



NORMACHEM

Knowledge for Change

Valutazione del rischio chimico espositivo: guida pratica per una corretta impostazione

2 luglio 2025

Dott. Tommaso Castellan

t.castellan@normachem.it

Chi sono?



Tommaso Castellan

Technical & Academy Manager presso Normachem

t.castellan@normachem.it



Cos'ho studiato?

- ✓ Laurea magistrale in Chimica Industriale e Master STePS

Di cosa mi occupo?

- ✓ Valutazione del rischio chimico e CMR(ED)
- ✓ Correlazioni REACH e 81/08
- ✓ Trasporto merci pericolose (ADR, RID, IMDG, IATA)
- ✓ Docente UNIPD, UNIVE, UNINA



Sommario

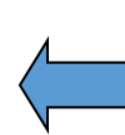
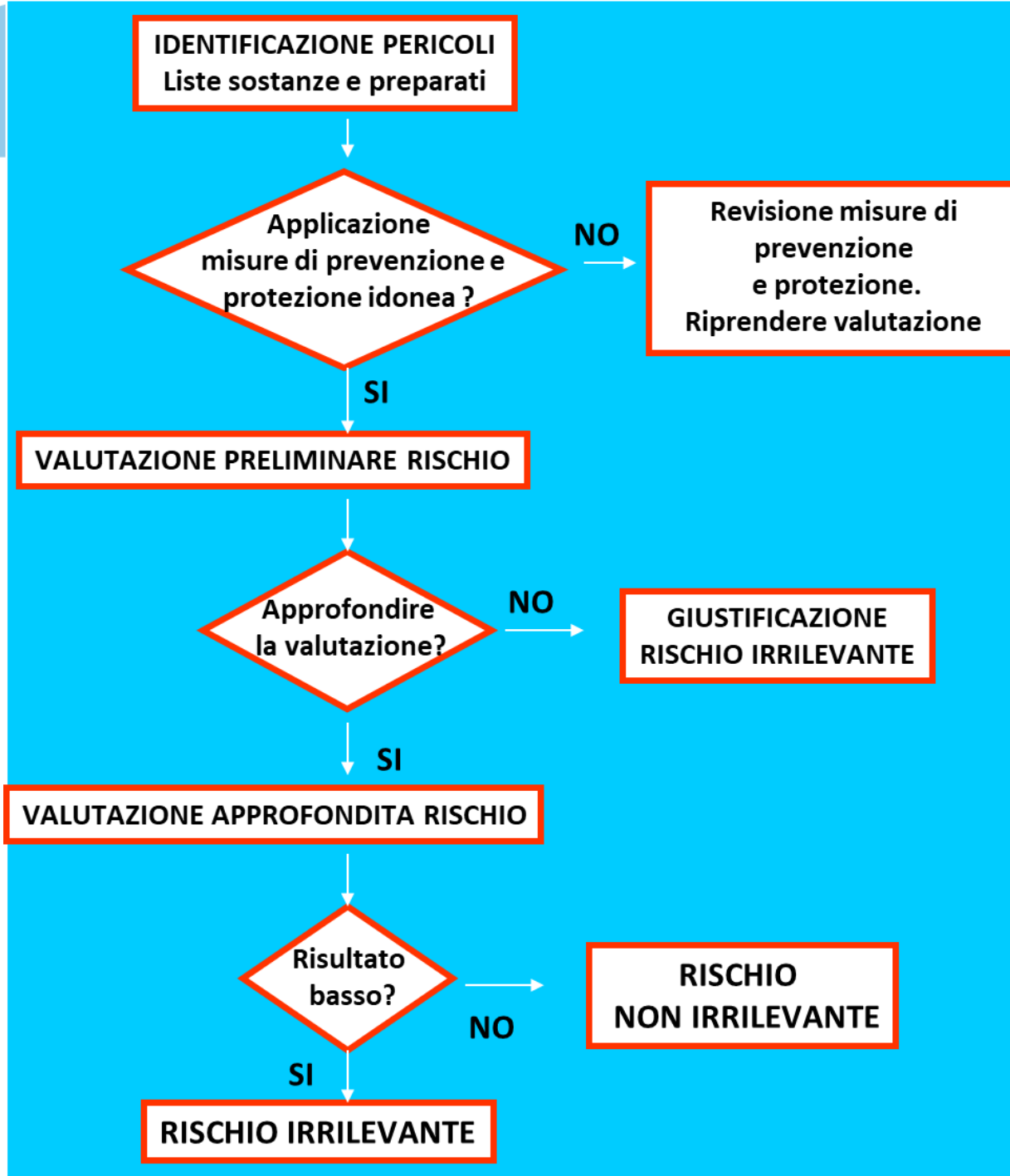
- ✓ Il processo di valutazione del rischio chimico e CMR
- ✓ Le principali criticità e difficoltà operative
- ✓ I Rischi emergenti
- ✓ Conclusioni



NORMACHEM

Knowledge for Change

Il processo di valutazione del rischio chimico e CMR



Identificazione
dei PERICOLI



Valutazione dei RISCHI
preliminare



Valutazione dei RISCHI
approfondita

MISURAZIONI
AMBIENTALI
ALGORITMI / MODELLI DI
CALCOLO

D.Lgs. 81/08 Titolo IX Capo II

Agenti Chimici Pericolosi (ACP)

Capo I
Art. 223 - Valutazione dei
Rischi

*[...] valuta **i rischi** per la
sicurezza e la salute dei
lavoratori [...]*

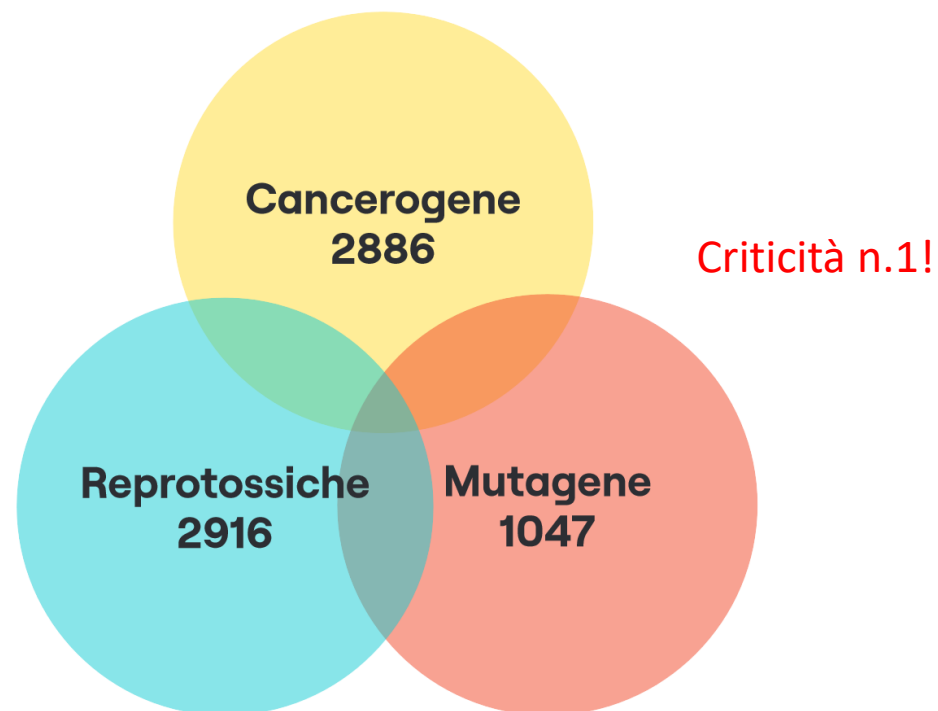
CMR

Capo II
Art. 236 - Valutazione del
Rischio

*[...] effettua una valutazione
dell'esposizione a agenti
cancerogeni o mutageni [...]*

Quanti sono? – al 2 ottobre 2024

ECHA C&L Inventory: 266.822 sostanze



I reprotossici nel REACH

✓ Restrizioni:

- ❖ n. 73 (NMP - DNEL)
- ❖ n. 76 (N,N-dimetilformammide - DNEL)
- ❖ n. 80-81 solventi aprotici

Criticità n.2!



NORMACHEM

Knowledge for Change

L'inventario

Passo n.1 – Creare un inventario

Criticità n.3!

Completo
(sostanze presenti
e generate)

Aggiornato (SDS e
dati almeno del
2024)

Corretto
(informazioni allo
stato dell'arte)

Digitale (fruibile,
filtrabile, ..)

SEZIONE 3: composizione/infor

3.2 Miscele

Natura chimica :

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Aromatic amino polyol-Orange	Non assegnato	Aquatic Chronic 3; H412	>= 50 - < 70
2,2' -oxybisethanol	111-46-6 203-872-2 603-140-00-6 01-2119457857-21-0078	Acute Tox. 4; H302	>= 1 - < 10
4,4'-Diaminodiphenyl Sulphone	80-08-0 201-248-4 612-084-00-1	Acute Tox. 4; H302	>= 1 - < 10

Hazard statements

H302: Harmful if swallowed.

Methemoglobin formation hazard

H360F: May damage fertility.

Testes

H371: May cause damage to organs <or state all organs affected, if known> <state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard>.

blood

H373: May cause damage to organs <or state all organs affected, if known> through prolonged or repeated exposure <state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard>.

Blood, spleen, liver

H411: Toxic to aquatic life with long lasting effects.

I CMR del settore stampaggio plastica

Agenti chimici acquistati

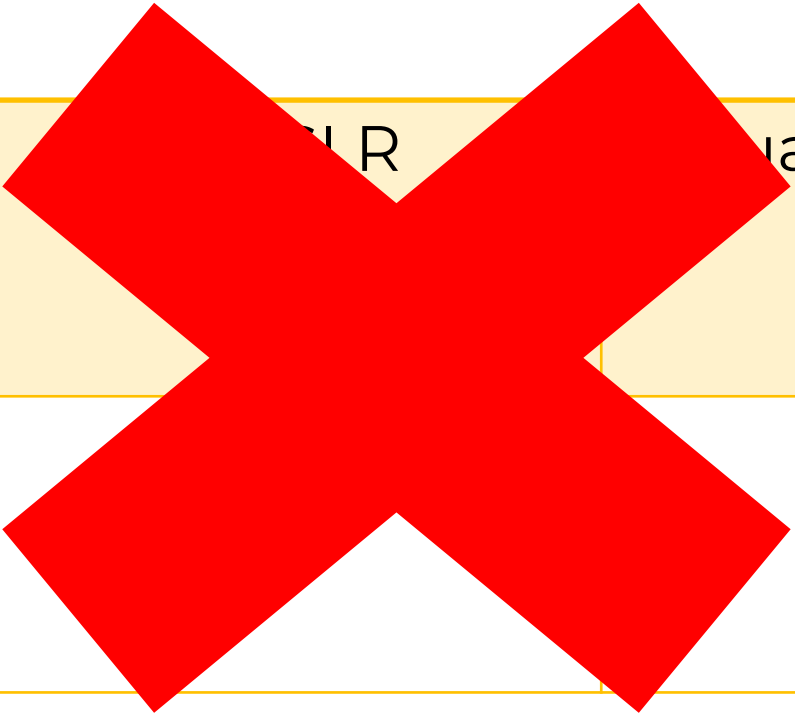
- Pigmenti (arancio, rosso, giallo, ..)
- Additivi plastificanti (ftalati)
- Additivi (acido borico, cresoli, imidazoli, perossidi)
- Cariche (silice, biossido di titanio)

Agenti chimici generati

- Monomeri (Acrilonitrile, butadiene nell'ABS)
- Agenti sviluppati per riscaldamento degradazione

INVENTARIO – COME ???

Inventario		
Codice Prodotto	MLR	quantità anno



INVENTARIO – COME ??? ... 2

Sostanze					
Nome Chimico	Identificatori + Cod. Aziendale	Classificazione 67/548/CEE 1272/2008/CE	Tonn/anno, frequenza utilizzo, massimo utilizzo al gg	Limiti di esposizione professionale	Class. Seveso
INDEX CE IUPAC	N.CAS N.CE N. INDEX				

Criticità n.3!

Miscele								
Nome Commerciale + Cod. Aziendale	Sostanza	Range %	Identificatori	Class. 67/548/CEE 1272/2008/CE	Tonn/anno, frequenza utilizzo, massimo utilizzo al gg	Limiti di esposizione professionale	Class. Seveso	Class. Miscela
XXX	Sostanza 1		N.CAS N.CE N. INDEX					
	Sostanza 2		=					
	Sostanza n.		=					

D.Lgs. 81/08 Titolo IX Capo II

Art. 235 - Sostituzione e Riduzione



2. Se non è tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno, mutageno o la sostanza tossica per la riproduzione il datore di lavoro provvede affinché la produzione o l'utilizzazione dell'agente cancerogeno o mutageno avvenga in un **sistema chiuso** purché tecnicamente possibile

SISTEMA CHIUSO

un processo/sistema in cui la sostanza è isolata dal lavoratore:

- rimane all'interno di un contenitore/tubo chiuso
- nessuna discontinuità nel sistema



L'esposizione non è prevista (o trascurabile)



Carico



Impiego



Scarico

USO IN SISTEMA CHIUSO:

Se tecnicamente possibile, per tutto il ciclo di vita della sostanza (*rifiuti inclusi*)

Criticità n.4!

D.Lgs. 81/08 Titolo IX Capo II

Agenti Chimici Pericolosi (ACP)

Capo I
Art. 223 - Valutazione dei
Rischi

[...] valuta *i rischi* per la
sicurezza e la salute dei
lavoratori [...]

CMR

Capo II
Art. 236 - Valutazione del
Rischio

[...] effettua una valutazione
dell'esposizione a agenti
cancerogeni o mutageni [...]

SOSTITUZIONE

USO CONFINATO

ESPOSIZIONE CONTROLLATA

MISURAZIONE
DELL'ESPOSIZIONE

EN
689:2019



La misura dell'esposizione

I problemi ad oggi:

- ✓ Tantissime sostanze con limiti di esposizione ma altrettante con mancanza di limiti (c'è il REACH – DNEL se presente dossier di registrazione – anche cutaneo)
- ✓ Mancanza di metodi – tante sostanze nuove

Le soluzioni:

- ✓ Derivare limiti;
- ✓ Sviluppare metodi;
- ✓ Usare modelli di stima dell'esposizione (in sviluppo .. ma alcuni sono robusti)
- ✓ Metodi di semplificazione: es raggruppare le attività, usare dei traccianti di misura, ..



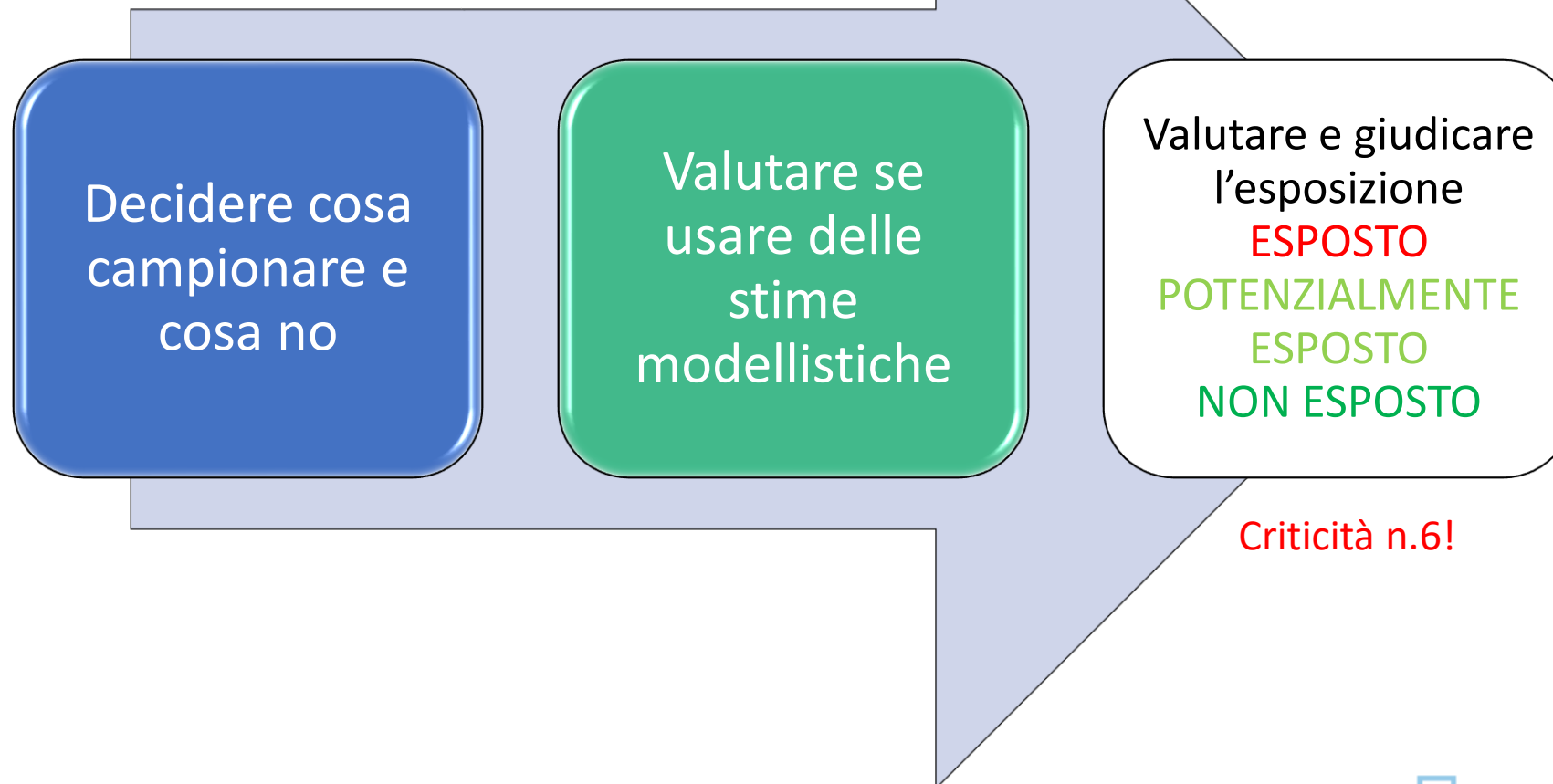
Casi Studio

I principali errori nella valutazione dell'esposizione:

- Sostanze troppe generiche (classici COV e polveri);
- Limiti di esposizione non allo stato dell'arte (ACGIH, DNEL, ..);
- Numero di ripetizioni non congrue (3 minimo);
- Campionamenti ambientali e non personali;
- Frazioni campionate non corrette (es. fumi diesel);
- Limiti di rilevabilità non abbastanza bassi (es. cromo VI, acido solforico);
- Esposizione accettabile non è «RISCHIO IRRILEVANTE» / «NON ESPOSTO»;
- La valutazione dell'esposizione non è la valutazione del rischio e viceversa.

Criticità n.5!

La valutazione dell'EXP e del rischio



Criticità n.6!



NORMACHEM

Knowledge for Change

I rischi emergenti

Effetti causati dagli ED

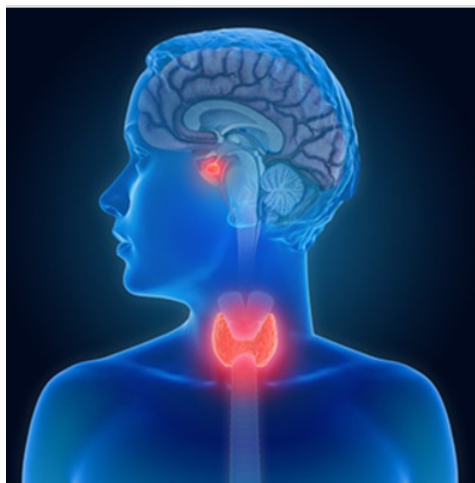


Alcuni degli effetti causati da tale interferenza con il sistema endocrino sono:

- Tossicità per lo sviluppo con incremento di malformazioni
- Interferenza coi meccanismi riproduttivi
- Incrementato rischio di cancro
- Alterata funzionalità del sistema immunitario e del sistema nervoso

GLI ED .. Capo I o Capo II?

- Sono sostanze per le quali è possibile (in linea teorica) derivare un DNEL (quindi non un DMEL)
- I valori calcolati si potrebbero assestare in un range intermedio tra i DNEL dei reprotossici e i DMEL dei cancerogeni (molti sono anche REPR)
- Sono sostanze che ai sensi delle normative di prodotto vengono considerati come i CMR/PBT/..

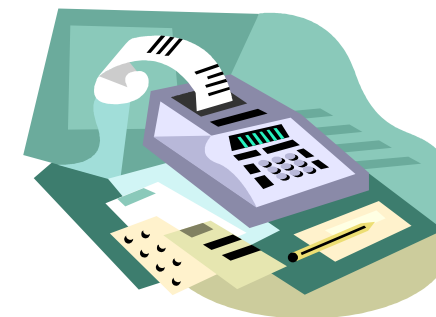


Capo I o Capo II???

Scienza

o

Normativa



CAMPO DI APPLICAZIONE (capo I o II ?)

Le nanoforme non sono citate esplicitamente nel titolo IX del D.Lgs.81/08, il capo applicabile dipende da ciascuna nanoforma

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

- La base normativa è la stessa fra nanoforme e bulk → stessa metodologia generale ma con peculiarità in più derivanti dalle caratteristiche fisico-chimiche delle nanoforme
- Molte difficoltà:
 - Spesso mancano informazioni sulla pericolosità della nanoforma e sulla relazione dose-risposta
 - Diverse proposte per metodi specifici di valutazione, ma nessuno è validato in maniera definitiva
 - Valutazione dell'esposizione «multi-parametro» (dimensione, forma, numero di particelle, caratterizzazione chimica, ecc.) → utilizzo di più strumenti per la stessa nanoforma
 - Mancanza di metodi di campionamento/analisi validati

➡ VDR sostanza in nanoforma ≠ VDR sostanza in bulk



NORMACHEM

Knowledge for Change

Conclusioni



Le criticità dei REPROTOSSICI

Le criticità:

- ✓ Criticità n.1 - CM R sono tanti e cambiano velocemente
- ✓ Criticità n.2 - hanno varie implicazioni REACh
- ✓ Criticità n.3 - creare un inventario e mantenerlo
- ✓ Criticità n.4 - by products
- ✓ Criticità n.5 - la valutazione dell'esposizione e le stime
- ✓ Criticità n.6 - la qualifica del rischio
- ✓ Criticità n.7 - i rischi emergenti



Conclusioni

- ✓ Valutare il rischio e l'esposizione degli ACP e dei CMR è un'attività molto specialistica e complessa
- ✓ L'introduzione dei «R» ha fatto ricadere un numero notevole di aziende in questo adempimento
- ✓ È fondamentale partire dal REACH e CLP come fondamento della valutazione
- ✓ È necessaria competenza, esperienza, ed estro



NORMACHEM

Knowledge for Change

Grazie per l'attenzione