

Gruppo Tecnico Interregionale



REGIONE  
LAZIO



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
VITERBO

# ***L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nel settore della Ceramica Sanitaria***

**Il significato dei valori limite di esposizione**

***Carlo Muscarella***

***ASL Latina – SPeSAL – UOS Igiene Industriale***

***GTI REACH – Regione Lazio***

***REACH Ceramica Sanitaria***

***DLgs 81/08***

***I Valori Limite di Esposizione  
Professionale per gli  
Agenti chimici***

***REACH*** Ceramica Sanitaria

# ***DLgs 81/08***

## ***Valutazione del rischio chimico***

Quando non si può dimostrare con altri mezzi il conseguimento di un adeguato livello di prevenzione e di protezione, **il datore di lavoro**, periodicamente ed ogni qualvolta sono modificate le condizioni che possono influire sull'esposizione, **provvede ad effettuare la misurazione degli agenti chimici** che possono presentare un rischio per la salute.

# **DLgs 81/08**

## **Valore Limite di Esposizione Professionale**

Se non diversamente specificato, 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.

Un elenco dei VLEP è riportato  
nell'**ALLEGATO XXXVIII**

# **ALLEGATO XXXVIII**

## **VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE (114)**

EINECS <sup>(1)</sup>	CAS <sup>(2)</sup>	Denominazione dell'agente	VALORE LIMITE				Notazione <sup>(3)</sup>
			8 ore <sup>(4)</sup>		Breve termine <sup>(5)</sup>		
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(6)</sup>	ppm <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup>	ppm	
200-467-2	60-29-7	Dietiletere	308	100	616	200	-
200-662-2	67-64-1	Acetone	1210	500	-	-	-
200-663-8	67-66-3	Cloroformio	10	2	-	-	pelle
200-756-3	71-55-6	Tricloroetano, 1,1,1-	555	100	1110	200	-
200-824-7	75-04-7	Etilammine	0,4	5	-	-	-

- (1) EINECS: inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
- (2) CAS: Chemical Abstract Service Registry Number (inventario europeo delle sostanze chimiche).
- (3) Una notazione cutanea attribuita ai VLEP identifica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la pelle.
- (4) Misurato o calcolato in relazione a un periodo di riferimento di otto ore, come media ponderata.
- (5) Livello di esposizione a breve termine. Valore limite al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione e che si riferisce ad un periodo di 15 minuti, salvo indicazione contraria.
- (6) mg/m<sup>3</sup>: milligrammi per metro cubo d'aria a 20 °C e 101,3 Kpa. La correzione del volume a condizioni normali non deve essere effettuata in

# ***Occupational Exposure Limit (OEL)***

## ***Direttive europee recepite***

<b>Direttiva Europea</b>	<b>Contenuto</b>	<b>OEL</b>
98/24/CE	Valore Limite Piombo	1
2000/24/CE	1° elenco valori limite	63
2006/15/CE	2° elenco valori limite	33
2009/161/UE	3° elenco valori limite	19

# ***DLgs 81/08***

## ***Recepimento valori limite***

- Comitato consultivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici
- I valori limite predisposti dalla Commissione europea sono recepiti con Decreti del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sentiti il Ministro dello sviluppo economico, il Comitato di cui sopra e le parti sociali.

# **OEL**

## (Indicativi e Obbligatori)

- **IOEL** (Indicative Occupational Exposure Limit)
  - Per ogni agente chimico in relazione al quale sia fissato, a livello comunitario, un valore limite **indicativo** di esposizione professionale, gli Stati membri fissano un valore limite nazionale di esposizione, tenendo conto del valore limite comunitario, e ne determinano la natura in base alla normativa e alla prassi nazionali.



# **OEL**

## (Indicativi e **Obbligatoriosi**)

- **BOEL** (**B**inding Occupational Exposure Limit)
  - I valori limite di esposizione professionale **obbligatoriosi** possono essere fissati a livello comunitario e, in aggiunta ai fattori considerati per la determinazione dei valori limite indicativi di esposizione professionale, tengono conto dei fattori di fattibilità mantenendo al tempo stesso l'obiettivo di garantire la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.
  - Per ogni agente chimico in relazione al quale sia fissato un valore limite di esposizione professionale **obbligatorio**, gli Stati membri fissano un valore limite nazionale di esposizione professionale obbligatorio corrispondente, basato sul valore del limite comunitario, ma non superiore ad esso.

# ***OEL vs VLEP***

- In alcuni casi, il valore del VLEP recepito dell'Allegato XXXVIII è diverso dal valore del corrispondente OEL pubblicato nella Direttiva europea (come ad esempio per acetonitrile, isopentano, cicloesano, cromo metallico...)
- Acetonitrile
  - IOEL – 8 ore = 40 ppm (Direttiva 2006/15/CE)
  - VLEP – 8 ore = 20 ppm (DLgs 81/08)

# ***OEL - Direttiva UE da recepire***

Direttiva UE 2017/164

della commissione del 31 gennaio 2017  
che definisce un **quarto elenco** di valori indicativi  
di esposizione professionale in attuazione della  
direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica e  
direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE e  
2009/161/UE della Commissione

Da recepire entro il 21 agosto 2018

**REACH** *Ceramica Sanitaria*

***il DLgs 81/08***

***I Valori Limite di Esposizione  
Professionale per gli  
Agenti cancerogeni e mutageni***

***REACH*** Ceramica Sanitaria

# ***DLgs 81/08***

## ***Agenti cancerogeni e mutageni***

1. Sostituzione ?
2. Ricorso ad un **sistema chiuso**
3. Se non è tecnicamente possibile utilizzare un sistema chiuso il datore di lavoro provvede affinché il **livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile**
4. **L'esposizione non deve comunque superare il valore limite** dell'agente stabilito nell'ALLEGATO XLIII
5. **Il datore di lavoro provvede alla misurazione** degli agenti cancerogeni o mutageni per verificare l'efficacia delle misure preventive e protettive adottate

***DLgs 81/08***  
***VLEP***  
***(per agenti cancerogeni e mutageni)***

Se non altrimenti specificato, il limite della concentrazione media, ponderata in funzione del tempo, di un **agente cancerogeno o mutageno** nell'aria, rilevabile entro la zona di respirazione di un lavoratore, in relazione ad un periodo di riferimento determinato stabilito nell'**ALLEGATO XLIII**

## ALLEGATO XLIII

### VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

Nome agente	EINECS (1)	CAS (2)	Valore limite esposizione professionale		osservazioni	Misure transitorie
			Mg/m <sup>3</sup> (3)	Ppm (4)		
Benzene	200-753-7	71-43-2	3,25 (5)	1 (5)	Pelle (6)	Sino al 31 dicembre 2001 il valore limite è di 3 ppm (=9,75 mg/m <sup>3</sup> )
Cloruro di vinile monomero	200-831	75-01-4	7,77 (5)	3 (5)	-	-
Polveri di legno	-	-	5,00 (5) (7)	-	-	-

(1) EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti (European Inventory of Existing Chemical Substances).

(2) CAS: Numero Chemical Abstract Service.

(3) mg/m<sup>3</sup> = milligrammi per metro cubo d'aria a 20° e 101,3 Kpa (corrispondenti a 760 mm di mercurio).

(4) ppm = parti per milione nell'aria (in volume: ml/m<sup>3</sup>).

(5) Valori misurati o calcolati in relazione ad un periodo di riferimento di otto ore.

(6) Sostanziale contributo al carico corporeo totale attraverso la possibile esposizione cutanea.

(7) Frazione inalabile; se le polveri di legno duro sono mescolate con altre polveri di legno, il valore limite si applica a tutte le polveri di legno presenti nella miscela in questione.

**Inoltre l'art. 254 per le fibre di AMIANTO prevede un VLEP = 0,1 ff/cc**

# ***Direttive europee e gli OEL per gli agenti cancerogeni e mutageni***

1. Direttiva 2004/37/CE (agenti cancerogeni e mutageni)
2. Direttiva 2009/148/CE (amianto)
3. *Proposta di modifica della direttiva cancerogeni che prevede l'introduzione di altri BOEL*



**SCOEL**

**Scientific Committee on  
Occupational Exposure Limits**

**REACH** Ceramica Sanitaria

# **SCOEL**

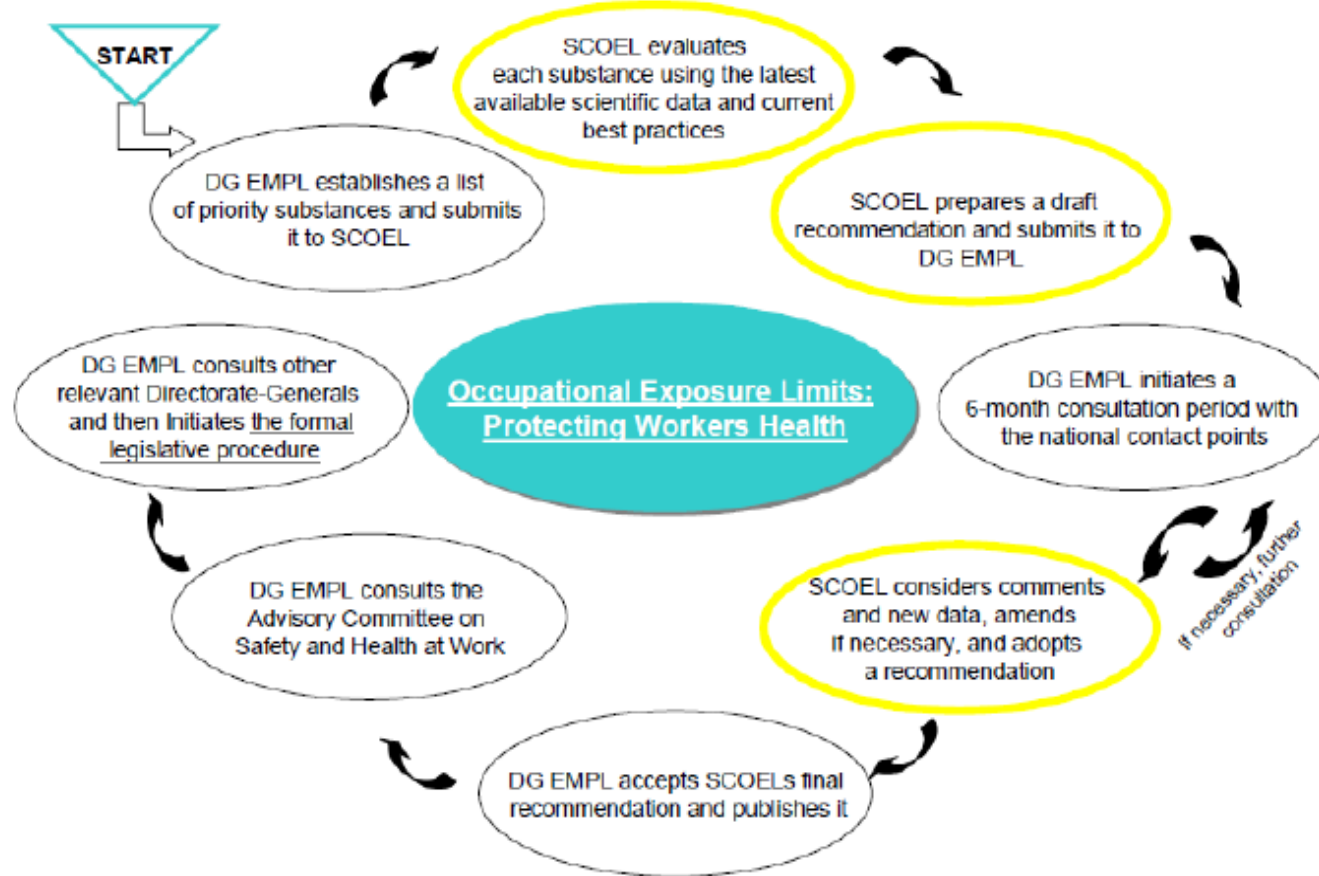
Comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici

- 1995 – Istituzione
- 1999 – Definizione della metodologia
- 2013 – VII Aggiornamento della metodologia
- 2014 – Nuova Decisione della Commissione Europea concernente l'istituzione e il mandato dello SCOEL

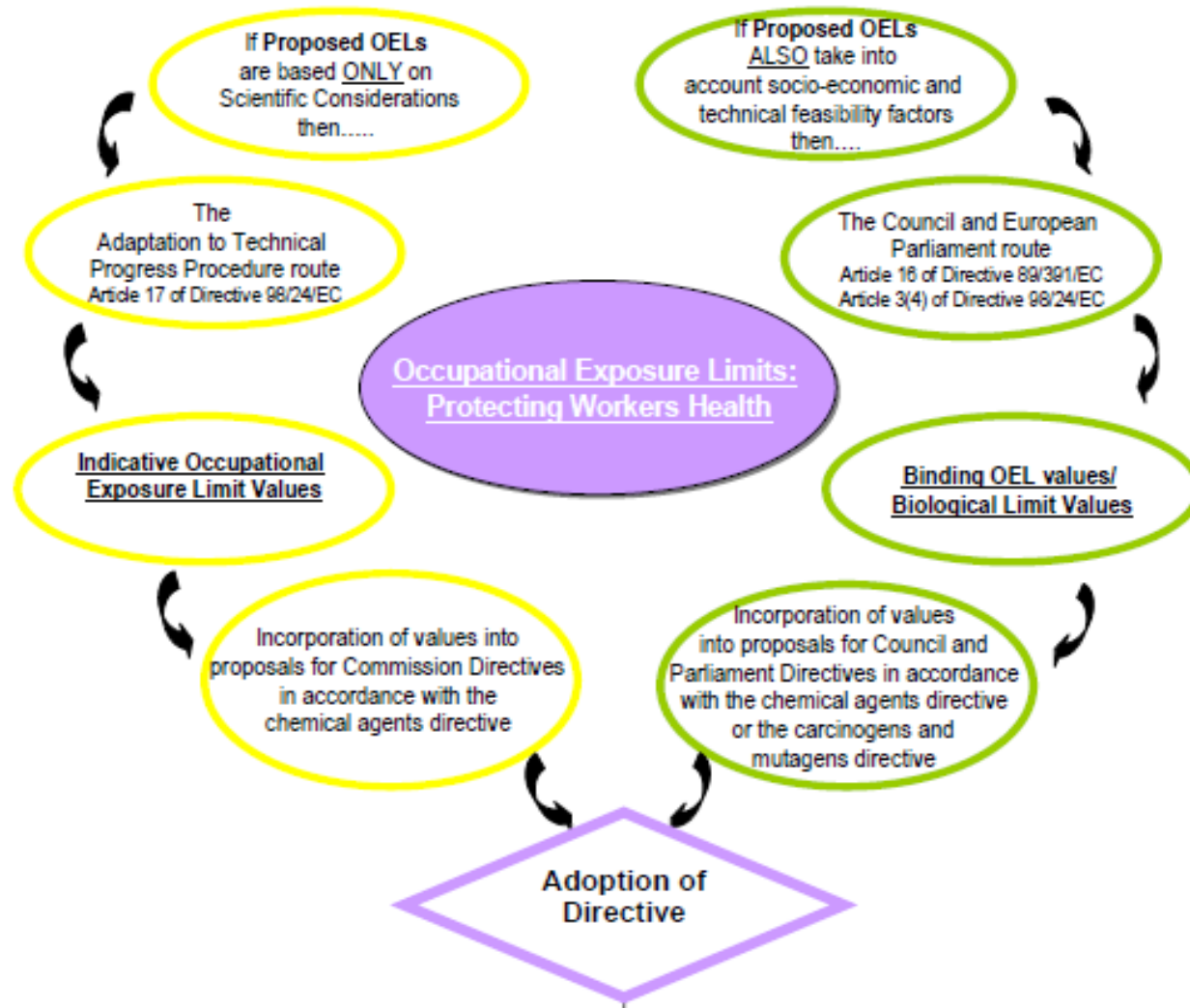
## ***Missione SCOEL***

La missione del comitato è fornire alla Commissione Europea, su richiesta di quest'ultima, raccomandazioni o pareri in merito a qualsiasi questione riguardante la valutazione tossicologica delle sostanze chimiche per i loro effetti sulla salute dei lavoratori.

### SCOEL's involvement in setting Occupational Exposure Limits



### The Formal Legislative Procedure for developing EU OELs



# SCOEL



## Methodology for the Derivation of Occupational Exposure Limits

Scientific Committee on Occupational Exposure Limits  
(SCOEL)

*Key Documentation (version 7)*

*June 2013*

Environment  
Science  
and Technology

# ***OEL - SCOEL***

- “health based” OELs
- “risk-based” OELs

## Health Based (IOELV)

Un OEL di questo tipo può essere determinato nei casi in cui l'esame dei dati scientifici disponibili consente l'individuazione del più alto livello di esposizione in corrispondenza del quale non si manifestano effetti avversi sulla salute (**No Observed Effect Level – NOAEL**) oppure il più basso livello di esposizione in corrispondenza del quale si manifestano effetti avversi (**Lowest Observed Adverse Effect – LOAEL**)



## ***OEL - SCOEL***

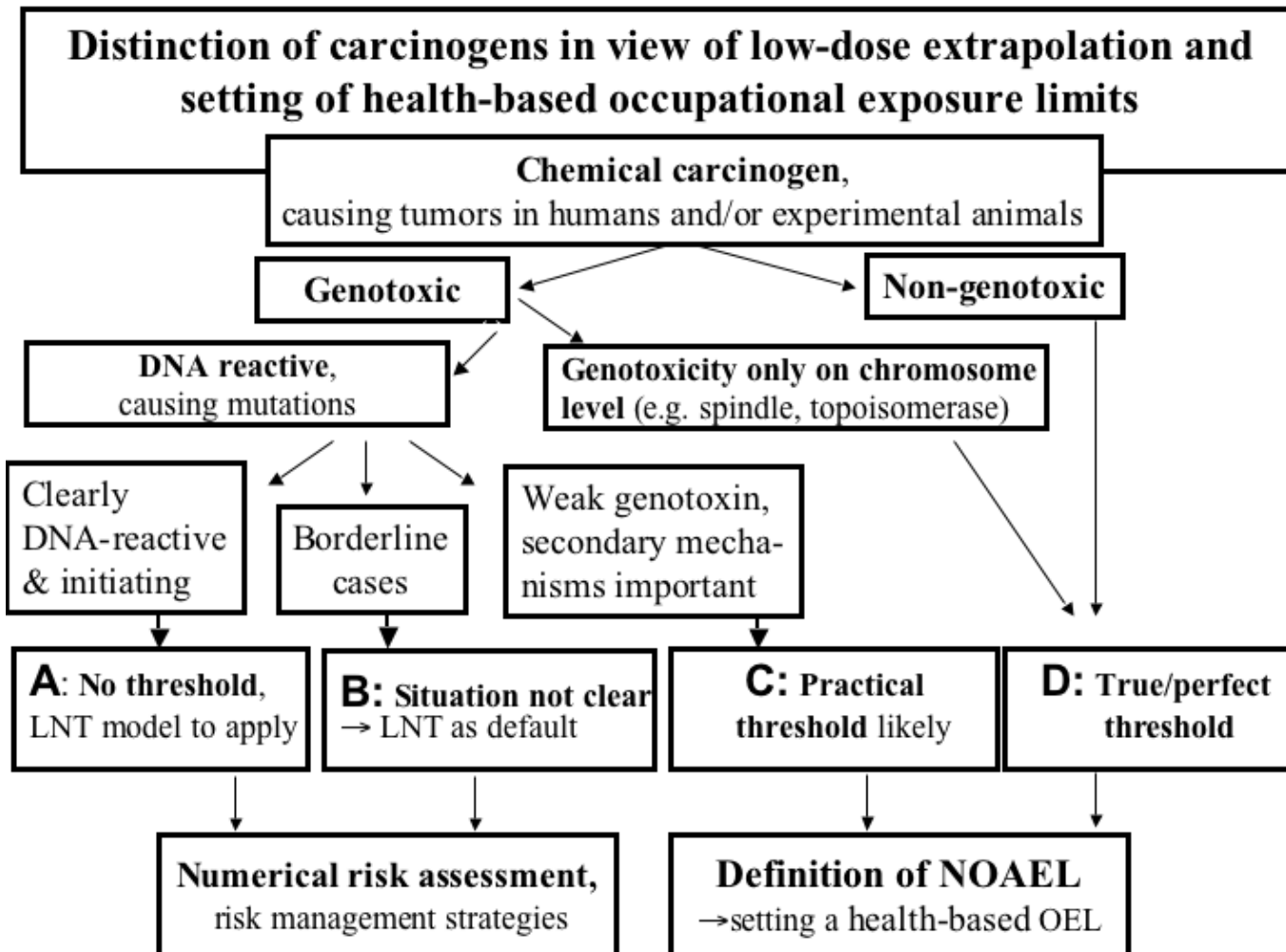
$$\text{OEL} = \frac{\text{NOAEL (o LOAEL)}}{\text{UF}}$$

- **NOAEL**: No Observed Adverse Effect Levels
- **LOAEL** : Lowest Observed Adverse Effect Levels
- **UF** : Uncertainty Factor

## Risk Based (BOELV)

Per alcuni effetti avversi (in particolare i cancerogeni **genotossici** e i **sensibilizzanti respiratori**) può non essere possibile, in base alle attuali conoscenze, l'individuazione di un NOAEL o un LOAEL.

Il caso lo **SCOEL** provvede a stimare il rischio di **effetti avversi** presente ai vari livelli di esposizione. La Commissione, in tali casi, individua l'OEL in corrispondenza di un rischio sufficientemente basso. **La responsabilità dell'accettabilità del livello di rischio in questione è della Commissione** che richiede ulteriori consultazioni delle organizzazioni interessate.



# REACH

***Regolamento REACH***

***DNEL***

**REACH 2018**



***REACH* Ceramica Sanitaria**

# **REACH – Registrazione $\geq$ 10 t/a CSA, DNEL, RCR**

- Per la registrazione delle sostanze fabbricate o importate per quantitativi superiori a 10 tonnellate/anno viene effettuata una **valutazione della sicurezza chimica** (CSA);
- La valutazione include l'elaborazione di opportuni scenari di esposizione per tutti gli usi supportati e la relativa **caratterizzazione dei rischi** (RCR);
- La caratterizzazione dei rischi consiste in un confronto tra l'esposizione di ogni popolazione umana di cui è possibile l'esposizione e i valori limite appropriati (**DNEL**).

# **DNEL**

## **Derived No-Effect Level**

- Il Regolamento REACH definisce il livello derivato senza effetto (DNEL) come **il livello massimo d'esposizione alla sostanza al di sopra del quale l'essere umano non dovrebbe essere esposto**;
- Tenuto conto delle informazioni disponibili e degli scenari d'esposizione, può essere necessario determinare più DNEL per ogni popolazione umana interessata (ad esempio **lavoratori**, **consumatori** e persone che possono subire un'esposizione indiretta attraverso l'ambiente) ed eventualmente per talune sottopopolazioni vulnerabili (ad esempio i bambini, le donne incinte) e per le **diverse vie d'esposizione(orale, dermica o per inalazione)**.
- Per alcune classi di pericolo, specialmente mutagenicità sulle cellule germinali e cancerogenicità, le informazioni disponibili possono non consentire di stabilire una soglia tossicologica e quindi un DNEL. In questi casi si può calcolare un **DMEL**, ovvero il livello di esposizione per il quale la probabilità di un effetto è così bassa da poter essere considerata accettabile.

Guidance on  
information requirements and  
chemical safety assessment  
Chapter R.8: Characterisation of dose  
[concentration]-response for human health

**Table R. 8-1 DN(M)ELs that may need to be derived, and examples on the nomenclature**

Exposure pattern	DNEL/DMEL (appropriate unit)	
	Workers	General population <sup>3</sup>
Acute – inhalation, systemic effects <sup>1</sup>	worker-DNEL acute for inhalation route-systemic	General population-DNEL acute for inhalation route-systemic
Acute – dermal, local effects <sup>2</sup>	worker-DNEL acute for dermal route-local	General population-DNEL acute for dermal route-local
Acute – inhalation, local effects <sup>2</sup>	worker-DNEL acute for inhalation route-local	General population-DNEL acute for inhalation route-local
Long-term – dermal, systemic effects <sup>1</sup>	worker-DNEL long-term for dermal route-systemic	General population-DNEL long-term for dermal route-systemic
Long-term – inhalation, systemic effects <sup>1</sup>	worker-DNEL long-term for inhalation route-systemic	General population-DNEL long-term for inhalation route-systemic
Long-term – oral, systemic effects <sup>1</sup>	Not relevant	General population-DNEL long-term for oral route-systemic
Long-term – dermal, local effects <sup>2</sup>	worker-DNEL long-term for dermal route-local	General population-DNEL long-term for dermal route-local
Long-term – inhalation, local effects <sup>2</sup>	worker-DNEL long-term for inhalation route-local	General population-DNEL long-term for inhalation route-local

<sup>1</sup> Units for systemic exposure are mg/m<sup>3</sup> for inhalation, and mg/kg bw for oral and dermal exposure



## wDNEL

Un registrante

- può utilizzare un IOEL europeo come DNEL per la stessa via di esposizione e durata per cui è stato determinato.
- non può usare un BOEL europeo senza una valutazione dei dati scientifici utilizzati per la sua determinazione. Ovvero le informazioni e la valutazioni tossicologiche degli effetti sulla salute usate per determinare i BOEL possono essere usati per determinare i DNEL. Ricordiamo che i BOEL tengono conto anche dei fattori socio economici e di fattibilità tecnica.
- non può utilizzare un valore limite nazionale come DNEL senza una valutazione dei dati utilizzati per determinare il valore nazionale.

# ***DNEL - REACH***

$$\text{DNEL} = \frac{\text{NOAEL (o LOAEL)}}{\text{AF}}$$

- **NOAEL**: No Observed Adverse Effect Levels
- **LOAEL** : Lowest Observed Adverse Effect Levels
- **AF** : Assessment Factor

# **RAC (ECHA)** **Risk Assessment Committee**

Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) elabora i pareri dell'ECHA sui rischi che le sostanze comportano per la salute umana e l'ambiente in relazione alle seguenti procedure REACH e CLP. Le decisioni definitive sono prese dalla Commissione europea.

## **RAC e DNEL**

Il RAC determina il valore di DNEL nell'ambito dell'elaborazione di pareri riguardanti:

- proposte di restrizione (allegato XVII)
- domande di autorizzazione (allegato XIV)
- specifiche richieste del direttore dell'ECHA

# ***OEL-SCOEL e DNEL-RAC***

## ***Confronto fra valori limite***

Sostanza	IOELV (SCOEL)	DNEL (RAC)
N-Metil-2-pirrolidone	40 mg/mc	10 mg/mc

**Joint Task Force  
RAC e SCOEL  
sugli  
aspetti scientifici e sulle metodologie  
correlate all'esposizioni a sostanze  
chimiche nei luoghi di lavoro**

**28 Febbraio 2017**

2012

*Criteria 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).*

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



# Applicabilità dei DNEL

- 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 (es. ECETOC TRA) , sono confrontate con tali valori di riferimento. **E' solo in questo contesto che questi valori vedono la loro applicabilità.**
- Nel realizzare la valutazione del rischio, il datore di lavoro potrebbe confrontarsi sia con i valori limite di esposizione (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.
- **Il datore di lavoro attenendosi alle condizioni operative e alle misure di gestione del rischio riportate negli scenari di esposizione**, pertinenti alla sua attività, **opera in presunzione di conformità al DNEL** utilizzato dal soggetto registrante per la valutazione della sicurezza chimica della sostanza.



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 **VLEP** pubblicati nel DLgs 81/08
- 2) gli **OEL** pubblicati nelle Direttive europee 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.

***Buon Lavoro !***

c.muscarella@ausl.latina.it

***REACH*** Ceramica Sanitaria