche per organo bersaglio esposizione singola)
SVHC	Substance of Very High Concern
TLVs	Threshold Limit Values
VLEP	Valori Limite di Esposizione Professionale
vPvB	Very Persistent, very Bioaccumulative

## **GLOSSARIO**

### **SOGGETTI DEFINITI DAI REGOLAMENTI REACH E CLP:**

#### **Fabbricante**

Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità.

#### **Importatore**

Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione.

#### **Utilizzatore a valle**

Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante e dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono utilizzatori a valle.

#### **Distributore**

Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita a immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi;

#### **Fornitore**

Ogni fabbricante, produttore, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela o un articolo<sup>26,27</sup>.

#### **Datore di lavoro**

---

<sup>26</sup> produttore di un articolo: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità.

<sup>27</sup> fornitore di un articolo: ogni produttore o importatore di un articolo, distributore o altro attore della catena di approvvigionamento che immette un articolo sul mercato.



Ai sensi dell'Art. 2 comma 1, lettera b, del D.Lgs. n. 81/2008, può coincidere, nello stesso tempo e a seconda del prodotto che si considera, con il fabbricante, l'importatore, il distributore o l'utilizzatore a valle.

### **Responsabile dell'immissione sul mercato**

Richiamato dall'Art. 223 commi 1 lettera b) e 4, nonché dall'Art. 227, comma 4 (D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.), corrisponde alla definizione di "fornitore" (Regolamento REACH, Art. 3, punti 32 e 33 e CLP, Art. 2, punto 26). Egli è comunque il soggetto il cui nominativo già compariva nella scheda di sicurezza, o nell'etichettatura o nell'imballaggio, questo anche nelle ipotesi in cui sia coincidente con il fabbricante, l'importatore o il distributore.

## **AGENTI CHIMICI, AGENTI CHIMICI PERICOLOSI, AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI:**

### **Agenti chimici**

La definizione di **agente chimico** (Art. 222, comma 1, lettera a) del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. è notevolmente estensiva e riguarda tutti gli elementi ed i loro composti chimici, sia da soli che in miscela<sup>28</sup>, sia provenienti direttamente da risorse naturali che da sintesi chimica, sia nella forma che deriva dal loro impiego specifico, sia nella forma in cui vengono smaltiti, anche come rifiuti, e comunque in qualunque modalità per cui ci si trovi in loro presenza (es. produzione e miscelazione primaria intenzionale, formazione di intermedi, sottoprodotti o impurezze, formazione accidentale non intenzionale, rilascio di sostanze da articoli<sup>29</sup>, uso di sostanze e miscele immessi o meno sul mercato comunitario o volontariamente messi a disposizione di terzi o sostanze e miscele non intenzionali di sostanze che si sviluppano sotto forma di gas, vapori, nebbie, fumi, polveri e fibre e materiali nanostrutturati<sup>30</sup>, ecc.). Per quanto riguarda la formazione di intermedi si ricorda che il Regolamento REACH all'Art. 3, par.15, lettere a),b),c), fornisce la definizione di *sostanza intermedia*, distinguendo tra:

---

<sup>28</sup> Il termine "preparato" del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. è sostituito, ai sensi del Regolamento CLP, da "miscela" (*miscela o soluzione composta di due o più sostanze*). Il termine "miscuglio" presente nel Titolo IX del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. è da intendersi sinonimo di miscela.

<sup>29</sup> Articolo (Art. 3.3 del REACH): 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.

<sup>30</sup> ISO/TS 80004-4:2011 Nanotechnologies - Vocabulary -- Part 4: Nanostructured materials.

*sostanza intermedia non isolata, sostanza intermedia isolata in sito, sostanza intermedia isolata trasportata*<sup>31</sup>.

## **Agenti chimici pericolosi**

Nella definizione di agente chimico pericoloso vengono forniti i criteri per l'identificazione del pericolo.

Vengono, pertanto, definiti **agenti chimici pericolosi** (Art. 222, comma 1, lettera b) punti 1) e 2) del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.) le sostanze e le miscele classificate o che rispondono ai criteri stabiliti ai sensi della normativa in materia di immissione sul mercato UE dei prodotti chimici pericolosi (D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i. per le sostanze pericolose e D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i. per i preparati pericolosi) con l'esclusione di quelli pericolosi solo per l'ambiente.

Nella definizione di agenti chimici pericolosi rientrano (Art. 222, comma 1, lettera b) punto 3) D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.), inoltre, anche quegli agenti che, pur non essendo classificabili come pericolosi in base al suddetto comma 1, lettera b) punti 1) e 2), possono comportare un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale.

Bisogna, tuttavia, sottolineare che ai riferimenti normativi sopra citati si affianca, per andare gradualmente a sostituirli, il Regolamento CLP. Si rammenta che i criteri di classificazione introdotti dal CLP per gli agenti chimici pericolosi, fatte salve le eventuali deroghe, sono obbligatori per le sostanze dal 1° dicembre 2010 e per le miscele lo saranno dal 1° giugno 2015.

---

<sup>31</sup>Sostanza intermedia: una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata «sintesi»):

a) sostanza intermedia non isolata, una sostanza intermedia che durante la sintesi non è intenzionalmente rimossa (tranne che per il prelievo di campioni) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo. Tali apparecchiature comprendono il recipiente di reazione con i suoi accessori e le apparecchiature attraverso cui la o le sostanze passano durante un processo a flusso continuo o a lotti, nonché le tubazioni mediante cui la o le sostanze sono trasferite da un recipiente ad un altro in cui si produce la fase successiva della reazione; non comprendono invece il serbatoio o altri recipienti in cui la o le sostanze sono conservate dopo essere state fabbricate; b) sostanza intermedia isolata in sito, una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e nel caso in cui la fabbricazione della sostanza intermedia e la sintesi di una o più altre sostanze derivate da essa avvengono nello stesso sito, gestito da una o più persone giuridiche; c) sostanza intermedia isolata trasportata, una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e che è trasportata tra altri siti o fornita ad altri siti.

## **Agenti cancerogeni e mutageni**

Vengono definiti gli **agenti cancerogeni e mutageni** (Art. 234, comma 1, lettere a) e b), punti 1) e 2)) come:

- 1) una sostanza che risponde ai criteri relativi alla classificazione quali categorie cancerogene e mutagene 1 o 2, stabiliti ai sensi del D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i.;
- 2) una miscela (termine che sostituisce il termine preparato) contenente una o più sostanze di cui al punto 1), quando la concentrazione di una o più delle singole sostanze risponde ai requisiti relativi ai limiti di concentrazione per la classificazione di un preparato nelle categorie cancerogene e mutagene 1 o 2 in base ai criteri stabiliti dal D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i. e D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i.

Bisogna, tuttavia, sottolineare che ai riferimenti normativi sopra citati si affianca, per andare gradualmente a sostituirli, il Regolamento CLP. Si rammenta che i criteri di classificazione introdotti dal CLP per gli agenti cancerogeni e mutageni, fatte salve le eventuali deroghe, sono obbligatori per le sostanze dal 1° dicembre 2010 e per le miscele lo saranno dal 1° giugno 2015.

## **VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE EUROPEI (IOELVs)**

I valori limite indicativi dell'esposizione professionale europei (Comitato SCOEL) si fondano su criteri di natura sanitaria, non sono vincolanti, sono il risultato degli studi scientifici più recenti e tengono conto della disponibilità di tecniche di misurazione. Essi fissano valori soglia al di sotto dei quali non sono previste conseguenze dannose per una qualsiasi sostanza. Questi valori risultano necessari affinché i datori di lavoro possano determinare e valutare i rischi, secondo quanto disposto all'articolo 4 della direttiva 98/24/CE.

## **VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ITALIANI (VLEP)**

I valori limite indicativi dell'esposizione professionale indicano il valore di concentrazione, oltre il quale non è possibile esporre il lavoratore nei luoghi di lavoro.

## **VALORI LIMITI DI SOGLIA DELLA AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENIST (ACGIH):**

### **Threshold Limit Value (TLV)-Time Weighted Average (TWA)**

Valore medio ponderato nel tempo. La durata di esposizione media, riportata negli elenchi dei limiti di esposizione professionale, è pari, di norma, a un orario lavorativo di otto ore al giorno, spesso, come nel caso dei TLV dell'ACGIH, è riferito come valore medio ponderato nel tempo di riferimento di 8 ore. In genere questi limiti si basano sul presupposto che un lavoratore subisca un'esposizione a una determinata sostanza nel corso di una vita lavorativa di quarant'anni, per un totale di 200 giorni lavorativi all'anno.

### **Threshold Limit Value (TLV) – Short Time Exposure Level (STEL)**

Limiti di esposizione per breve durata (di norma 15 minuti) che rappresentano la concentrazione cui i lavoratori possono essere esposti continuamente per un breve periodo di tempo senza che insorgano irritazione, alterazioni croniche o irreversibili e narcosi, purché venga rispettato il limite di esposizione professionale giornaliero.

### **Threshold Limit Value (TLV) – Ceiling (C)**

Concentrazione limite che non deve essere superata durante qualsiasi momento della esposizione lavorativa.

## **LIVELLI DI SOGLIA:**

### **Derived No-Effect Level (DNEL)**

Livello di esposizione alla sostanza al di sotto del quale si può prevedere che non si verifichino eventi avversi. Pertanto, corrisponde alla soglia di esposizione alla sostanza oltre la quale non dovrebbero essere esposti gli esseri umani. Il DNEL è un livello derivato di esposizione perché viene solitamente calcolato sulla base di descrittori della dose disponibili provenienti da studi animali.

### **Derived Minimal Effect Level (DMEL)**

Rappresenta il livello di esposizione per cui la probabilità che l'effetto avverso capiti in una popolazione, sia sufficientemente bassa da essere non preoccupante.

### **No Observable Adverse Effect Level (NOAEL)**

La dose priva di effetti avversi osservati è la più alta dose testata o il più alto livello di esposizione testato a cui non si osservano aumenti statisticamente significativi della frequenza o della gravità degli effetti avversi tra la popolazione esposta e un gruppo di controllo adeguato.

### **Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL)**

Il livello più basso a cui si osserva un effetto avverso è la dose più bassa testata o il livello di esposizione più basso testato a cui si osservano aumenti statisticamente significativi della frequenza o della gravità degli effetti avversi tra la popolazione esposta e un gruppo di controllo adeguato.

# ALLEGATO 1: Scadenze per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele e per la stesura della SDS

## Scadenze per classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze

	<b>SOSTANZE</b>	
	<b>IMMESSE SUL MERCATO DOPO IL 1° DICEMBRE 2010</b>	<b>IMMESSE SUL MERCATO PRIMA DEL 1° DICEMBRE 2010</b>
Dal 20 gennaio 2009 al 1° dicembre 2010	<b>CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO</b> come da D.Lgs. 3 febbraio 1997, n. 52 e s.m.i. <i>oppure</i> come da Regolamento CLP	
Dal 1° dicembre 2010 al 1° dicembre 2012		
Dal 1° dicembre 2012 al 1° giugno 2015	<b>CLASSIFICAZIONE</b> come da Decreto Legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 e s.m.i. <b>e</b> come da Regolamento CLP <b>ma</b> <b>ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO</b> come da Regolamento CLP	
Dal 1° giugno 2015	<b>CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO</b> come da Regolamento CLP	

## Scadenze per classificazione, etichettatura e imballaggio delle miscele

<b>MISCELE</b>	
	<div>IMMESSE SUL MERCATO DOPO IL 1° GIUGNO 2015</div> <div>IMMESSE SUL MERCATO PRIMA DEL 1° GIUGNO 2015</div>
Dal 20 gennaio 2009 al 1° giugno 2015	<div> <b>CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO</b>            come da Decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 e s.m.i.  <i><b>oppure</b></i>            come da Regolamento CLP         </div>
Dal 1° giugno 2015 al 1° giugno 2017	
Dal 1° giugno 2017	<div> <b>CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO</b>            come da Regolamento CLP         </div>

**Scadenze per l'adeguamento delle SDS di sostanze e miscele al Regolamento (UE) n. 453/2010**






<b>SCHEDA DATI DI SICUREZZA (SDS)</b>	
	<div>IMMESSE SUL MERCATO DOPO IL 1° DICEMBRE 2010</div> <div>IMMESSE SUL MERCATO PRIMA DEL 1° DICEMBRE 2010</div>
Dal 20 gennaio 2009 al 1° dicembre 2010	<div> <p><b>SDS</b></p> <p>conforme all'Allegato II del REACH</p> <p><b>oppure</b></p> <p>conforme all'Allegato I del Regolamento (UE) n.453/2010</p> </div>
Dal 1° dicembre 2010 al 1° dicembre 2012	<div> <p>(<i>purché non sia necessario un aggiornamento della SDS</i>)</p> </div>
Dal 1° dicembre 2012 al 1° giugno 2015	<div> <p><b>SDS</b></p> <p>conforme all'Allegato I del Regolamento (UE) n. 453/2010</p> </div>
Dal 1° giugno 2015 al 1° giugno 2017	<div> <p><b>SDS</b></p> <p>conforme all'Allegato II del Regolamento (UE) n. 453/2010</p> <p><b>oppure</b></p> <p><b><i>ma solo per le miscele immesse sul mercato prima del 01.06.15</i></b></p> <p>conforme all'Allegato I del Regolamento (UE) n.453/2010</p> <p>(<i>purché non sia necessario un aggiornamento della SDS</i>)</p> </div>
Dal 1° giugno 2017	<div> <p><b>SDS</b></p> <p>conforme all'Allegato II del Regolamento (UE) n. 453/2010</p> </div>












## ALLEGATO 2: REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008-CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA DELLE SOSTANZE

La classificazione ed etichettatura delle sostanze secondo il CLP

### PERICOLI FISICI

ESPLOSIVI							
Classificaz.	Esplosivi instabili	Divisione 1.1	Divisione 1.2	Divisione 1.3	Divisione 1.4	Divisione 1.5	Divisione 1.6
Pittogramma						Nessuno	Nessuno
Avvertenza	Pericolo	Pericolo	Pericolo	Pericolo	Attenzione	Pericolo	Nessuna avvertenza
Indicazioni di pericolo	<b>H200:</b> Esplosivo instabile	<b>H201:</b> Esplosivo; pericolo di esplosione di massa	<b>H202:</b> Esplosivo; grave pericolo di proiezione	<b>H203:</b> Esplosivo; pericolo di incendio, di spostamento d'aria o di proiezione	<b>H204:</b> Pericolo di incendio o di proiezione	<b>H205:</b> Pericolo di esplosione di massa in caso d'incendio	Nessuna

SOSTANZE E MISCELE CORROSIVE PER I METALLI		GAS INFIAMMABILI			GAS COMBURENTI	
Classificaz.	Categoria 1	Classificazi.	Categoria 1	Categoria 2	Classificaz.	Categoria 1
Pittogramma		Pittogramma		Nessuno	Pittogramma	
Avvertenza	Pericolo	Avvertenza	Pericolo	Attenzione	Avvertenza	Pericolo
Indicazioni di pericolo	<b>H290:</b> Può essere corrosivo per i metalli	Indicazioni di pericolo	<b>H220:</b> Gas altamente infiammabile	<b>H221:</b> Gas infiammabile	Indicazioni di pericolo	<b>H270:</b> Può provocare o aggravare un incendio; comburente

AEROSOL INFIAMMABILI			GAS AD ALTE PRESSIONI				
Classificaz.	Categoria 1	Categoria 2	Classificaz.	Gas compressi	Gas liquefatti	Gas liquefatti refrigerati	Gas disciolti
Pittogramma			Pittogramma				
Avvertenza	Pericolo	Attenzione	Avvertenza	Attenzione	Attenzione	Attenzione	Attenzione
Indicazioni di pericolo	<b>H222:</b> Aerosol altamente infiammabile	<b>H223:</b> Aerosol infiammabile	Indicazioni di pericolo	<b>H280:</b> Contiene gas sotto pressione: può esplodere se riscaldato	<b>H280:</b> Contiene gas sotto pressione: può esplodere se riscaldato	<b>H281:</b> Contiene gas refrigerato: può provocare ustioni o lesioni criogeniche	<b>H280:</b> Contiene gas sotto pressione: può esplodere se riscaldato

LIQUIDI INFIAMMABILI			
Classificaz.	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogramma			
Avvertenza	<b>Pericolo</b>	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzione</b>
Indicazioni di pericolo	<b>H224:</b> Liquido e vapore altamente infiammabili	<b>H225:</b> Liquido e vapore facilmente infiammabili	<b>H226:</b> Liquido e vapore infiammabili

SOLIDI INFIAMMABILI		
Classificaz.	Categoria 1	Categoria 2
Pittogramma		
Avvertenza	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzione</b>
Indicazioni di pericolo	<b>H228:</b> Solido infiammabile	<b>H228:</b> Solido infiammabile

SOSTANZE E MISCELE AUTOREATTIVE					
Classificaz.	Tipo A	Tipo B	Tipo C e D	Tipo E ed F	Tipo G
Pittogramma					Nessuno
Avvertenza	<b>Pericolo</b>	<b>Pericolo</b>	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzione</b>	<b>Nessuna</b>
Indicazioni di pericolo	<b>H240:</b> Rischio di esplosione per riscaldamento	<b>H241:</b> Rischio di incendio o di esplosione per riscaldamento	<b>H242:</b> Rischio di incendio per riscaldamento	<b>H242:</b> Rischio di incendio per riscaldamento	<b>Nessuna</b>




LIQUIDI PIROFORICI	
Classificaz.	Categoria 1
Pittogram.	
Avvertenza	<b>Pericolo</b>
Indicazioni di pericolo	<b>H250:</b> Spontaneamente infiammabile all'aria



PEROSSIDI ORGANICI					
Classificaz.	Tipo A	Tipo B	Tipo C e D	Tipo E ed F	Tipo G
Pittogramma					Nessuno
Avvertenza	<b>Pericolo</b>	<b>Pericolo</b>	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzione</b>	<b>Nessuna</b>
Indicazioni di pericolo	<b>H240:</b> Rischio di esplosione per riscaldamento	<b>H241:</b> Rischio di incendio o di esplosione per riscaldamento	<b>H242:</b> Rischio di incendio per riscaldamento	<b>H242:</b> Rischio di incendio per riscaldamento	<b>Nessuna</b>

SOLIDI PIROFORICI	
Classificaz.	Categoria 1
Pittogram.	
Avvertenza	<b>Pericolo</b>
Indicazioni di pericolo	<b>H250:</b> Spontaneamente infiammabile all'aria





SOSTANZE E MISCELE CHE A CONTATTO CON L'ACQUA SVILUPPANO GAS INFIAMMABILI			
Classificaz.	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogramma			
Avvertenza	<b>Pericolo</b>	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzio.</b>
Indicazioni di pericolo	<b>H260:</b> A contatto con l'acqua libera gas infiammabili che possono infiammarsi spontaneamente	<b>H261:</b> A contatto con l'acqua libera gas infiammabili	<b>H261:</b> A contatto con l'acqua libera gas infiammabili


LIQUIDI COMBURENTI			
Classificaz.	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogramma			
Avvertenza	<b>Pericolo</b>	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzione</b>
Indicazioni di pericolo	<b>H271:</b> Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente	<b>H272:</b> Può aggravare un incendio: comburente	<b>H272:</b> Può aggravare un incendio: comburente

SOLIDI COMBURENTI			
Classificaz.	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogramma			
Avvertenza	<b>Pericolo</b>	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzione</b>
Indicazioni di pericolo	<b>H271:</b> Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente	<b>H272:</b> Può aggravare un incendio; comburente	<b>H272:</b> Può aggravare un incendio; comburente



SOSTANZE E MISCELE AUTORISCALDANTI		
Classificaz.	Categoria 1	Categoria 2
Pittogramma		
Avvertenza	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzione</b>
Indicazioni di pericolo	<b>H251:</b> Sostanza autoriscaldante: può infiammarsi	<b>H252:</b> Sostanza autoriscaldante in grandi quantità: può infiammarsi


## PERICOLI PER LA SALUTE



TOSSICITA' ACUTA				
Classificaz.	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4
Pittogramma				
Avvertenza	<b>Pericolo</b>	<b>Pericolo</b>	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzione</b>
Indicazione di pericolo – esposizione orale	<b>H300:</b> Letale se ingerito	<b>H300:</b> Letale se ingerito	<b>H301:</b> Tossico se ingerito	<b>H302:</b> Nocivo se ingerito
Indicazione di pericolo – esposizione dermica	<b>H310:</b> Letale a contatto con la pelle	<b>H310:</b> Letale a contatto con la pelle	<b>H311:</b> Tossico a contatto con la pelle	<b>H312:</b> Nocivo a contatto con la pelle
Indicazione di pericolo – esposizione inalatoria	<b>H330:</b> Letale se inalato	<b>H330:</b> Letale se inalato	<b>H331:</b> Tossico se inalato	<b>H332:</b> Nocivo se inalato



SENSIBILIZZAZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE	
Classificaz.	Categoria 1
Pittogramma	
Avvertenza	<b>Pericolo</b>
Indicazione di pericolo	<b>H334:</b> Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato



SENSIBILIZZAZIONE DELLA PELLE	
Classificaz.	Categoria 1
Pittogramma	
Avvertenza	<b>Attenzione</b>
Indicazione di pericolo	<b>H317:</b> Può provocare una reazione allergica della pelle

CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE		
Classificaz.	Categoria 1A/1B/1C	Categoria 2
Pittogramma		
Avvertenza	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzione</b>
Indicazione di pericolo	<b>H314:</b> Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	<b>H315:</b> Provoca irritazione cutanea




PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE	
Classificaz.	<b>Categoria 1</b>
Pittogramma	
Avvertenza	<b>Pericolo</b>
Indicazione di pericolo	<b>H304:</b> Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie


GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE		
Classificaz.	<b>Categoria 1</b>	<b>Categoria 2</b>
Pittogramma		
Avvertenza	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzione</b>
Indicazione di pericolo	<b>H318:</b> Provoca gravi lesioni oculari	<b>H319:</b> Provoca grave irritazione oculare

CANCEROGENICITA'		
Classificaz.	<b>Categoria 1A/1B</b>	<b>Categoria 2</b>
Pittogramma		
Avvertenza	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzione</b>
Indicazione di pericolo	<b>H350:</b> Può provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	<b>H351:</b> Sospettato di provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

MUTAGENICITA'		
Classificaz.	<b>Categoria 1A/1B</b>	<b>Categoria 2</b>
Pittogramma		
Avvertenza	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzione</b>
Indicazione di pericolo	<b>H340:</b> Può provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	<b>H341:</b> Sospettato di provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

TOSSICITA' PER LA RIPRODUZIONE			
Classificaz.	<b>Categoria 1A/1B</b>	<b>Categoria 2</b>	<b>Sostanze aventi effetto sull'allattamento o attraverso l'allattamento</b>
Pittogramma			<b>Nessun pittogramma</b>
Avvertenza	<b>Pericolo</b>	<b>Attenzione</b>	<b>Nessuna avvertenza</b>
Indicazione di pericolo	<b>H360:</b> Può nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto), (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	<b>H361:</b> Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto), (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	<b>H362:</b> Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno

TOSSICITA' SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIOESPOSIZIONE SINGOLA			
Classificaz.	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogramma			
Avvertenza	Pericolo	Attenzione	Attenzione
Indicazione di pericolo	<b>H370:</b> Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti), (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	<b>H371:</b> Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	<b>H335:</b> Può irritare le vie respiratorie  <i>oppure</i> <b>H336:</b> Può provocare sonnolenza o vertigini

TOSSICITA' SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO – ESPOSIZIONE RIPETUTA		
Classificaz.	Categoria 1	Categoria 2
Pittogramma		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	<b>H372:</b> Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	<b>H373:</b> Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

## Elenco delle indicazioni di pericolo (Allegato III del Regolamento (CE) n.1272/2008)

### Pericoli fisici

H200	Esplosivo instabile
H201	Esplosivo; pericolo di esplosione di massa
H202	Esplosivo; grave pericolo di proiezione
H203	Esplosivo; pericolo di incendio, di spostamento d'aria o di proiezione
H204	Pericolo di incendio o di proiezione
H205	Pericolo di esplosione di massa in caso d'incendio
H220	Gas altamente infiammabile
H221	Gas infiammabile
H222	Aerosol altamente infiammabile
H223	Aerosol infiammabile
H224	Liquido e vapori altamente infiammabili
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili
H226	Liquido e vapori infiammabili
H228	Solido infiammabile
H240	Rischio di esplosione per riscaldamento
H241	Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento
H242	Rischio d'incendio per riscaldamento
H250	Spontaneamente infiammabile all'aria
H251	Autoriscaldante; può infiammarsi
H252	Autoriscaldante in grandi quantità; può infiammarsi
H260	A contatto con l'acqua libera gas infiammabili che possono infiammarsi spontaneamente
H261	A contatto con l'acqua libera gas infiammabili
H270	Può provocare o aggravare un incendio; comburente
H271	Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente
H272	Può aggravare un incendio; comburente
H280	Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato
H281	Contiene gas refrigerato; può provocare ustioni o lesioni criogeniche
H290	Può essere corrosivo per i metalli

### Pericoli per la salute

H300	Letale se ingerito
H301	Tossico se ingerito
H302	Nocivo se ingerito
H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie
H310	Letale per contatto con la pelle
H311	Tossico per contatto con la pelle

<b>H312</b>	Nocivo per contatto con la pelle
<b>H314</b>	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
<b>H315</b>	Provoca irritazione cutanea
<b>H317</b>	Può provocare una reazione allergica cutanea
<b>H318</b>	Provoca gravi lesioni oculari
<b>H319</b>	Provoca grave irritazione oculare
<b>H330</b>	Letale se inalato
<b>H331</b>	Tossico se inalato
<b>H332</b>	Nocivo se inalato
<b>H334</b>	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
<b>H335</b>	Può irritare le vie respiratorie
<b>H336</b>	Può provocare sonnolenza o vertigini
<b>H340</b>	Può provocare alterazioni genetiche <i>&lt;indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo&gt;</i>
<b>H341</b>	Sospettato di provocare alterazioni genetiche <i>&lt;indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo&gt;</i>
<b>H350</b>	Può provocare il cancro <i>&lt;indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo&gt;</i>
<b>H350i</b>	Può provocare il cancro se inalato
<b>H351</b>	Sospettato di provocare il cancro <i>&lt;indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo&gt;</i>
<b>H360</b>	Può nuocere alla fertilità o al feto <i>&lt;indicare l'effetto specifico, se noto&gt;&lt;indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo&gt;</i>
<b>H360F</b>	Può nuocere alla fertilità
<b>H360D</b>	Può nuocere al feto.
<b>H360FD</b>	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
<b>H360Fd</b>	Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto
<b>H360Df</b>	Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità
<b>H361</b>	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto <i>&lt;indicare l'effetto specifico, se noto&gt; &lt;indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo&gt;</i> .
<b>H361f</b>	Sospettato di nuocere alla fertilità
<b>H361d</b>	Sospettato di nuocere al feto.
<b>H361fd</b>	Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto.
<b>H362</b>	Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno
<b>H370</b>	Provoca danni agli organi <i>&lt;o indicare tutti gli organi interessati, se noti&gt; &lt;indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo&gt;</i>
<b>H371</b>	Può provocare danni agli organi <i>&lt;o indicare tutti gli organi interessati, se noti&gt; &lt;indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo&gt;</i>
<b>H372</b>	Provoca danni agli organi <i>&lt;o indicare tutti gli organi interessati, se noti&gt;</i> in caso di esposizione prolungata o ripetuta <i>&lt;indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo&gt;</i>
<b>H373</b>	Può provocare danni agli organi <i>&lt;o indicare tutti gli organi interessati, se noti&gt;</i> in caso di esposizione prolungata o ripetuta <i>&lt;indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo&gt;</i>

## Pericoli per l'ambiente

<b>H400</b>	Molto tossico per gli organismi acquatici
<b>H410</b>	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
<b>H411</b>	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
<b>H412</b>	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
<b>H413</b>	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

## Proprietà fisiche

<b>EUH 001</b>	Esplosivo allo stato secco
<b>EUH 006</b>	Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria
<b>EUH 014</b>	Reagisce violentemente con l'acqua
<b>EUH 018</b>	Durante l'uso può formarsi una miscela vapore-aria esplosiva/infiammabile
<b>EUH 019</b>	Può formare perossidi esplosivi
<b>EUH 044</b>	Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato
<b>EUH 029</b>	A contatto con l'acqua libera un gas tossico
<b>EUH 031</b>	A contatto con acidi libera gas tossici
<b>EUH 032</b>	A contatto con acidi libera gas molto tossici
<b>EUH 066</b>	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle
<b>EUH 070</b>	Tossico per contatto oculare
<b>EUH 071</b>	Corrosivo per le vie respiratorie
<b>EUH 059</b>	Pericoloso per lo strato di ozono
<b>EUH 201/201A</b>	Contiene piombo. Non utilizzare su oggetti che possono essere masticati o succhiati dai bambini. Attenzione! Contiene piombo
<b>EUH 202</b>	Cianoacrilato. Pericolo. Incolla la pelle e gli occhi in pochi secondi. Tenere fuori dalla portata dei bambini
<b>EUH 203</b>	Contiene cromo (VI). Può provocare una reazione allergica
<b>EUH 204</b>	Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica
<b>EUH 205</b>	Contiene componenti epossidici. Può provocare una reazione allergica
<b>EUH 206</b>	Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono liberarsi gas pericolosi (cloro)
<b>EUH 207</b>	Attenzione! Contiene cadmio. Durante l'uso si sviluppano fumi pericolosi. Leggere le informazioni fornite dal fabbricante. Rispettare le disposizioni di sicurezza.
<b>EUH 208</b>	Contiene <denominazione della sostanza sensibilizzante>. Può provocare una reazione allergica
<b>EUH 209/209A</b>	Può diventare facilmente infiammabile durante l'uso. Può diventare infiammabile durante l'uso.
<b>EUH 210</b>	Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta
<b>EUH 401</b>	Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso



## Elenco dei consigli di prudenza (Allegato IV del Regolamento (CE) n.1272/2008)

### Consigli di prudenza di carattere generale

<b>P101</b>	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto
<b>P102</b>	Tenere fuori dalla portata dei bambini
<b>P103</b>	Leggere l'etichetta prima dell'uso

### Consigli di prudenza - Prevenzione

<b>P201</b>	Procurarsi le istruzioni prima dell'uso
<b>P202</b>	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze
<b>P210</b>	Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate — Non fumare
<b>P211</b>	Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione
<b>P220</b>	Tenere/conservare lontano da indumenti/.../materiali combustibili
<b>P221</b>	Prendere ogni precauzione per evitare di miscelare con sostanze combustibili/...
<b>P222</b>	Evitare il contatto con l'aria
<b>P223</b>	Evitare qualsiasi contatto con l'acqua. Pericolo di reazione violenta e di infiammazione spontanea
<b>P230</b>	Mantenere umido con ...
<b>P231</b>	Manipolare in gas inerte
<b>P232</b>	Proteggere dall'umidità
<b>P233</b>	Tenere il recipiente ben chiuso
<b>P234</b>	Conservare soltanto nel contenitore originale
<b>P235</b>	Conservare in luogo fresco
<b>P240</b>	Mettere a terra/a massa il contenitore e il dispositivo ricevente
<b>P241</b>	Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione a prova di esplosione
<b>P242</b>	Utilizzare solo utensili antiscintillamento
<b>P243</b>	Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche
<b>P244</b>	Mantenere le valvole di riduzione libere da grasso e olio
<b>P250</b>	Evitare le abrasioni/gli urti/.../gli attriti
<b>P251</b>	Recipiente sotto pressione: non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.
<b>P260</b>	Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol
<b>P261</b>	Evitare di respirare la polvere/ i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol
<b>P262</b>	Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti
<b>P263</b>	Evitare il contatto durante la gravidanza/l'allattamento
<b>P264</b>	Lavare accuratamente ... dopo l'uso.
<b>P270</b>	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso
<b>P271</b>	Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato
<b>P272</b>	Gli indumenti da lavoro contaminati non dovrebbero essere portati fuori dal luogo di lavoro

<b>P273</b>	Non disperdere nell'ambiente
<b>P280</b>	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso
<b>P281</b>	Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto
<b>P282</b>	Utilizzare guanti termici/schermo facciale/Proteggere gli occhi
<b>P283</b>	Indossare indumenti resistenti al fuoco/alla fiamma/ ignifughi
<b>P284</b>	Utilizzare un apparecchio respiratorio
<b>P285</b>	In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio
<b>P231 + P232</b>	Manipolare in gas inerte. Tenere al riparo dall'umidità
<b>P235 + P410</b>	Tenere in luogo fresco. Proteggere dai raggi solari

### Consigli di prudenza - Reazione

<b>P301</b>	IN CASO DI INGESTIONE:
<b>P302</b>	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:
<b>P303</b>	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):
<b>P304</b>	IN CASO DI INALAZIONE:
<b>P305</b>	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:
<b>P306</b>	IN CASO DI CONTATTO CON GLI INDUMENTI:
<b>P307</b>	IN CASO DI ESPOSIZIONE:
<b>P308</b>	IN CASO DI ESPOSIZIONE O DI POSSIBILE ESPOSIZIONE:
<b>P309</b>	IN CASO DI ESPOSIZIONE O DI MALESSERE:
<b>P310</b>	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
<b>P311</b>	Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico
<b>P312</b>	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico
<b>P313</b>	Consultare un medico
<b>P314</b>	In caso di malessere, consultare un medico
<b>P315</b>	Consultare immediatamente un medico
<b>P320</b>	Trattamento specifico urgente (vedere ... su questa etichetta)
<b>P321</b>	Trattamento specifico (vedere ... su questa etichetta)
<b>P322</b>	Interventi specifici (vedere ... su questa etichetta)
<b>P330</b>	Sciacquare la bocca
<b>P331</b>	NON provocare il vomito
<b>P332</b>	IN CASO DI IRRITAZIONE DELLA PELLE:
<b>P333</b>	IN CASO DI IRRITAZIONE O ERUZIONE DELLA PELLE:
<b>P334</b>	Immergere in acqua fredda/avvolgere con un bendaggio umido
<b>P335</b>	Rimuovere dalla pelle le particelle
<b>P336</b>	Sgelare le parti congelate usando acqua tiepida. Non sfregare la parte interessata
<b>P337</b>	Se l'irritazione degli occhi persiste:
<b>P338</b>	Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare

<b>P340</b>	Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione
<b>P341</b>	Se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione
<b>P342</b>	In caso di sintomi respiratori:
<b>P350</b>	Lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone
<b>P351</b>	Sciacquare accuratamente per parecchi minuti
<b>P352</b>	Lavare abbondantemente con acqua e sapone
<b>P353</b>	Sciacquare la pelle/fare una doccia
<b>P360</b>	Sciacquare immediatamente e abbondantemente gli indumenti contaminati e la pelle prima di togliersi gli indumenti
<b>P361</b>	Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati
<b>P362</b>	Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente
<b>P363</b>	Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente
<b>P370</b>	In caso di incendio:
<b>P371</b>	In caso di incendio grave e di grandi quantità:
<b>P372</b>	Rischio di esplosione in caso di incendio
<b>P373</b>	NON utilizzare mezzi estinguenti se l'incendio raggiunge materiali esplosivi
<b>P374</b>	Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole
<b>P375</b>	Rischio di esplosione. Utilizzare i mezzi estinguenti a grande distanza
<b>P376</b>	Bloccare la perdita se non c'è pericolo
<b>P377</b>	In caso d'incendio dovuto a perdita di gas, non estinguere a meno che non sia possibile bloccare la perdita senza pericolo
<b>P378</b>	Estinguere con ...
<b>P380</b>	Evacuare la zona
<b>P381</b>	Eliminare ogni fonte d'accensione se non c'è pericolo
<b>P390</b>	Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali
<b>P391</b>	Raccogliere la fuoriuscita
<b>P301+P310</b>	IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
<b>P301+P312</b>	IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico
<b>P301+P330+P331</b>	IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito
<b>P302+P334</b>	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: immergere in acqua fredda/avvolgere con un bendaggio umido
<b>P302+P350</b>	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone
<b>P302+P352</b>	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone
<b>P303+P361+P353</b>	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia
<b>P304+P340</b>	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione

<b>P304+P341</b>	IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione
<b>P305+P351+P338</b>	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare
<b>P306+P360</b>	IN CASO DI CONTATTO CON GLI INDUMENTI: sciacquare immediatamente e abbondantemente gli indumenti contaminati e la pelle prima di togliersi gli indumenti
<b>P307+P311</b>	In caso di esposizione, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico
<b>P308+P313</b>	In caso di esposizione o di temuta esposizione, consultare un medico
<b>P309+P311</b>	In caso di esposizione o di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico
<b>P332+P313</b>	In caso di irritazione della pelle, consultare un medico
<b>P333+P313</b>	In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico
<b>P335+P334</b>	Rimuovere dalla pelle le particelle. Immergere in acqua fredda/avvolgere con un bendaggio umido
<b>P337+P313</b>	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico
<b>P342+P311</b>	In caso di sintomi respiratori, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico
<b>P370+P376</b>	In caso di incendio, bloccare la perdita, se non c'è pericolo
<b>P370+P378</b>	In caso di incendio, estinguere con ...
<b>P370+P380</b>	Evacuare la zona in caso di incendio
<b>P370+P380+P375</b>	In caso di incendio, evacuare la zona. Rischio di esplosione. Utilizzare i mezzi estinguenti a grande distanza
<b>P371+P380+P375</b>	In caso di incendio grave e di grandi quantità, evacuare la zona. Rischio di esplosione. Utilizzare i mezzi estinguenti a grande distanza

### Consigli di prudenza - Conservazione

<b>P401</b>	Conservare ...
<b>P402</b>	Conservare in luogo asciutto
<b>P403</b>	Conservare in luogo ben ventilato
<b>P404</b>	Conservare in un recipiente chiuso
<b>P405</b>	Conservare sotto chiave
<b>P406</b>	Conservare in recipiente resistente alla corrosione/provvisto di rivestimento interno resistente
<b>P407</b>	Mantenere uno spazio libero tra gli scaffali/i pallet
<b>P410</b>	Proteggere dai raggi solari
<b>P411</b>	Conservare a temperature non superiori a ... °C/...°F
<b>P412</b>	Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F
<b>P413</b>	Conservare le rinfuse di peso superiore a ... kg/... lb a temperature non superiori a ... °C/...°F.
<b>P420</b>	Conservare lontano da altri materiali
<b>P422</b>	Conservare sotto ...
<b>P402+P404</b>	Conservare in luogo asciutto e in recipiente chiuso
<b>P403+P233</b>	Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato











<b>P403+P235</b>	Conservare in luogo fresco e ben ventilato
<b>P410+P403</b>	Conservare in luogo ben ventilato e proteggere dai raggi solari
<b>P410+P412</b>	Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F
<b>P411+P235</b>	Conservare in luogo fresco a temperature non superiori a ... °C/... °F.














#### **Consigli di prudenza - Smaltimento**

<b>P501</b>	Smaltire il prodotto/recipiente in ...
-------------	--

## ALLEGATO 3: Evoluzione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze: confronto tra il Regolamento (CE) n. 1272/2008 e il D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i.

### PERICOLI FISICI

Pittogrammi CLP	Classe e categoria di pericolo CLP	Simboli DSP	Classe e categoria di pericolo DSP	Note
 H200, H201, H 203, H 240, H202, H204	<b>Esplosivi instabili</b> <b>Esplosivi</b> – Divisione 1.1, Divisione 1.2, Divisione 1.3, Divisione 1.4 <b>Sostanze e</b> <b>miscele autoreattive</b> , Tipo A <b>Perossidi organici</b> , Tipo A	E 	<b>Esplosivo</b> (R2, R3)	<b>Esplosivi:</b> non è possibile trasformare le frasi R2 o R3 nelle corrispondenti frasi CLP. R4 e R5 cancellate. R1 e R6 rimangono come frase EUH001 e EUH006.  <b>Sostanze e miscele autoreattive:</b> vengono adottate le suddivisioni già utilizzate per il trasporto (tipi da A a F). La trasformazione diretta R2, R3 e R11, R12 non è possibile. In alcuni casi è necessario sottoporle a controllo di temperatura.
 +  H241	<b>Sostanze e miscele autoreattive</b> , Tipo B (H241) <b>Perossidi organici</b> , Tipo B (H241)			
Nessun pittogramma H205	<b>Esplosivi</b> – Divisione 1.5			
Nessun pittogramma Nessuna indicazione di pericolo	<b>Esplosivi</b> – Divisione 1.6			
 H220, H224, H242	<b>Gas infiammabili</b> , Categoria 1 <b>Liquidi infiammabili</b> , Categoria 1 <b>Sostanze e miscele autoreattive</b> , Tipo C e D			<b>Gas infiammabili:</b> previste 2 categorie. La frase R12 diventa H220.  <b>Liquidi infiammabili:</b> la frase R12 diventa H224. Non è possibile trasformare le frasi R10 e R11 nelle corrispondenti frasi CLP in quanto cambiano i valori del punto di infiammabilità limite (da 21 °C a 23 °C per il limite per la categoria 2, da 55 °C a 60 °C per il limite per la categoria 3).
 H242	<b>Sostanze e miscele autoreattive</b> , Tipo E ed F	F+ 	<b>Estremamente infiammabile</b> (R12)	
Nessun pittogramma H221	<b>Gas infiammabili</b> , Categoria 2			
 H224, H225, H226	<b>Liquidi infiammabili</b> , Categorie 1, 2 e 3	Nessun pittogramma	<b>Infiammabile</b> (R10)	
 H224, H225, H228, H250, H260, H261	<b>Liquidi infiammabili</b> , Categorie 1 e 2 <b>Solidi infiammabili</b> , Categoria 1 <b>Liquidi piroforici</b> , Categoria 1 <b>Solidi piroforici</b> , Categoria 1 <b>Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili</b> , Categorie 1 e 2	F 	<b>Facilmente infiammabile</b> (R11, R15, R17)	<b>Solidi infiammabili:</b> la trasformazione diretta della frase R11 non è possibile in quanto il pericolo è suddiviso in 2 categorie.  <b>Liquidi piroforici:</b> la R17 diventa H250.  <b>Solidi piroforici:</b> la R17 diventa H250.





 H228, H261	<b>Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili</b> , Categoria 3 <b>Solidi infiammabili</b> , Categoria 2	<b>F</b> 	<b>Facilmente infiammabile</b> (R11, R15, R17)	<b>Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili</b> : si passa da 1 a 3 categorie, quindi la trasformazione diretta da R15 a H260/261 non è possibile.
 H242	<b>Perossidi organici</b> , Tipi C e D	<b>O</b> 	<b>Comburente</b> (R7, R8, R9)	<b>Perossidi organici</b> : R2, R3 e R7 non possono essere trasformati direttamente.
 H242	<b>Perossidi organici</b> , Tipi E ed F			<b>Gas comburenti</b> : la conversione diretta è possibile. La frase R8 diventa H270.  <b>Liquidi comburenti</b> : la trasformazione della frase R8 non può essere fatta, mentre è possibile per la R9. Notare che adesso ci sono 3 categorie invece di 2.  <b>Solidi comburenti</b> : la trasformazione della frase R8 non può essere fatta, mentre è possibile per la R9. Notare che adesso ci sono 3 categorie invece di 2.
 H270, H271, H272	<b>Gas comburenti</b> , Categoria 1 <b>Liquidi comburenti</b> , Categorie 1 e 2 <b>Solidi comburenti</b> , Categorie 1 e 2			
 H272	<b>Liquidi comburenti</b> , Categoria 3 <b>Solidi comburenti</b> , Categoria 3			
 H251	<b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b> , Categoria 1	Nessun pittogramma	Non prevista	<b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b> : si tratta di una nuova classe.
 H252	<b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b> , Categoria 2	Nessun pittogramma	Non prevista	
 H222	<b>Aerosol infiammabili</b> , Categoria 1	Nessun pittogramma	Non prevista	<b>Aerosol infiammabili</b> : si tratta di una nuova classe. La valutazione viene fatta solamente se contengono sostanze infiammabili e tiene conto di diversi parametri (calore di combustione, altezza della fiamma...).
 H223	<b>Aerosol infiammabili</b> , Categoria 2	Nessun pittogramma	Non prevista	
 H280, H281	<b>Gas compresso, gas sotto pressione, gas liquefatto, gas liquefatto refrigerato</b>	Nessun pittogramma	Non prevista	<b>Gas sotto pressione</b> : si tratta di una nuova classe già contemplata dai regolamenti per il trasporto. La classificazione viene fatta sulla base dello stato fisico quando imballati.
 H290	<b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>	Nessun pittogramma	Non prevista	<b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b> : si tratta di una nuova classe.

## PERICOLI PER LA SALUTE














I criteri di classificazione dei pericoli per la salute possono essere di diversa natura. E' possibile distinguere effetti tossici locali (corrosione, irritazione degli occhi, della pelle e delle mucose) da effetti tossici sistemici (su organi bersaglio diversi dal sito di applicazione), effetti immediati (che provocano danni acuti quali, ad esempio, ustioni) da effetti ritardati (che causano danni dopo esposizione continua o ripetuta ed effetti sulla riproduzione), effetti reversibili (alterazioni dei parametri ematici) da effetti irreversibili (decesso, tumori).











Anche per la valutazione della tossicità di una sostanza possono essere adottati diversi criteri. La valutazione può essere qualitativa nel caso in cui l'azione tossica dipenda dall'interazione tra la struttura molecolare della sostanza tossica ed i meccanismi biologici del recettore. E' invece quantitativa nel caso in cui l'azione tossica si manifesti solo se viene superata una certa dose nell'ambiente o in organi bersaglio e gli effetti sono proporzionali alla dose (meccanismo di tipo "dose-effetto"). Infine si può individuare una relazione "dose-risposta" attraverso la misura di quanti individui all'interno di un gruppo relativamente numeroso mostrano di risentire di effetti tossici in corrispondenza di una determinata dose (ad esempio concentrazione per unità di peso) di sostanza.

Le sostanze chimiche assorbite possono agire come tossici di tipo sistemico sia per l'intero organismo (tossicità acuta - letalità) sia per organi specifici (corrosione/irritazione, sensibilizzazione, pericolo di aspirazione, tossicità su organi bersaglio acuta e ripetuta, cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione).

Pittogramma CLP	Classe e categoria di pericolo CLP	Simboli DSP	Classe e categoria di pericolo DSP	Note
GHS06   H300, H301, H310, H311, H330, H331	<b>Tossicità acuta</b> (per via orale, per via cutanea, per inalazione), categorie di pericolo 1, 2 e 3.	 T+   T   Xn	<b>Molto tossico</b> (per via orale R28, per via cutanea R27, per inalazione R26)  <b>Tossico</b> (per via orale R25, per via cutanea R24, per inalazione R23)  <b>Nocivo</b> (per via orale R22, per via cutanea R21, per inalazione R20)	<b>Tossicità acuta:</b> i criteri di classificazione cambiano in funzione della DL50 (ved. Tabella I par. 2.4 del presente documento): si passa, infatti, da tre categorie a quattro (tre con simbolo GHS06 e una con simbolo GHS07) .



<p>GHS05</p>  <p>H314, H318</p>	<p><b>Corrosione cutanea</b>, categorie di pericolo 1A, 1B e 1C</p> <p><b>Gravi lesioni oculari</b>, categoria di pericolo 1</p>	 C   Xi	<p><b>Corrosivo</b> (R34, R35)</p> <p><b>Irritante</b> (R41)</p>	<p><b>Corrosione cutanea:</b> le due categorie (R35 e R34) diventano tre in base al tempo di esposizione necessario per l'insorgere degli effetti.</p>
<p>GHS07</p>  <p>H302, H312, H332</p> <p>H315</p> <p>H319</p> <p>H317</p> <p>H335</p> <p>H336</p>	<p><b>Tossicità acuta</b> (per via orale, per via cutanea, per inalazione), categoria di pericolo 4.</p> <p><b>Irritazione cutanea</b>, categoria di pericolo 2</p> <p><b>Irritazione oculare</b>, categoria di pericolo 2</p> <p><b>Sensibilizzazione cutanea</b>, categoria di pericolo 1</p> <p><b>STOT SE Tossicità specifica per organi bersaglio, esposizione singola</b>, categoria di pericolo 3.</p> <p>Irritazione delle vie respiratorie</p> <p>Narcosi</p>	 Xn   Xi   Xi   Xi   Xi	<p><b>Nocivo</b> (per via orale R22, per via cutanea R21, per inalazione R20)</p> <p><b>Irritante</b> (R38)</p> <p><b>Irritante</b> (R36)</p> <p><b>Irritante</b> (R43)</p> <p><b>Irritante</b> (R37)</p> <p>(R67)</p>	<p>Vedi GHS06</p> <p><b>Irritazione cutanea:</b> la categoria irritante (R38) diventa la categoria 2 della classe corrosione/irritazione della pelle.</p> <p><b>Irritazione oculare:</b> la categoria irritante (R36) diventa la categoria 2 della classe "gravi lesioni oculari/irritazione oculare".</p> <p><b>Sensibilizzazione cutanea:</b> andrà presto in vigore la distinzione in 2 sottocategorie (1A ed 1B).</p>
<p>GHS08</p>  <p>H334</p> <p>H340,341</p>	<p><b>Sensibilizzazione delle vie respiratorie</b>, categoria di pericolo 1</p> <p><b>Mutagenicità sulle cellule germinali</b>, categorie di pericolo 1A, 1B e 2</p>	 Xn   T  Xn	<p><b>Nocivo</b> (R42)</p> <p><b>Tossico</b> (R46) <b>Nocivo</b> (R68)</p>	<p><b>Sensibilizzazione delle vie respiratorie:</b> andrà presto in vigore la distinzione in 2 sottocategorie (1A ed 1B).</p> <p><b>Mutagenicità sulle cellule germinali:</b> la dizione della classe si amplia aumentando i test</p>

H350,351	<b>Cancerogenicità</b> , categorie di pericolo 1A, 1B, 2	 T  Xn	<b>Tossico</b> (R45) (R49) <b>Nocivo</b> (R40)	<b>Cancerogenicità:</b> sono state modificate le metodologie di classificazione della cancerogenicità <sup>32</sup>
H360,361	<b>Tossicità per la riproduzione</b> , categorie di pericolo 1A, 1B e 2	 T  Xn	<b>Tossico</b> (R60 e R61) <b>Nocivo</b> (R62 e R63)	<b>Tossicità per la riproduzione:</b> il pittogramma per la categoria 2 canc. mutag. e reprotox. è l'uomo esploso e non più la croce di Sant'Andrea.
H370,371 con indicato organo bersaglio	<b>STOT SE Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola</b> , categorie di pericolo 1 e 2	 T+  T  Xn	<b>Molto tossico</b> (per via orale R39/28, per via cutanea R39/27, per inalazione R39/26) <b>Tossico</b> (per via orale R39/25, per via cutanea R39/24, per inalazione R39/23) <b>Nocivo</b> (per via orale R68/22, per via cutanea R68/21, per inalazione R68/20)	<b>Categoria STOT SE:</b> è nuova solamente per quanto attiene alla terminologia; in precedenza era rappresentata da frasi R combinate.
H372,373 con indicato organo bersaglio	<b>STOT RE Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta</b> , categorie di pericolo 1 e 2	 T  Xn	<b>Tossico</b> (per via orale R48/25, per via cutanea R48/24, per inalazione R48/23) <b>Nocivo</b> (per via orale R48/22, per via cutanea R48/21, per inalazione R48/20)	<b>Categoria STOT RE:</b> è nuova solamente per quanto attiene alla terminologia; in precedenza era rappresentata da frasi R combinate
H304 può essere letale in caso di aspirazione	<b>Pericolo in caso di aspirazione</b> , categoria di pericolo 1	 Xn	<b>Nocivo</b> (R65)	<b>Pericolo in caso di aspirazione:</b> nuova classe di pericolo
H362 (nessun pittogramma)	<b>Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno</b>			<b>Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno:</b> nuova categoria di pericolo all'interno della tossicità per la riproduzione

<sup>32</sup> Le categorie di pericolo sono 1A, 1B e 2, corrispondenti, rispettivamente, alle categorie 1, 2, 3 della DSP. La categoria 1B (cancerogena per l'uomo sulla base di studi su animali), secondo i vecchi criteri di classificazione, risultava cancerogena per l'uomo sulla base degli studi su animali almeno su due specie differenti, (ratto e topo ad esempio) o prove positive evidenti in una specie. In quest'ultimo caso il Regolamento CLP prevede l'effettuazione di almeno due studi indipendenti a meno che non ci sia uno studio eseguito correttamente che dia evidenza di una maggiore incidenza di tumore nei due sessi di un'unica specie.

**CONVERSIONE TRA LE FRASI DI RISCHIO ATTRIBUITE SECONDO LA DIRETTIVA N. 67/548/CEE E LE PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 (Allegato VII del CLP, Tabella 1.2)**

Direttiva n. 67/548/CEE	Regolamento (CE) n. 1272/2008
<b>R1:</b> Esplosivo allo stato secco	<b>EUH001:</b> Esplosivo allo stato secco
<b>R6:</b> Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria	<b>EUH006:</b> Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria
<b>R14:</b> Reagisce violentemente con l'acqua	<b>EUH014:</b> Reagisce violentemente con l'acqua
<b>R18:</b> Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili	<b>EUH018:</b> Durante l'uso può formarsi una miscela vapore-aria esplosiva/infiammabile
<b>R19:</b> Può formare perossidi esplosivi	<b>EUH019:</b> Può formare perossidi esplosivi
<b>R44:</b> Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato	<b>EUH044:</b> Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato
<b>R29:</b> A contatto con l'acqua libera gas tossici	<b>EUH029:</b> A contatto con l'acqua libera un gas tossico
<b>R31:</b> A contatto con acidi libera gas tossico	<b>EUH031:</b> A contatto con acidi libera un gas tossico
<b>R32:</b> A contatto con acidi libera gas molto tossico	<b>EUH032:</b> A contatto con acidi libera un gas altamente tossico
<b>R66:</b> L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle	<b>EUH066:</b> L'esposizione ripetuta può causare secchezza e screpolature della pelle
<b>R39:</b> Pericolo di effetti irreversibili molto gravi <b>R41:</b> Rischio di gravi lesioni oculari	<b>EUH070:</b> Tossico per contatto oculare

## ALLEGATO 4: Normativa vigente ed altri riferimenti

- **Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 “Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”.** Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Supplemento Ordinario n. 108/L.

### Modifiche:

---

- Decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112
  - Legge 2 agosto 2008, n. 129
  - Legge 27 febbraio 2009, n. 14 (di conversione del DL 207/2008)
  - Legge 18 giugno 2009, n. 69
  - Legge 7 luglio 2009, n. 88
  - D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106
  - Legge 26 febbraio 2010, n. 25
  - Legge 4 giugno 2010, n. 96
  - DL 29 dicembre 2010, n. 225
  - Decreto-legge 12 maggio 2012, n. 57
  - Legge 12 luglio 2012, n. 101
  - D.M. 6 agosto 2012
  - Legge 1 ottobre 2012
- 
- **Direttiva 2009/161/UE della Commissione del 17 dicembre 2009 che definisce il Terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la direttiva 2009/39/CE della Commissione**
  - **Decreto Legislativo 3 agosto 2009, n. 106, “Disposizioni integrative e correttive al Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81”.** Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 180 del 5 agosto 2009 - Supplemento Ordinario n. 142/L (e ripubblicato, corredato delle relative note, in Gazzetta Ufficiale n. 226 del 29 settembre 2009 - Supplemento Ordinario n. 177/L).
  - **Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la Direttiva n. 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la Direttiva n. 76/769/CEE del Consiglio e le Direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE).** Pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 dicembre 2006, n. L.396.

### Modifiche:

---

- Regolamento 1354/2007/CE
- Avviso di rettifica 31 maggio 2008
- Regolamento 987/2008/CE
- Regolamento 1272/2008/CE
- Rettifica pubblicata sulla GUUE 5 febbraio 2009 n. L36
- Regolamento 134/2009/CE
- Regolamento 552/2009/CE
- Regolamento 276/2010/CE
- Regolamento 1272/2008/CE
- Regolamento 453/2010/UE
- Regolamento 143/2011/UE
- Rettifica pubblicata sulla GU UE 24 febbraio 2011 n. L49
- Regolamento 207/2011/UE

- Regolamento 253/2011/UE
- Regolamento 252/2011/UE
- Regolamento 366/2011/UE
- Regolamento 494/2011/UE
- Regolamento 125/2012/UE
- Regolamento 109/2012/UE
- Regolamento 412/2012/UE
- Regolamento 835/2012/UE
- Regolamento 836/2012/UE
- Regolamento 847/2012/UE
- Regolamento 848/2012/UE
- *Regolamento 453/2010/UE (01-06-2015)*
- *Regolamento 1272/2008/CE (01-06-2015)*

- **Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006.** Pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 Dicembre 2008, n. L.353.

**Modifiche:**

---

- Regolamento 790/2009/CE. Le modifiche introdotte, in vigore dal 25 settembre 2009, sono applicate a partire dal 1° Dicembre 2010
- Avviso di rettifica pubblicato sulla GUUE 20 gennaio 2011 n. L 16
- Regolamento 286/2011/UE
- Avviso di rettifica pubblicato sulla GUUE 23 settembre 2011 n. L 246
- Regolamento 618/2012/UE

- **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).** Pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 maggio 2010, n. L.133.

- **D.Lgs. 14 Marzo 2003, n. 65 "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi".** Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 87 del 14 aprile 2003 - Supplemento Ordinario n. 61.

**Modifiche:**

---

- D.Lgs. 28 luglio 2004, n. 260
- D.M. 3 aprile 2007
- D.M. 5 maggio 2008
- D.Lgs. 27 ottobre 2011, n.186

- **D.Lgs. 3 febbraio 1997, n. 52 "Attuazione della Direttiva n. 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose".** Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 58 del 11 marzo 1997 - Supplemento Ordinario n. 53.

**Modifiche:**

---

- D.M. 28 aprile 1997
- D.Lgs. 25 febbraio 1998, n. 90
- D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145

- **European Chemical Agency (ECHA) “Guida introduttiva al Regolamento CLP”, ECHA- 09-G-01-IT (<http://echa.europa.eu>).**
- **European Chemical Agency (ECHA) “Guida alle disposizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica. Formato dello scenario d'esposizione nella parte D: creazione dello scenario d'esposizione e parte F: formato del CSR”. Versione: 2, maggio 2010. ECHA- 10-G-11-IT (<http://echa.europa.eu>).**
- **European Chemical Agency (ECHA) “Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Part G: Extending the SDS. Guidance for the implementation of REACH”. Version 1.1, 2008 (<http://echa.europa.eu>).**
- **Linee di indirizzo SGI – AE - INAIL Direzione Centrale Prevenzione, ISBN-13-978-88-7484-145-5, Tipolitografia INAIL - Milano – aprile 2009.**
- **CENTRO REACH, CERTIQUALITY, Linee guida per un sistema di gestione degli adempimenti REACH, Milano, 2010.**