



REACH & CLP • TUSL • MOG 231

Utilizzo delle sostanze chimiche e profili di responsabilità individuale e societaria

ex D.Lgs. 231/2001

a cura di
Gabriele Scibilia e Maurizio Arena

**Utilizzo delle sostanze chimiche
e profili di responsabilità individuale e societaria
ex D.Lgs. 231/2001**

a cura di
Gabriele Scibilia e Maurizio Arena

Chiuso nel mese di gennaio 2022 ed aggiornato nel mese di ottobre 2023

Tutti i diritti riservati ©. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta senza l'espressa autorizzazione. Anche se gli autori hanno prestato la massima attenzione nella predisposizione di questa pubblicazione, non si assumono alcuna responsabilità in caso di errori o omissioni, nonché per eventuali danni derivanti dall'uso delle informazioni ivi contenute

INDICE

PERCHÉ QUESTO E-BOOK.....	5
---------------------------	---

Parte 1

L'ASPETTO REGOLATORIO PER L'UTILIZZATORE PROFESSIONALE/INDUSTRIALE DI PRODOTTI CHIMICI

0. PREMESSA	8
1. SELEZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE REGOLATORIA LEGALMENTE RILEVANTE PER SOSTANZE, MISCELE ED ARTICOLI RICEVUTA DA UN UTILIZZATORE A VALLE	10
1.0 Premessa.....	10
1.1 Sostanze e miscele	10
1.1.1 <i>Sostanze e miscele pericolose</i>	10
1.1.2 <i>Miscela non pericolosa ma contenente talune sostanze regolamentate</i>	11
1.1.3 <i>Scenari di esposizione</i>	12
1.1.4 <i>Sostanze e miscele non pericolose</i>	13
1.1.5 <i>Selezione della documentazione per sostanze e miscele</i>	13
1.2 Articoli.....	15
1.2.1 <i>Obblighi</i>	15
1.2.2 <i>Selezione della documentazione per gli articoli</i>	15
2 COMUNICAZIONE FORMALE CON I FORNITORI DI SOSTANZE, MISCELE ED ARTICOLI.....	17
2.0 Premessa.....	17
2.1 Comunicazione formale con i fornitori di sostanze e miscele	19
2.1.1 <i>Schede dati di sicurezza di cui all'art.31(1) non consegnate o consegnate incomplete di scenario</i>	19
2.1.2 <i>Schede dati di sicurezza di cui all'art.31(1) del REACH non conformi</i>	20
2.1.3 <i>Scenario di esposizione non idoneo all'uso dell'utilizzatore professionale o industriale</i>	20
2.1.4 <i>Schede dati di sicurezza di cui all'art.31(3) del REACH</i>	21
2.1.5 <i>Informazioni sulle sostanze di cui all'art.32 del REACH</i>	21
2.2 Comunicazione formale con i fornitori di articoli	21
3 OBBLIGHI IN CAPO ALL'UTILIZZATORE PROFESSIONALE DI SOSTANZE/MISCELE PERICOLOSE E DI ARTICOLI CONTENENTI SVHC	23
3.1 Sostanze e miscele	23
3.1.1 <i>Obbligo di verifica delle SDS e degli scenari di esposizione di sostanze e miscele: completezza e coerenza</i>	23
3.1.2 <i>Obbligo di comunicare informazioni ad ECHA</i>	27
3.1.3 <i>Obbligo di comunicare informazioni al fornitore</i>	28
3.1.4 <i>Obbligo di rendere disponibili le informazioni</i>	29
3.1.5 <i>Obbligo di conservazione delle informazioni</i>	29
3.1.6 <i>Divieto di utilizzo di sostanze o miscele soggette a restrizioni</i>	29

3.1.7	Utilizzo o divieto di utilizzo di sostanze soggette ad autorizzazione	30
3.2	Articoli.....	33
3.2.1	Obbligo di verifica delle informazioni sugli articoli: completezza e coerenza	33
3.2.2	Conservazione delle informazioni	33
4	CRITICITÀ DELLA GESTIONE REGOLATORIA DELL'UTILIZZATORE A VALLE E IMPATTO SUL DVR EX D. LGS. 81/2008	35
4.1	Come procedere per valutare il rischio chimico ex D. Lgs. 81/2008- Titolo IX	35
4.2	Profili di responsabilità 231 per la consegna di SDS e scenari di esposizione.....	36
5.	CONCLUSIONI.....	38

Parte 2

L'UTILIZZO DELLE SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE SUL LUOGO DI LAVORO: PROFILI SANZIONATORI E COMPLIANCE PREVENTIVA

0.	PREMESSA	42
1.	LE SANZIONI A PRESIDIO DEL REGOLAMENTO REACH	43
2.	LA RESPONSABILITÀ PER LESIONI COLPOSE O OMICIDIO COLPOSO	45
2.1	L'interesse o vantaggio dell'ente	45
2.2	Le sanzioni per l'ente	47
3.	L'ART 25-SEPTIES.....	48
4.	LA PREVENZIONE: IL SISTEMA DEI MODELLI ORGANIZZATIVI	49
4.1	Il contenuto legale del Modello organizzativo	50
4.2	L'Organismo di Vigilanza	50
4.3	Le indicazioni integrative contenute nel T.U.S.L.....	51
4.4	La centralità del Documento di Valutazione dei Rischi lavorativi	52
4.5	La rilevanza dei Modelli ex art. 30 sull'obbligo di vigilanza del datore di lavoro	53
5.	GIURISPRUDENZA RILEVANTE.....	55
5.1	Sui rapporti tra DVR e Modello organizzativo	55
5.2	Sulla rilevanza dello standard OHSAS 18001 nei processi a carico dell'ente	55
5.3	Sulla necessità di attuazione del sistema certificato	57
5.4	Sull'Organismo di vigilanza nei processi ex art 25-septies	58
5.4.1	La sentenza d'appello nel processo su disastro di Viareggio	60
6.	I PROFILI DI RESPONSABILITÀ DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA IN RELAZIONE AI DELITTI EX ART 25-SEPTIES	61
7.	CONCLUSIONI.....	63

PERCHÉ QUESTO E-BOOK

La presente pubblicazione nasce dall'esigenza di fornire un quadro organico della legislazione vigente in materia di utilizzo di sostanze, miscele ed articoli partendo dalla normativa quadro sulle sostanze chimiche, costituita dai regolamenti REACH e CLP, rilevando le implicazioni con la normativa quadro sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (D. Lgs. 81/2008) e verificando le conseguenze a livello di modello organizzativo e di gestione previsto dal D. Lgs. 231/2001.

La specializzazione verticale dei professionisti coinvolti nella valutazione dell'utilizzo professionale o industriale di sostanze, miscele ed articoli e il mancato coordinamento tra queste figure determinano situazioni di estrema criticità che si concretizzano come infrazioni alla legislazione vigente e, in caso di eventi negativi occorsi al lavoratore, come reati ex D. Lgs. 231/2001.

Soltanto una formazione a T dei professionisti coinvolti e un loro efficace coordinamento possono salvaguardare l'impresa da responsabilità per reati 231.

Auspichiamo quindi di suscitare l'interesse dei professionisti coinvolti negli argomenti trattati al fine di stimolare un'analisi critica di organizzazione e gestione dell'impresa utilizzatrice.

Parte 1

L'ASPETTO REGOLATORIO PER L'UTILIZZATORE PROFESSIONALE/INDUSTRIALE DI PRODOTTI CHIMICI

a cura del dott. Gabriele Scibilia (General Manager Flashpoint Srl)

SOMMARIO: 0. PREMessa – 1. SELEZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE REGOLATORIA LEGALMENTE RILEVANTE PER SOSTANZE, MISCELE ED ARTICOLI RICEVUTA DA UN UTILIZZATORE A VALLE – 2 COMUNICAZIONE FORMALE CON I FORNITORI DI SOSTANZE, MISCELE ED ARTICOLI – 3 OBBLIGHI IN CAPO ALL'UTILIZZATORE PROFESSIONALE DI SOSTANZE/MISCELE PERICOLOSE E DI ARTICOLI CONTENENTI SVHC – 4 CRITICITÀ DELLA GESTIONE REGOLATORIA DELL'UTILIZZATORE A VALLE E IMPATTO SUL DVR EX D. LGS. 81/2008 – 5. CONCLUSIONI

0. PREMESSA

La gestione della documentazione regolatoria relativa a sostanze, miscele ed articoli, inclusi nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP), non costituisce una mera gestione amministrativa della documentazione di accompagnamento dei prodotti dal momento che essa dovrebbe generare una valutazione della sicurezza chimica negli ambienti di lavoro professionali o industriali da parte di un'impresa diligente nell'applicazione degli obblighi imposti dalla legislazione vigente.

Con riferimento al regolamento REACH la gestione della documentazione regolatoria consiste nell'acquisizione, selezione e verifica dei seguenti documenti da parte di un utilizzatore professionale o industriale:

- a) schede dati di sicurezza di sostanze e/o miscele pericolose redatte ai sensi dell'art.31(1) e conformi ai contenuti di cui all'allegato II;
- b) schede dati di sicurezza di miscele non pericolose ma che contengono sostanze pericolose redatte ai sensi dell'art.31(3) e conformi ai contenuti di cui all'allegato II;
- c) informazioni sulle sostanze non pericolose, in quanto tali o contenute in miscele, ma che sono comunque sottoposte a registrazione, autorizzazione o restrizione, ai sensi dell'art.32;
- d) informazioni sugli articoli ed in particolare sul contenuto di sostanze estremamente preoccupanti (Substances of Very High Concern, SVHC) ai sensi dell'art.33;
- e) istruzioni sull'uso sicuro (IUS) per la corretta manipolazione degli articoli.

Questi documenti devono essere gestiti appropriatamente dalle seguenti tipologie di imprese:

- a) impresa produttiva, in qualità di utilizzatore a valle, che utilizza sostanze e/o miscele nel ciclo produttivo o nelle attività di manutenzione all'interno della sede operativa;
- b) impresa, in qualità di fabbricante, che sintetizza sostanze;
- c) impresa, in qualità di utilizzatore a valle, che formula miscele;
- d) impresa, in qualità di produttore di articoli, che assembla e/o produce articoli;
- e) impresa, in qualità di utilizzatore a valle, che utilizza articoli.

I documenti sono legalmente rilevanti soltanto se disponibili nella loro versione aggiornata perciò l'azienda che acquista sostanze, miscele ed articoli deve:

1. richiedere la documentazione pertinente al fornitore se quest'ultimo non ha adempiuto al proprio obbligo di fornitura;
2. verificare la completezza e la coerenza della documentazione fornita;
3. contestare, se del caso, le informazioni fornite richiedendo la documentazione aggiornata;
4. approvare le sostanze, miscele ed articoli per l'utilizzo in sicurezza da parte dei lavoratori;
5. redigere ed aggiornare il documento di valutazione dei rischi (DVR) ai sensi del Titolo IX del Decreto Legislativo 81/2008;
6. produrre la documentazione pertinente, basata sulle informazioni in ingresso nonché su quelle disponibili in azienda, destinata, se ricorre il caso, ai clienti quali utilizzatori professionali e/o industriali.

Questi documenti hanno una valenza legale oggettiva che spesso sfugge agli addetti ai lavori, prevalentemente tecnici, che gestiscono i documenti con riferimento solo ed esclusivamente alle normative tecniche, quindi i regolamenti REACH e CLP nel nostro caso. In realtà questi documenti sono fondamentali anche per la preparazione del documento di valutazione dei rischi (DVR) redatto secondo il Decreto Legislativo

81/2008 nel quale devono essere evidenziati i pericoli ed i rischi a cui è esposto l'utilizzatore professionale o industriale. Una documentazione regolatoria non aggiornata, se viene utilizzata ai fini della realizzazione del DVR, è implicitamente validata dall'impresa che si assume una responsabilità legale verso i lavoratori che impiegano sostanze, miscele ed articoli e ai quali deve essere garantito sempre un "uso sicuro".

NOTA: Nella Parte 1 il termine destinatario si riferisce ad un utilizzatore a valle così come definito dal Regolamento REACH che identifica, a seconda del caso, un utilizzatore professionale o industriale di sostanze, miscele o articoli.

1. SELEZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE REGOLATORIA LEGALMENTE RILEVANTE PER SOSTANZE, MISCELE ED ARTICOLI RICEVUTA DA UN UTILIZZATORE A VALLE

1.0 Premessa

Il quadro normativo di riferimento per le sostanze, miscele ed articoli è costituito dai seguenti regolamenti:

- **CLP**, il Regolamento (CE) 1272/2008, che definisce i criteri per la classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele.
- **REACH**, il Regolamento (CE) 1907/2006, che definisce le procedure da seguire per la fabbricazione delle sostanze, le modalità per trasferire le informazioni lungo la catena di approvvigionamento, le restrizioni per talune sostanze o miscele, le autorizzazioni per talune sostanze.

Oltre ai regolamenti sopraindicati che gerarchicamente precedono le altre normative comunitarie concernenti le sostanze chimiche, si devono prendere in considerazione le informazioni fornite ai sensi delle normative armonizzate dell'Unione Europea indicate nell'allegato I del Regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti. È scopo della Parte 1 approfondire gli obblighi e le raccomandazioni relativamente all'applicazione dei soli regolamenti CLP e REACH da parte di un utilizzatore a valle.

Relativamente a sostanze e miscele le informazioni sono inviate dal fornitore al destinatario tramite la scheda dati di sicurezza. Il fornitore può essere uno dei soggetti indicati al par. 1.3 della scheda dati di sicurezza redatta secondo l'allegato II del REACH, così come aggiornato dal Regolamento (UE) 2020/878:

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Il fornitore, sia esso fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo, utilizzatore a valle o distributore, deve essere identificato. Va indicato l'indirizzo completo e il numero di telefono del fornitore, nonché l'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza.

Inoltre, se il fornitore non risiede nello Stato membro nel quale la sostanza o la miscela è immessa sul mercato e ha nominato una persona responsabile per tale Stato membro, deve essere indicato l'indirizzo completo e il numero di telefono di detta persona responsabile. Per i dichiaranti, tali informazioni devono corrispondere alle informazioni sull'identità del fabbricante o dell'importatore fornite nella registrazione.

Se è stato nominato un rappresentante esclusivo, si possono anche fornire le informazioni relative al fabbricante o al responsabile della formulazione non comunitario.

In caso di una catena di approvvigionamento di sostanze o miscele le disposizioni sulla fornitura delle schede dati di sicurezza si applicano a ciascuna fase della catena, tuttavia, la responsabilità iniziale per l'elaborazione della scheda ricade sul primo fornitore della sostanza o miscela sul mercato dell'Unione Europea.

Anche gli attori più in basso nella catena di approvvigionamento devono fornire una scheda dati di sicurezza, basandosi sulle informazioni ricevute dai loro fornitori, verificandone però la completezza e la coerenza perché i fornitori di una sostanza o miscela sono comunque responsabili per i contenuti della scheda, anche nel caso in cui abbiano preparato la loro scheda tramite un elementare copia/incolla delle informazioni ricevute dal proprio fornitore.

1.1 Sostanze e miscele

1.1.1 Sostanze e miscele pericolose

Ai sensi dell'art.31(1) del REACH le sostanze e miscele destinate ad un utilizzatore a valle prevedono la fornitura OBBLIGATORIA da parte del fornitore, senza la preventiva richiesta del destinatario, quando:

- a) una sostanza o una miscela rispondono ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il CLP, oppure
- b) una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XII del REACH, oppure
- c) una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59 par. 1 per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

Nota: questa sostanza è definita come "sostanza estremamente preoccupante" (Substance of Very High Concern, SVHC) ed è presente nella c.d. "candidate list" che comprende le sostanze candidate all'inclusione nell'allegato XIV. L'elenco completo delle sostanze incluse nella candidate list è disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>).

Ai sensi della Nota 1 alla Tabella 3.4.6 di cui all'allegato I al CLP le sostanze e miscele destinate ad un utilizzatore a valle prevedono la fornitura OBBLIGATORIA da parte del fornitore, senza la preventiva richiesta del destinatario, quando:

- a) Miscele che contengono sostanze sensibilizzanti (H334 o H317) in concentrazione $\geq 0,1\%$ (peso/peso)

Nota: l'obbligo disposto dal CLP prevale sull'art. 31(3) b) del REACH.

Quando ricorrono i casi previsti dal REACH e dal CLP sopraindicati l'utilizzatore a valle DEVE ricevere la scheda dati di sicurezza dal fornitore prima di ricevere la sostanza o la miscela ai sensi dell'art.31(8) del REACH:

8. Una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela.

quindi anteriormente o contestualmente alla prima fornitura della sostanza o miscela.

Successivamente l'utilizzatore a valle DOVRÀ ricevere, ai sensi dell'art.31(9) del REACH, la scheda dati di sicurezza aggiornata dal fornitore nei seguenti casi:

- a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) allorché è stata imposta una restrizione.

se ha ricevuto la sostanza o la miscela nel corso dei dodici mesi precedenti alla data di revisione.

1.1.2 Miscele non pericolose ma contenenti talune sostanze regolamentate

Ai sensi dell'art.31(3) del REACH la fornitura di una scheda dati di sicurezza di una miscela non pericolosa è prevista, su richiesta, quando la miscela contiene:

- a) in una concentrazione individuale pari o superiore all'1 % in peso per le miscele non gassose e in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,2 % in volume per le miscele gassose, almeno una sostanza che presenta rischi per la salute umana o l'ambiente; oppure
- b) in una concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % in peso per le miscele non gassose, almeno una sostanza che è cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1 oppure ha effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a) (sostanza SVHC inclusa nella candidate list), oppure

- c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro (Occupational Exposure Limit, OEL).

Ai sensi dell'allegato I al CLP la fornitura di una scheda dati di sicurezza di una miscela non pericolosa è prevista, su richiesta, quando la miscela contiene:

- a) una sostanza cancerogena di categoria 2 (H351) in concentrazione $\geq 0,1\%$ in peso secondo la Nota 1 alla Tabella 3.6.2, oppure
- b) una sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 o 2 o con effetti sull'allattamento (H360, H361, H362) in concentrazione $\geq 0,1\%$ in peso secondo la Nota 1 alla Tabella 3.7.2, oppure
- c) una sostanza classificata per la sua tossicità specifica per organi bersaglio di categoria 2 a seguito di un'esposizione singola (STOT SE, H371) in concentrazione $\geq 1\%$ in peso secondo la Nota 1 alla Tabella 3.8.3, oppure
- d) una sostanza classificata per la sua tossicità specifica per organi bersaglio di categoria 2 a seguito di un'esposizione ripetuta (STOT RE, H373) in concentrazione $\geq 1\%$ in peso secondo la Nota 1 alla Tabella 3.9.4.

L'utilizzatore a valle di miscele non pericolose può richiedere la fornitura della relativa scheda dati di sicurezza quando sull'etichetta apposta sull'imballaggio è presente la seguente frase:

EUH210 — «Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta».

1.1.3 Scenari di esposizione

Secondo la definizione all'art.3 voce 37):

lo scenario di esposizione è l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative (Operational Conditions, OC) e le misure di gestione dei rischi (Risk Management Measures, RMM), 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. Questi scenari di esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso.

Ai sensi dell'art.31(7) del REACH lo scenario di esposizione deve essere allegato alla scheda dati di sicurezza di una sostanza o miscela:

7. Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37 riporta i pertinenti scenari di esposizione (incluse, se del caso, le categorie d'uso e di esposizione) in un allegato della scheda di dati di sicurezza che contempli gli usi identificati e comprenda le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.

Un utilizzatore a valle include i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati.

Un distributore trasmette i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi per i quali ha trasmesso le informazioni a norma dell'articolo 37, paragrafo 2.

Il fornitore deve allegare lo scenario di esposizione di una sostanza se sono soddisfatte le seguenti tre condizioni:

- a) Sostanza registrata secondo l'art.5 del REACH
- b) Registrazione in una fascia di tonnellaggio ≥ 10 t/anno

- c) Pericolosa per le classi di pericolo stabilite dall'art. 58 del CLP oppure PBT/vPvB (Persistente, Bioaccumulabile e Tossica o molto Persistente e molto Bioaccumulabile) secondo i criteri dell'allegato XIII del REACH

Il fornitore deve allegare lo scenario di esposizione di una miscela, o delle sostanze pericolose che soddisfano i precedenti punti a) b) e c) e che ne determinano la classificazione di pericolo, a meno che una sostanza pericolosa sia presente in miscela in concentrazioni inferiori a:

- a) il valore soglia di cui all'articolo 11, paragrafo 3, del CLP, oppure
b) allo 0,1 % in peso se la sostanza risponde ai criteri di cui all'allegato XIII del REACH.

1.1.4 Sostanze e miscele non pericolose

Le sostanze non pericolose si dividono in:

- a) Sostanze non pericolose soggette alla fornitura delle informazioni di cui all'art.32 del REACH che hanno un numero di registrazione di cui all'art. 20(3) del REACH in virtù delle informazioni comunicate quando:
- la sostanza è soggetta ad autorizzazione secondo il REACH
 - la sostanza è soggetta a restrizioni secondo il REACH
 - disponibile ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, incluse le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3 del REACH.
- b) Sostanze non pericolose secondo i criteri del CLP e non classificate PBT/vPvB secondo i criteri dell'allegato XIII del REACH e non registrate secondo l'art.5 del REACH.

Il fornitore di una sostanza, in quanto tale o contenuta in una miscela non pericolosa, di cui al punto a) DEVE fornire le informazioni relative alle eventuali autorizzazioni, restrizioni o informazioni ulteriori disponibili su tale sostanza secondo il disposto dell'art.32(2) del REACH:

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica al più tardi al momento della prima consegna di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, dopo il 1° giugno 2007.

Per le sostanze di cui al punto a) e b) non è prevista la redazione e fornitura di una scheda dati di sicurezza, pertanto, le eventuali informazioni fornite su un documento a 16 sezioni dovranno specificare chiaramente che si tratta di una scheda informativa di sostanza o miscela non pericolosa non soggetta all'obbligo di redazione di scheda dati di sicurezza nei casi previsti dal REACH e dal CLP indicati ai precedenti par. 1.1.1 e al 1.1.2.

1.1.5 Selezione della documentazione per sostanze e miscele

Paese in cui risiede il fornitore

Ai fini di una selezione preliminare delle informazioni legalmente rilevanti l'utilizzatore a valle DEVE ricevere le schede dati di sicurezza, gli scenari di esposizione o le informazioni per sostanze o miscele SOLTANTO da imprese basate in uno dei Paesi dell'Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo (Norvegia, Islanda e Liechtenstein).

In particolare, le schede dati di sicurezza DEVONO indicare come fornitore un'impresa basata in UE che è responsabile dei contenuti: fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo, utilizzatore a valle o distributore. Particolare attenzione meritano le schede di sostanze e miscele fornite da "trader" che usualmente inoltrano all'utilizzatore a valle la documentazione redatta dal fabbricante basato in un Paese

extra UE: queste schede sono carta straccia in un'ottica legale perché non indicano il responsabile dei contenuti che forzatamente DEVE essere un'impresa che risiede in un Paese dell'UE.

Ricordo che i fornitori basati in Svizzera e San Marino, Paesi confinanti con l'Italia, sono da considerarsi soggetti basati in Paesi extra UE.

Data di revisione

Ai sensi dell'allegato II del REACH, par. 0.2.5 la data di prima compilazione o la data di revisione DEVE essere chiaramente indicata sulla prima pagina della scheda dati di sicurezza di una sostanza o di una miscela:

0.2.5. La data di compilazione della scheda di dati di sicurezza deve figurare sulla prima pagina. Quando una scheda di dati di sicurezza è stata sottoposta a revisione e la nuova scheda contenente le revisioni viene fornita ai destinatari, le modifiche devono essere portate all'attenzione dei lettori nella sezione 16 della scheda stessa, a meno che non siano state indicate altrove. Per le schede di dati di sicurezza sottoposte a revisione, la data di compilazione, identificata come «Revisione: (data)», deve apparire sulla prima pagina, unitamente a una o più indicazioni della versione che viene sostituita, come il numero di versione, il numero di revisione o la data di sostituzione.

Alla data odierna l'utilizzatore a valle, ricevuta una scheda dati di sicurezza da un'impresa basata in un Paese dell'UE, DOVRÀ verificare questa data sulla prima pagina:

- se la data non è presente sulla prima pagina la scheda DEVE essere rifiutata.
- se la data è anteriore al 1° gennaio 2023 e il documento è stato redatto secondo il Regolamento (UE) 2015/830, la scheda DEVE essere rifiutata.
- se la data è anteriore al 1° gennaio 2023 e il documento è stato redatto secondo il Regolamento (UE) 2020/878, la scheda DEVE essere accettata.

Ciò nonostante, alla luce degli adeguamenti al progresso tecnico (ATP) del CLP che hanno modificato la classificazione ed etichettatura armonizzata delle sostanze pericolose e la presentazione ed aggiornamento dei dossier di registrazione delle sostanze secondo l'art.5 del REACH che includono tale classificazione ed etichettatura, si CONSIGLIA di richiedere comunque le schede dati di sicurezza aggiornate ai fornitori con una data successiva al 1° gennaio 2023 per tenere conto dell'entrata in vigore del XVII ATP al Regolamento CLP a mezzo del Regolamento (UE) 2021/849, fatto salvo che i fornitori DEVONO inviare gli aggiornamenti delle schede all'utilizzatore professionale/industriale secondo l'art.31(9) del Regolamento REACH.

L'unico riferimento legislativo in vigore in materia di redazione di schede dati di sicurezza è il seguente:

- Regolamento (UE) 2020/878

Ricordiamo, infatti, che le schede dati di sicurezza non conformi al regolamento sopraindicato e conformi al Regolamento (UE) 2015/830 potevano essere fornite fino al 31 dicembre 2022.

Lingua

Le schede dati di sicurezza, gli scenari di esposizione e le informazioni fornite su sostanze e miscele DEVONO essere fornite in lingua italiana ad un utilizzatore a valle basato in Italia.

Fatto salvo che le informazioni contenute in eventuali schede e/o scenari in lingua inglese possono essere comprese dal referente regolatorio dell'utilizzatore italiano, è comunque indispensabile, ai fini di una valutazione dei contenuti per la validazione di sostanze o miscele, richiedere ed acquisire prontamente la documentazione in italiano per consentire l'accesso dei lavoratori alle informazioni secondo quanto disposto dall'art.35 del REACH.

Pertanto, le schede dati di sicurezza, gli scenari di esposizione o le informazioni di sostanze e miscele:

- fornite da un'impresa basata in un Paese extra UE, oppure
- fornite da un trader che inoltra la documentazione del fabbricante extra UE

NON sono accettabili dall'utilizzatore a valle basato in Italia e, se egli le accetta, implicitamente si assume ogni rischio connesso all'utilizzo di informazioni inconsistenti dal punto di vista legale. Consiglio di raccogliere tutte le schede o le informazioni fornite che rientrano nei casi suddetti in un archivio separato che funge da black list per evitare che una o più di queste schede possano essere utilizzate per redigere o aggiornare il DVR ai sensi del D. Lgs. 81/2008 o siano messe a disposizione dei lavoratori.

1.2 Articoli

1.2.1 Obblighi

Il fornitore di un articolo è definito dall'art.3 voce 33) del REACH:

33) 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.

e ha l'obbligo, ai sensi dell'art.33(1) del REACH, di comunicare all'utilizzatore professionale o industriale le informazioni sul contenuto di sostanze "estremamente preoccupanti" (SVHC, sostanze incluse nella candidate list) presenti nell'articolo:

1. Il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

Il fornitore di un articolo che contiene più dello 0,1% in peso di una SVHC ha anche l'obbligo di presentare informazioni all'ECHA (Agenzia Europea della Chimica) a partire dal 5 gennaio 2021. Le informazioni sono incluse in un database denominato SCIP che garantisce che le informazioni sugli articoli contenenti SVHC siano disponibili durante l'intero ciclo di vita dei prodotti e dei materiali, anche nella fase di rifiuto.

1.2.2 Selezione della documentazione per gli articoli

Ai fini di una selezione preliminare delle informazioni legalmente rilevanti l'utilizzatore professionale o industriale che ha ricevuto le informazioni sulle sostanze "estremamente preoccupanti" (SVHC) deve verificare SOLTANTO le informazioni fornite da imprese basate in uno dei Paesi dell'Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo (Norvegia, Islanda e Liechtenstein). È consigliabile ricevere la copia del rapporto di prova, emesso da un laboratorio basato anche in un Paese fuori dall'UE ma comunque accreditato ISO 17025, relativo al contenuto di SVHC nell'articolo.

La fornitura del solo nome della sostanza, ai sensi dell'art.33(1) del REACH, NON è accettabile dall'utilizzatore che risulta privo delle informazioni concernenti la sicurezza d'uso dell'articolo. In questo caso l'utilizzatore DOVRÀ richiedere le informazioni mancanti al fornitore.

È comunque raccomandato verificare i contenuti notificati all'ECHA dai fornitori di articoli all'indirizzo seguente: <https://echa.europa.eu/it/scip-database>.

DA RICORDARE PER GARANTIRE LA SICUREZZA D'USO:

Nell'archivio delle schede dati di sicurezza di sostanze e miscele che utilizzi hai:

- schede che, alla sezione 1 par. 1.3, riportano il nominativo di un fornitore basato al di fuori dell'Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo?
- schede che riportano una data di revisione anteriore al 1° gennaio 2023 e conformi al Regolamento (UE) 2015/830?
- schede che riportano una data di revisione anteriore al 1° gennaio 2023 e conformi al Regolamento (UE) 2020/878?
- schede che riportano una data di revisione successiva al 1° gennaio 2023?
- schede redatte in una lingua differente dall'italiano?
- scenari di esposizione redatti in una lingua differente dall'italiano?

Se almeno una delle tue risposte è SI, esiste una criticità oggettiva nel garantire la sicurezza d'uso ai lavoratori.

Per gli articoli che utilizzi hai:

- inviato una comunicazione periodica ai fornitori di articoli per richiedere la conferma dell'assenza o la presenza delle SVHC inserite in candidate list?
- ricevuto informazioni sull'uso sicuro degli articoli dai fornitori?
- valutato l'affidabilità delle informazioni ricevute dai fornitori, sulla base dei materiali di costruzione degli articoli utilizzati?
- avviato un processo di analisi di rischio in merito agli articoli utilizzati, in caso di carenza di informazioni oppure di bassa affidabilità delle stesse, ai fini dell'individuazione delle potenziali criticità tossicologiche a garanzia della salute dei lavoratori?

Se almeno una delle tue risposte è NO, esiste una criticità oggettiva nel garantire la sicurezza d'uso ai lavoratori.

2 COMUNICAZIONE FORMALE CON I FORNITORI DI SOSTANZE, MISCELE ED ARTICOLI

2.0 Premessa

Sostanze e miscele

Ai sensi dell'art.31(8) del REACH una scheda dati di sicurezza DEVE essere fornita *“gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela”*.

Considerato che la fornitura su carta, a mezzo lettera o fax, prevista dal REACH costituisce una modalità oggettivamente obsoleta vediamo quali sono le peculiarità di una fornitura conforme della scheda per via elettronica. A questo proposito la guida *“Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza (versione 4.0, Dicembre 2020) al par. 2.13* chiarisce le caratteristiche della *“fornitura”*:

Si tenga presente, tuttavia, che in questo contesto la dicitura “è fornita” va intesa come un obbligo proattivo del fornitore di consegnare effettivamente la SDS (e ogni aggiornamento prescritto) piuttosto che renderla disponibile in maniera passiva, ad esempio su Internet o in maniera reattiva consegnandola su richiesta. Pertanto, il Forum dell'ECHA comprensivo dei rappresentanti degli organismi nazionali preposti all'applicazione ha concordato che, ad esempio, pubblicare semplicemente una copia di una SDS (o un aggiornamento) su un sito web non può essere considerato come assolvimento del proprio dovere di “fornire”. Nel caso di “fornitura” elettronica, la consegna della SDS (e di eventuali allegati relativi allo scenario di esposizione) come allegato a una e-mail in un formato generalmente accessibile a tutti i destinatari può essere considerata accettabile. Al contrario, l'invio di una e-mail con un link a un sito web generale all'interno del quale cercare e scaricare la SDS (o l'ultimo aggiornamento della SDS) non può essere considerato accettabile.

Pertanto, il fornitore DEVE fornire la scheda dati di sicurezza obbligatoriamente prima della fornitura nei casi previsti al par. 1.1.1. L'utilizzatore a valle NON deve accettare la messa a disposizione della scheda su un sito internet e DEVE sollecitare il fornitore inadempiente per una consegna *“attiva”* della scheda mancante ai fini di una corretta valutazione dei rischi presentati dalla sostanza o miscela.

La guida di orientamento ci fornisce anche maggiori informazioni sulla consegna per via elettronica:

La maggior parte delle autorità nazionali preposte all'applicazione concorda sul fatto che la fornitura di una scheda di dati di sicurezza mediante l'indicazione di un link deve soddisfare le seguenti condizioni preliminari (elenco indicativo dei requisiti):

- 1. il link è diretto e consente di accedere alla SDS specifica per il prodotto chimico oggetto della fornitura;*
- 2. il link è affidabile e funzionante e deve rimanere costantemente attivo, preferibilmente su base permanente;*
- 3. se non può essere garantita l'attività su base permanente, il fornitore dovrebbe avvertire il cliente in merito all'accessibilità temporanea e alla sua durata per consentirgli il download della SDS;*
- 4. gli aggiornamenti del link (dovuti ad esempio a modifiche del sito web) dovrebbero essere inviati attivamente al cliente;*
- 5. anche gli aggiornamenti della stessa SDS vanno comunicati attivamente al cliente;*
- 6. quando si utilizza il link, l'accesso alla SDS dovrebbe essere privo di ostacoli (ad esempio non possono essere richiesti né il login né la registrazione).*

Le indicazioni della guida sono certamente utili tuttavia, come l'esperienza insegna, le modalità di implementazione delle disposizioni del REACH devono essere necessariamente valutate in un'ottica legale altrimenti rimangono una mera messa in opera di buoni propositi dell'impresa. La guida di orientamento non si avventura in considerazioni di natura legale ma fornisce utili consigli da seguire affinché un attore della catena di approvvigionamento stabilisca una sua modalità di implementazione dell'obbligo di legge.

A conferma di quanto espresso la guida non fa alcun cenno al concetto basilare sull'argomento: la prova dell'avvenuta consegna!

Il concetto era già stato evidenziato dalla circolare del Ministro della Salute Sirchia del 7 gennaio 2004 relativamente alla fornitura di schede dati di sicurezza dei preparati pericolosi redatte secondo il D. Lgs. 65/2003:

La consegna della SDS all'utilizzatore professionale, sia che avvenga su supporto cartaceo che su supporto informatico, deve sempre avere un riscontro dell'avvenuto ricevimento.

Al di là della data di emissione del documento, la circolare si spinge a fornire un suggerimento in ottica legale che è ancora attuale e che deve essere considerato attentamente quando l'impresa definisce la modalità di implementazione dell'obbligo di fornitura della scheda di cui al REACH e al CLP (si veda par. 1.1.1).

La circolare inoltre riporta:

Ciò è molto utile per garantire il RIMPP (responsabile dell'immissione sul mercato dei preparati pericolosi) di avere fornito, alla prima fornitura e ad ogni modifica in maniera inequivoca, la relativa SDS all'utilizzatore professionale sia dei preparati pericolosi definiti come tali ai sensi dell'art. 1, comma 1, decreto legislativo n. 65/2003, sia su richiesta dello stesso utilizzatore professione, dei preparati non pericolosi come definiti ai sensi dell'art. 3, comma 2, decreto legislativo n. 65/2003.

Ebbene, la circolare del Ministero della Salute è stata pubblicata il 7 gennaio 2004, il decreto 65/2003 è stato superato dal REACH sull'argomento ma, in ottica legale, le considerazioni riportate nella circolare sono durevoli. La ricevuta di ritorno di una raccomandata o la stampa della ricevuta di trasmissione di un fax costituivano le "prove legali" dell'avvenuta consegna delle prime schede cartacee a 16 sezioni, ai sensi del D.M. Sanità 28 gennaio 1992 e sue successive modifiche, perciò è indispensabile che un'analoga prova sia esibita per la consegna delle schede in formato elettronico.

A questo proposito rilevo che i consigli presentati nella guida di orientamento affrontano il tema della consegna delle schede dati di sicurezza dal punto di vista regolatorio senza una valutazione specifica degli stessi consigli dal punto di vista legale. In particolare, la consegna di una scheda in formato elettronico può presentare le seguenti criticità ai fini della dimostrazione dell'avvenuta consegna:

1. Consegna della scheda, generalmente in formato pdf, come allegato ad una email inviata da un indirizzo del fornitore ad un indirizzo del destinatario: il nome del file o le sue dimensioni potrebbero determinare lo scarto della scheda da parte del sistema antispam sul server di posta del destinatario senza che il fornitore sia avvisato dell'evento. In questo caso la prova legale dell'avvenuta consegna non esiste.
2. Consegna della scheda come nel caso 1) con richiesta della conferma di ricezione da parte del destinatario: la scheda viene consegnata ma il destinatario non conferma la ricezione. Anche in questo caso la prova legale dell'avvenuta consegna non è disponibile. È necessario che, indipendentemente dall'invio massivo automatizzato o dall'invio da un indirizzo di posta individuale del fornitore, che una persona presso il destinatario accetti la consegna per ottenere la prova legale.
3. Consegna della scheda tramite link, indicato in una email, che rimanda univocamente ad una pagina del sito web del fornitore secondo le indicazioni della guida di orientamento: in linea teorica la sintassi del link ipertestuale potrebbe malamente determinare il rifiuto da parte del sistema antispam

del destinatario, tuttavia, questa soluzione appare la più efficace per lo scopo a patto di conservare i log delle consegne per almeno 10 anni come richiesto dall'art.36 del REACH.

Articoli

Ai sensi dell'art.33(1) le informazioni devono essere fornite gratuitamente al destinatario dell'articolo, utilizzatore professionale o industriale, quando l'articolo viene fornito per la prima volta dopo l'inclusione della sostanza nell'elenco delle sostanze candidate (si veda <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>).

A questo proposito la pagina ECHA dedicata all'obbligo di comunicazione nella catena di approvvigionamento è piuttosto chiara:

Immediatamente dopo l'inclusione di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate, i fornitori di articoli che contengono una tale sostanza in una concentrazione superiore allo 0,1% (peso/peso) devono fornire sufficienti informazioni per consentire l'uso sicuro dell'articolo ai destinatari dell'articolo. In questo caso, i destinatari sono utenti e distributori industriali o professionali, ma non consumatori. Si deve comunicare come minimo il nome della sostanza in questione.

Sia nella pagina web di ECHA che nella guida di orientamento "Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli (versione 4.0, giugno 2017) non vi è alcuna indicazione sulle modalità di consegna delle informazioni ed è ragionevole presupporre che la prova legale di consegna debba essere valida ed oggettiva come nel caso della consegna delle schede di sostanze o miscele.

In particolare, la consegna delle informazioni relative all'uso sicuro, oltre al nome della/e SVHC, è di fondamentale importanza per l'utilizzatore professionale o industriale di articoli. Ricordo che le informazioni sull'uso sicuro dell'articolo non sono trasmesse al destinatario solo quando l'esposizione può essere esclusa in tutte le fasi del ciclo di vita dell'articolo, compreso il suo smaltimento.

Le varie soluzioni possibili per comunicare le informazioni nella catena di approvvigionamento secondo l'art.33(1) sono comunque riconducibili alle due seguenti opzioni:

- Soluzione elettronica: invio delle informazioni via email, invio del libretto di istruzioni in formato digitale contenente le informazioni sull'articolo, QR code sull'imballaggio dell'articolo associato ad una pagina web dedicata, ecc.
- Soluzione cartacea: stampa delle informazioni sulla fattura di acquisto, informazioni fornite tramite il libretto di istruzioni contenuto nell'imballaggio dell'articolo, ecc.

Ai fini di una gestione ottimale dei propri obblighi regolatori REACH & CLP, oltre ad un archivio della documentazione dei fornitori concernente sostanze, miscele ed articoli utilizzati dall'impresa, consiglio caldamente di creare un archivio nel quale inserire tutte le comunicazioni formali con i fornitori per dimostrare a terzi l'approccio proattivo e la diligenza dell'impresa nel gestire la materia nonostante eventuali comportamenti negligenti da parte dei fornitori.

2.1 Comunicazione formale con i fornitori di sostanze e miscele

2.1.1 Schede dati di sicurezza di cui all'art.31(1) non consegnate o consegnate incomplete di scenario

All'utilizzatore a valle possono presentarsi i seguenti casi:

- a) Scheda dati di sicurezza di sostanza o miscela non consegnata entro la prima fornitura fisica del bene: la sostanza o la miscela non può essere utilizzata nel sito operativo perché priva della scheda che

permette la rilevazione dei pericoli/rischi all'utilizzatore. Quest'ultimo deve richiedere urgentemente la scheda dati di sicurezza al fornitore inadempiente via email oppure PEC se il fornitore è italiano.

- b) Scheda dati di sicurezza di sostanza o miscela aggiornata dopo la prima fornitura e mai consegnata: l'utilizzatore non può conoscere le modifiche che hanno indotto il fornitore ad aggiornare la scheda ad eccezione dei casi in cui può oggettivamente ritenere che la scheda debba subire un aggiornamento, per esempio:
- la modifica dell'allegato II del REACH, oppure
 - la modifica della classificazione ed etichettatura armonizzata di una o più sostanze pericolose (si veda l'allegato VI del CLP).

In questi casi l'utilizzatore a valle deve richiedere la scheda aggiornata al fornitore via email oppure PEC se il fornitore è italiano.

- c) Scheda dati di sicurezza di sostanza o miscela consegnata ma priva di scenario di esposizione: l'utilizzatore deve richiedere urgentemente lo scenario di esposizione pertinente al fornitore inadempiente via email oppure PEC se il fornitore è italiano.

Pertanto, se una sostanza pericolosa è riportata nella sezione 1.1 della SDS di sostanza oppure nella sezione 3.2 della SDS di miscela con un numero di registrazione REACH, l'utilizzatore a valle DEVE ricevere uno o più scenari di esposizione relativi ai suoi usi identificati a meno che la sostanza sia stata registrata nella fascia di tonnellaggio 1-10 t/anno (eccezione che riguarda le sostanze di scarso utilizzo industriale) oppure rientri nelle ulteriori esenzioni previste dal REACH.

2.1.2 Schede dati di sicurezza di cui all'art.31(1) del REACH non conformi

La rilevazione di una non conformità nella scheda dati di sicurezza o nello scenario di esposizione di sostanza o miscela deve prevedere una comunicazione al fornitore in cui si evidenzia la non conformità in modo circostanziato indicando:

- a) codifica e data di revisione della scheda fornita;
- b) data di fornitura della scheda o scenario di esposizione;
- c) breve descrizione della non conformità;
- d) richiesta della scheda dati di sicurezza e/o scenario di esposizione aggiornati fissando una data di scadenza per la fornitura della documentazione richiesta.

2.1.3 Scenario di esposizione non idoneo all'uso dell'utilizzatore professionale o industriale

Il ricevimento di uno scenario di esposizione nel quale:

- le condizioni operative (OC) sono difformi da quelle reali presso la sede operativa in cui l'utilizzatore impiega la sostanza o la miscela, oppure
- le misure di gestione del rischio (RMM) sono inadeguate per garantire un uso sicuro da parte dell'utilizzatore,

deve generare una comunicazione formale via email o PEC se il fornitore è italiano nella quale l'utilizzatore evidenzia la criticità dello scenario di esposizione ricevuto in modo circostanziato:

- a) codifica e data di revisione dello scenario fornito;
- b) data di fornitura dello scenario di esposizione;
- c) breve descrizione delle condizioni operative e/o misure di gestione del rischio non adeguate all'uso fatto dall'utilizzatore;

- d) richiesta di adeguamento dello scenario di esposizione fissando una data di scadenza per la fornitura del documento richiesto.

2.1.4 Schede dati di sicurezza di cui all'art.31(3) del REACH

Una volta rilevata la frase seguente:

EUH210 — «Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta».

sull'imballaggio di una miscela non pericolosa l'utilizzatore a valle può richiedere la scheda al fornitore via email o PEC se il fornitore è italiano. Si consiglia di richiedere sempre le schede di cui all'art.31(3) al fine di acquisire le informazioni concernenti le sostanze pericolose presenti e di verificare che la scheda non sia da considerare una scheda da fornire obbligatoriamente al destinatario ai sensi dell'art.31(1) del REACH.

Naturalmente l'impresa utilizzatrice deve aver messo a punto una procedura organizzativa tale che consenta al referente regolatorio di ricevere l'informazione concernente la presenza della frase EUH 210 in etichetta.

2.1.5 Informazioni sulle sostanze di cui all'art.32 del REACH

In questo caso l'utilizzatore professionale o industriale deve essere informato dal fornitore se la sostanza, in quanto tale o contenuta in miscela, è:

- registrata secondo l'art.5 del REACH
- soggetta ad autorizzazione (inclusa in allegato XIV del REACH) e se sono già state rilasciate o rifiutate autorizzazioni per specifici usi;
- soggetta a restrizioni (inclusa in allegato XVII del REACH)

Nel caso in cui l'autorizzazione rilasciata non copra l'uso dell'utilizzatore, quest'ultimo dovrà chiedere al fornitore l'eventuale copertura con una nuova autorizzazione.

2.2 Comunicazione formale con i fornitori di articoli

Nel caso di comunicazione della presenza di una o più "sostanze estremamente preoccupanti" (SVHC) e la rilevazione di una carenza nelle informazioni fornite sull'uso sicuro degli articoli deve prevedere una comunicazione al fornitore via email o PEC se italiano, in cui si evidenzia la non conformità in modo circostanziato indicando:

- a) Codifica e data di revisione dei documenti forniti
- b) Data di fornitura delle informazioni sugli articoli
- c) Breve descrizione della non conformità
- d) Richiesta di informazioni sulla sicurezza d'uso degli articoli fissando una data di scadenza per la fornitura

Considerata la dilagante inosservanza dell'obbligo di legge di cui all'art.33(1) del REACH, si raccomanda all'utilizzatore di inviare una richiesta formale dell'eventuale contenuto di SVHC a tutti i fornitori di articoli in occasione di ogni aggiornamento della candidate list (2 volte all'anno, generalmente in giugno e dicembre).

Nel caso in cui l'utilizzatore professionale o industriale sospetti la presenza di SVHC in un articolo strategico per la sua attività può effettuare autonomamente, ai fini dell'analisi del rischio, una caratterizzazione analitica dell'articolo, in base ai materiali di costruzione, individuando le eventuali SVHC presenti tramite indagini analitiche qualitative e, se del caso, quantitative.

DA RICORDARE PER GARANTIRE LA SICUREZZA D'USO:

La tua impresa ha designato una persona per:

- La validazione delle schede dati di sicurezza ricevute dai fornitori?
- La comunicazione ai fornitori delle non conformità rilevate nelle schede dati di sicurezza?
- La richiesta di schede aggiornate ai fornitori in caso di aggiornamenti normativi rilevanti?
- La richiesta di scenari di esposizione delle sostanze/miscele non consegnati?
- La richiesta di adeguamento degli scenari di esposizione alle condizioni operative reali che si realizzano nel sito operativo?
- La richiesta di schede dati di sicurezza di miscele non pericolose per le quali le schede sono da richiedere ai fornitori?
- La richiesta di evidenze sulla assenza/presenza di SVHC negli articoli?
- La richiesta di istruzioni di uso sicuro per gli articoli contenenti SVHC in concentrazione > 0,1% (p/p)?

Se almeno una delle tue risposte è NO, esiste una criticità oggettiva nel garantire la sicurezza d'uso ai lavoratori.

La tua impresa permette:

- Un utilizzo di sostanze e miscele prima di ricevere le relative schede dati di sicurezza dai fornitori?
- Un utilizzo di sostanze e miscele prima di ricevere le schede aggiornate dopo la segnalazione delle non conformità ai fornitori?
- L'utilizzo di articoli prima di aver ricevuto le istruzioni per l'uso sicuro?

Se almeno una delle tue risposte è SI, esiste una criticità oggettiva nel garantire la sicurezza d'uso ai lavoratori.

3 OBBLIGHI IN CAPO ALL'UTILIZZATORE PROFESSIONALE DI SOSTANZE/MISCELE PERICOLOSE E DI ARTICOLI CONTENENTI SVHC

3.1 Sostanze e miscele

3.1.1 *Obbligo di verifica delle SDS e degli scenari di esposizione di sostanze e miscele: completezza e coerenza*

L'utilizzatore a valle, dopo aver ricevuto la SDS e lo scenario di esposizione della sostanza o della miscela da un fornitore, deve verificarne la completezza e la coerenza ai sensi dell'art.37(5) del REACH:

5. Ogni utilizzatore a valle identifica, applica e, se opportuno, raccomanda misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati:

- a) nella o nelle schede di dati sicurezza che gli sono state fornite;*
- b) nella propria valutazione della sicurezza chimica;*
- c) nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32.*

Ai fini di una rilevazione dei pericoli/rischi presentati dalle sostanze e miscele impiegate nella propria attività e di una redazione di un DVR affidabile secondo il D. Lgs. 81/2008, utilizzatore a valle (utilizzatore professionale o industriale) deve effettuare una verifica formale delle schede dati di sicurezza (SDS) ricevute per valutarne la completezza. In particolare, egli dovrà verificare:

- stesura della SDS in lingua italiana
- numero di sezioni (16) e sottosezioni (48) tutte correttamente compilate
- data di compilazione ed eventuale numero di revisione in prima pagina
- identificazione della sostanza/miscela nella sezione 1
- numero di registrazione della sostanza nella sezione 1 par. 1.1 o delle sostanze che compongono la miscela nella sezione 3 par. 3.2
- usi identificati ed usi sconsigliati nella sezione 1
- dettagli del fornitore della SDS nella sezione 1 par. 1.3
- numero telefonico di emergenza nella sezione 1 par. 1.4
- presenza di eventuale/i scenario/i di esposizione allegato/i

Ai fini di una rilevazione complementare dei rischi presentati dall'uso di una sostanza o miscela nell'ambiente di lavoro rispetto a quanto sopra descritto per la SDS, è necessario effettuare una verifica formale dei contenuti dell'eventuale scenario di esposizione ricevuto dal fornitore. In particolare, l'utilizzatore a valle dovrà verificare la presenza almeno dei seguenti elementi per valutare la completezza dello scenario:

- il titolo breve e la descrizione dell'uso (si veda capitolo R.12, versione 3.0 - dicembre 2015, degli *"Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica"*, disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- le condizioni operative (CO) e le misure di gestione del rischio (RMM) per tutti i descrittori d'uso presenti
- stima dell'esposizione e caratterizzazione del rischio per tutte le vie di esposizione

- informazioni sulla possibilità di effettuare la messa in scala (*scaling*) e l'indicazione del metodo e della metodologia impiegata dal registrante della sostanza (si veda la guida ECHA "*Orientamenti per gli utilizzatori a valle*", Versione 2.0 - Dicembre 2013 aggiornata il 21/10/2014)

Nota: L'utilizzatore a valle può verificare l'equivalenza delle proprie condizioni di uso rispetto a quelle del fornitore tramite un insieme di strumenti (fogli elettronici, algoritmi, modelli di calcolo) che permettono di valutare se il rischio del suo uso è inferiore o uguale al rischio del fornitore riportato nello scenario di esposizione ricevuto. La messa in scala è tuttavia applicabile soltanto se il registrante della sostanza secondo l'art.5 del REACH ha utilizzato un modello matematico nella sua valutazione dell'esposizione e ha espressamente autorizzato l'utilizzatore a valle a procedere con la messa in scala.

Inoltre, l'utilizzatore a valle dovrà effettuare controlli incrociati ai fini della valutazione della **coerenza formale**, sia per la SDS che per l'eventuale scenario di esposizione, tra

- una sezione della SDS rispetto alle informazioni contenute nelle altre sezioni della SDS
- le sezioni della SDS rispetto ai contenuti dell'eventuale scenario di esposizione in allegato alla SDS
- una sezione dell'eventuale scenario rispetto alle informazioni contenute nelle altre sezioni dello scenario di esposizione

ed inoltre ai fini della valutazione della **coerenza sostanziale**, tra

- i descrittori dell'uso identificati attraverso la mappatura del processo, ai sensi del capitolo R.12 versione 3.0 - dicembre 2015 degli "Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica", presso il sito dell'utilizzatore a valle e quelli riportati nell'eventuale scenario di esposizione ricevuto
- le condizioni operative (OC) e le misure di gestione del rischio (RMM) relative al proprio uso identificato con OC e RMM contenuti nell'eventuale scenario di esposizione ricevuto

Nota: Il termine "eventuale" è utilizzato perché taluni fornitori potrebbero decidere autonomamente di integrare le 16 sezioni della SDS di sostanza o miscela con i contenuti tipici dello scenario di esposizione.

La coerenza formale

La seguente tabella può facilitare i controlli incrociati tra le sezioni della SDS per valutare la coerenza formale di cui al precedente punto a):

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	X															
2		X							X	X	X	X				
3			X						X		X	X				
4				X							X					
5					X				X	X						
6						X			X	X	X	X				
7							X		X	X	X	X				
8								X			X					
9		X	X		X	X	X		X		X	X	X	X		
10		X			X	X	X			X			X			
11		X	X	X		X	X	X	X		X		X	X	X	
12		X	X			X	X		X			X	X	X	X	
13									X	X	X	X	X			
14										X	X	X		X		
15											X	X			X	
16																X

La valutazione della **coerenza formale** di cui al punto b) richiede che l'utilizzatore a valle abbia preventivamente identificato, ai sensi dell'art.37(5) del REACH, il proprio uso della sostanza, in quanto tale o in miscela, tramite il sistema dei descrittori contenuto nella guida alla descrizione degli usi, capitolo R.12, versione 3.0 - dicembre 2015, degli *"Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica"*, disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

L'uso identificato di una sostanza è definito all'art.3 voce 26 del REACH:

26) uso identificato: l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o l'uso di una miscela, previsto da un attore della catena d'approvvigionamento, compreso l'uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle.

La valutazione della **coerenza formale** di cui al punto c) richiede da parte dell'utilizzatore a valle un'analisi approfondita del modello e della metodologia utilizzata dal registrante della sostanza per la creazione dello scenario di esposizione al fine di identificare la mancanza o carenza di eventuali dati di raccordo tra le varie sezioni/informazioni dello scenario (si veda il capitolo R.14, versione 3.0 – agosto 2016, degli *"Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica"* disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

La coerenza sostanziale

Dalla verifica della coerenza sostanziale tra OC e RMM applicate presso il sito operativo e quelle indicate nell'eventuale scenario di esposizione ricevuto per un uso identificato, l'utilizzatore a valle può giungere a tre conclusioni principali:

- a) l'uso e/o le condizioni d'uso effettivi sono contemplati dallo scenario di esposizione
- b) l'uso effettivo è contemplato ma le condizioni d'uso sono leggermente differenti dallo scenario di esposizione
- c) l'uso e/o le condizioni d'uso effettivi non sono contemplati dallo scenario di esposizione

Per giungere alla conclusione di cui al punto a) l'utilizzatore a valle può/poteva preventivamente comunicare l'uso identificato di una sostanza al fornitore ai sensi dell'art.37(2) del REACH:

2. L'utilizzatore a valle ha il diritto di notificare per iscritto (su carta o in forma elettronica) un uso — come minimo la descrizione succinta dell'uso — al fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che gli fornisce una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela, al fine di renderlo un uso identificato. In tale occasione fornisce informazioni sufficienti a consentire al fabbricante, importatore o utilizzatore a valle, che gli ha fornito la sostanza, di predisporre uno scenario di esposizione, o se del caso una categoria di uso o di esposizione, per tale uso nella valutazione della sicurezza chimica.

È opportuno evidenziare che, a fronte di questa notifica preventiva dell'uso, il fornitore ha:

- l'obbligo di conformarsi agli obblighi di cui all'art.14 del REACH (valutazione della sicurezza chimica) entro un mese dalla notifica, oppure
- comunicare tempestivamente i motivi di protezione della salute umana o dell'ambiente per i quali l'uso notificato dall'utilizzatore a valle non è stato ritenuto sicuro.

Tuttavia, indipendentemente dalla notifica sopraindicata, l'utilizzatore a valle DEVE:

- identificare come "usi sconsigliati" tutti gli usi per i quali la sicurezza non è stata dimostrata dal fornitore negli scenari di esposizione ricevuti, oppure

- esaminare gli usi inclusi negli scenari di esposizione ricevuti tramite una sua valutazione della sicurezza chimica.

Caso a): l'uso e/o le condizioni d'uso effettivi sono contemplati dallo scenario di esposizione

L'utilizzatore a valle deve documentare il controllo e le eventuali azioni che può aver adottato al fine di garantire la conformità alle condizioni d'uso descritte nello scenario di esposizione ricevuto dal fornitore.

Si consiglia perciò di integrare il controllo della conformità dello scenario di esposizione nel sistema di gestione della salute, della sicurezza e dell'ambiente.

Inoltre, è opportuno pianificare un monitoraggio dei lavoratori e dell'ambiente per verificare che i livelli di esposizione raggiunti presso il sito operativo rientrino nell'intervallo dell'uso sicuro indicato nello scenario di esposizione.

Casi b) e c): l'uso effettivo è contemplato ma le condizioni d'uso sono leggermente differenti dallo scenario di esposizione oppure l'uso e/o le condizioni d'uso effettivi non sono contemplati dallo scenario di esposizione

In questi casi l'utilizzatore può:

1. Notificare il suo uso al fornitore al fine di renderlo un "uso identificato" e incluso nella sua valutazione della sicurezza chimica.

In questo caso egli deve contattare il fornitore e trasmettergli informazioni sul suo uso/sulle sue condizioni d'uso per consentire al fornitore di migliorare la propria valutazione e inviare uno scenario di esposizione aggiornato. Il fornitore deve valutare l'uso entro un mese o, se questa data è posteriore, prima della successiva fornitura.

2. Attuare le condizioni d'uso descritte nello scenario di esposizione che ha ricevuto.
3. Sostituire la sostanza con una sostanza differente.
4. Modificare il processo di produzione con un processo che non richiede l'impiego della sostanza.
5. Trovare un altro fornitore, che fornisca una scheda dati sicurezza per la sostanza e uno scenario di esposizione che contempla il suo uso.
6. Effettuare, se possibile, la messa in scala (scaling).
7. Preparare una relazione della sicurezza chimica dell'utilizzatore a valle secondo quanto previsto dall'art.37(4) del REACH:

4. L'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'allegato XII per qualsiasi uso che si discosti dalle condizioni descritte nello scenario di esposizione, o se del caso nella categoria di uso o di esposizione, comunicategli in una scheda di dati di sicurezza o per qualsiasi uso sconsigliato dal suo fornitore.

a meno che non si applichino le esenzioni di cui all'art.37(4) secondo paragrafo:

L'utilizzatore a valle non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica nei seguenti casi:

- a) se non è prescritto che sia trasmessa, unitamente alla sostanza o alla miscela, una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31;*
- b) se il suo fornitore non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14;*
- c) se l'utilizzatore a valle usa la sostanza o la miscela in quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all'anno;*

- d) *se l'utilizzatore a valle attua o raccomanda uno scenario di esposizione che include quanto meno le condizioni descritte nello scenario di esposizione che gli è stato comunicato nella scheda di dati di sicurezza;*
- e) *se la sostanza è presente in una miscela in concentrazioni inferiori ai valori definiti nell'articolo 14, paragrafo 2;*
- f) *se l'utilizzatore a valle utilizza la sostanza per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, a condizione che i rischi per la salute umana e l'ambiente siano adeguatamente controllati conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente.*

Tempistiche delle verifiche

Le verifiche della completezza e della coerenza di una SDS di sostanza o di miscela devono essere effettuate dall'utilizzatore a valle prima dell'impiego della sostanza o miscela nell'attività lavorativa al fine di non avere disponibile un DVR inaffidabile.

Per quanto riguarda invece l'adeguamento a tutti gli obblighi indicati dall'art.37 l'utilizzatore a valle deve riferirsi all'art.39(1) del REACH:

1. Gli utilizzatori a valle sono tenuti a conformarsi alle prescrizioni dell'articolo 37 al più tardi dodici mesi dopo avere ricevuto un numero di registrazione, comunicato loro dai rispettivi fornitori in una scheda di dati di sicurezza.

e, ai fini di questa scadenza, deve considerare la data di consegna della SDS corredata dal numero di registrazione della/e sostanza/e.

In pratica, se l'utilizzatore a valle stabilisce che il suo uso non rientra nelle condizioni descritte negli scenari di esposizione ricevuti, entro dodici mesi DEVE:

- attuare le condizioni descritte nello scenario di esposizione del suo fornitore;
- sostituire la sostanza con una differente;
- modificare il processo di produzione;
- domandare al suo fornitore di includere l'uso nella sua valutazione;
- trovare un altro fornitore che supporti il suo uso;
- effettuare la messa in scala (scaling);
- preparare una relazione sulla sicurezza chimica oppure usufruire di un'esenzione di cui all'art. 37 paragrafo 4 secondo paragrafo.

Per effettuare la valutazione degli scenari si rimanda all'allegato XII del REACH "Disposizioni generali applicabili agli utilizzatori a valle per quanto riguarda la valutazione delle sostanze e l'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica".

3.1.2 Obbligo di comunicare informazioni ad ECHA

Ai sensi dell'art.38(1) del REACH l'utilizzatore a valle DEVE comunicare informazioni all'ECHA prima dell'inizio o della prosecuzione di un uso particolare, non incluso negli scenari consegnati, di una sostanza che è stata registrata da un attore a monte della catena d'approvvigionamento a norma degli articoli 6 o 18, nei seguenti casi:

- a) *l'utilizzatore a valle deve predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 37, paragrafo 4; o*
- b) *l'utilizzatore a valle si avvale dell'esenzione di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettere c) o f).*

Ai sensi dell'art.38(2) del REACH le informazioni che l'utilizzatore a valle deve comunicare sono le seguenti:

- a) *la sua identità e i suoi dati, come specificato nell'allegato VI, punto 1.1;*
- b) *il numero o i numeri di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, se disponibili;*
- c) *l'identità della o delle sostanze, come specificato nell'allegato VI, punti da 2.1 a 2.3.4;*
- d) *l'identità del o dei fabbricanti o importatori o altri fornitori, come specificato nell'allegato VI, punto 1.1;*
- e) *una breve descrizione generale dell'uso o degli usi, come specificato nell'allegato VI, punto 3.5, e delle condizioni di uso;*
- f) *fatti salvi i casi in cui l'utilizzatore a valle si avvale dell'esenzione di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera c), una proposta di sperimentazione supplementare su animali vertebrati, quando l'utilizzatore a valle lo ritenga necessario per poter completare la sua valutazione della sicurezza chimica.*

Nel caso ci siano modifiche nelle informazioni comunicate l'utilizzatore a valle le aggiorna immediatamente.

Ai sensi dell'art.38(4) del REACH l'utilizzatore a valle deve comunicare all'ECHA:

- 4. Qualora la propria classificazione di una sostanza differisca da quella del suo fornitore,*

la classificazione di pericolo della sostanza ai sensi del CLP.

Ai sensi dell'art.38(5) del REACH è possibile usufruire dell'esenzione da tutti gli obblighi sopraindicati, da 38(1) a 38(4), quando le sostanze sono utilizzate dall'utilizzatore a valle, in quanto tali o contenute in una miscela, in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno per ogni singolo uso ovvero si avvale dell'esenzione di cui all'art.37(4) del REACH:

L'utilizzatore a valle non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica nei seguenti casi ... omissis ...

- c) *se l'utilizzatore a valle usa la sostanza o la miscela in quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all'anno;*

Tempistiche di comunicazione

Ai sensi dell'art.39(2) del REACH:

- 2. Gli utilizzatori a valle sono tenuti a conformarsi alle prescrizioni dell'articolo 38 al più tardi sei mesi dopo aver ricevuto un numero di registrazione, comunicato loro dai rispettivi fornitori in una scheda di dati di sicurezza.*

Anche in questo caso, ai fini di questa scadenza, l'utilizzatore a valle deve considerare la data di consegna della SDS corredata dal numero di registrazione della/e sostanza/e.

3.1.3 Obbligo di comunicare informazioni al fornitore

Ai sensi dell'art.34 del REACH l'utilizzatore a valle DEVE comunicare al proprio fornitore le seguenti informazioni sulle sostanze e sulle miscele impiegate nell'attività lavorativa:

- a) *nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;*
- b) *ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati.*

Sottolineo che le nuove informazioni devono essere obbligatoriamente comunicate al fornitore, per esempio quando il medico del lavoro rileva l'insorgenza di particolari disturbi, malattie professionali, ecc. nei lavoratori esposti a sostanze e miscele pericolose. L'utilizzatore dovrà predisporre una procedura tale che le rilevazioni del medico siano trasmesse al fornitore al fine di rivalutare l'uso sicuro della sostanza o miscela in questione oppure la sua sostituzione.

3.1.4 Obbligo di rendere disponibili le informazioni

Ai sensi dell'art.35 del REACH l'utilizzatore a valle DEVE prevedere le modalità per il pronto accesso dei lavoratori alle informazioni concernenti le sostanze e le miscele di cui agli artt. 31 e 32 del REACH:

I datori di lavoro consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni fornite a norma degli articoli 31 e 32 in relazione alle sostanze o alle miscele che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale.

Le informazioni possono essere rese disponibili per via cartacea e/o per via elettronica ma devono costituire sempre e comunque le informazioni più aggiornate sulle sostanze e miscele fornite. Naturalmente le informazioni disponibili devono aver superato le verifiche di completezza e coerenza prima di essere messe a disposizione dei lavoratori.

3.1.5 Obbligo di conservazione delle informazioni

Ai sensi dell'art.36 del REACH l'utilizzatore a valle DEVE conservare le informazioni ricevute, le evidenze delle verifiche effettuate, le comunicazioni formali inviate ai fornitori e renderle disponibili agli organi di vigilanza e all'autorità competente su richiesta:

*1. Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità per un periodo di **almeno dieci anni** dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela.*

Su richiesta il fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore trasmette tali informazioni alle autorità competenti dello Stato membro in cui è stabilito o all'Agenzia, o le mette immediatamente a loro disposizione, fatti salvi i titoli II e VI.

2. Se il dichiarante, l'utilizzatore a valle o il distributore cessa l'attività o trasferisce in tutto o in parte le sue operazioni a un terzo, la parte che è responsabile della liquidazione dell'impresa del dichiarante, dell'utilizzatore a valle o del distributore o che assume la responsabilità dell'immissione sul mercato della sostanza o della miscela in questione è tenuta all'obbligo di cui al paragrafo 1 in luogo del dichiarante, dell'utilizzatore a valle o del distributore.

3.1.6 Divieto di utilizzo di sostanze o miscele soggette a restrizioni

Ai sensi dell'art. 67(1) del REACH:

1. Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, per la quale l'allegato XVII prevede una restrizione non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale restrizione. ...

ed inoltre l'art.68(1) del REACH:

1. Quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze comportano un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente, che richiede un'azione a livello comunitario, l'allegato XVII è modificato [...] tramite l'adozione di nuove restrizioni o la modificazione delle restrizioni esistenti [...] per la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze, in quanto tali

o in quanto componenti di miscele o articoli [...]. Una siffatta decisione tiene conto dell'impatto socioeconomico della restrizione, compresa l'esistenza di alternative.

L'allegato XVII del REACH riporta pertanto tutte le restrizioni d'uso per le sostanze, in quanto tali o contenute in una miscela o in un articolo.

L'utilizzatore a valle (professionale o industriale) DEVE rilevare nella sezione 15 della scheda dati di sicurezza della sostanza o miscela oppure nelle altre informazioni trasmesse ai sensi dell'art.32, le informazioni relative alle eventuali restrizioni previste per una sostanza inclusa in allegato XVII.

Se si applica una nuova restrizione, il fornitore deve tempestivamente trasmettere all'utilizzatore una scheda dati di sicurezza aggiornata o le informazioni di cui all'art.32 aggiornate.

Considerata la disponibilità delle restrizioni contenute nella legislazione comunitaria vigente (REACH), l'utilizzatore a valle può rilevare nella sezione 3.1 (sostanza) oppure 3.2 (miscela) se sono presenti sostanze soggette a restrizioni incluse in allegato XVII anche in caso di inadempienza del fornitore che non riporta tale informazione nella sezione 15 della scheda dati di sicurezza.

L'utilizzatore a valle nulla può rispetto alle informazioni di cui all'art.32 del REACH non consegnate dal fornitore.

In alcuni casi la restrizione può comportare il divieto assoluto dell'uso della sostanza nel luogo di lavoro e, in tali casi, l'utilizzatore DEVE adeguarsi a tale divieto. In altri casi l'allegato XVII può disporre il divieto solo di taluni usi specifici oppure disporre condizioni specifiche di controllo dei rischi nell'ambiente di lavoro.

Esenzioni: le restrizioni incluse nell'allegato XVII possono non applicarsi agli usi di una sostanza nelle attività di ricerca e sviluppo scientifici. I fornitori non sono tenuti a comunicare questa esenzione dalle restrizioni, pertanto, l'utilizzatore dovrà verificare se il particolare uso è soggetto a esenzione.

3.1.7 Utilizzo o divieto di utilizzo di sostanze soggette ad autorizzazione

Ai sensi dell'art.56 del REACH l'utilizzatore a valle (professionale o industriale) di una sostanza inclusa nell'allegato XIV DEVE:

- a) verificare che il fornitore includa il suo uso nella richiesta di autorizzazione da presentare entro l'ultima data utile, oppure
- b) presentare autonomamente una richiesta di autorizzazione per l'uso di interesse.

Per le sostanze già autorizzate l'utilizzatore a valle DEVE:

- verificare l'autorizzazione per l'uso di interesse sia stata concessa al fornitore o un altro attore a monte della catena di approvvigionamento oppure allo stesso utilizzatore se vuole continuare a usare la sostanza dopo la data di scadenza;
- adeguarsi alle condizioni descritte nella decisione sull'autorizzazione; se è applicabile l'art.31 del REACH il fornitore deve comunicare, in uno scenario di esposizione allegato alla scheda dati di sicurezza oppure integrate nel testo della stessa scheda, le condizioni in cui la sostanza può essere usata in conformità all'autorizzazione concessa.
- ai sensi dell'art.66 del REACH, notificare ad ECHA, al più tardi entro tre mesi dalla prima fornitura di una sostanza autorizzata in quanto tale o contenuta in una miscela, l'utilizzo di una sostanza per la quale è stata concessa un'autorizzazione al fornitore o un altro attore a monte della sua catena di approvvigionamento.

Per quanto riguarda la notifica ad ECHA dell'uso autorizzato l'utilizzatore DEVE fornire almeno:

- identificazione e dati di contatto;
- il numero di autorizzazione riportato sull'etichetta e/o nella scheda dati di sicurezza della sostanza o della miscela oppure nelle informazioni fornite ai sensi dell'art.32;
- una breve descrizione generale dell'uso.

Si consiglia di redigere una documentazione che dimostri la conformità dell'uso rispetto alle condizioni descritte nell'autorizzazione ai fini di un monitoraggio interno.

Al momento dell'inserimento di una sostanza che utilizza in allegato XIV, l'utilizzatore a valle dovrebbe contattare immediatamente il suo fornitore per appurare se lo stesso fornitore o un altro attore a monte della catena di approvvigionamento presenteranno una richiesta di autorizzazione per il suo uso entro l'ultima data utile.

Esenzioni: il regolamento REACH, in determinate condizioni, prevede esenzioni dalle disposizioni in materia di autorizzazione per gli usi di sostanze incluse nell'allegato XIV. Le esenzioni applicabili possono essere le esenzioni generiche di cui alla successiva tabella (tratta dalla guida ECHA *"Orientamenti per gli utilizzatori a valle"*, Versione 2.0 - Dicembre 2013 aggiornata il 21/10/2014).

L'utilizzatore DEVE verificare se è esentato dall'obbligo di autorizzazione e, in caso affermativo, può continuare il suo uso senza una specifica autorizzazione dopo la data di scadenza. Si ricorda che i fornitori non sono obbligati ad informare l'utilizzatore a valle sulle esenzioni dall'obbligo di autorizzazione delle sostanze.

Anche in caso di esenzione verificata l'utilizzatore DEVE comunque attuare le condizioni d'uso e le misure di gestione dei rischi comunicate dal fornitore a mezzo di uno scenario di esposizione allegato ad una scheda dati di sicurezza della sostanza, in quanto tale o contenuta in una miscela.

Esenzione (breve)	Descrizione dell'esenzione:	Articolo del REACH
Esclusione dal campo di applicazione	Sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del REACH. Cfr. anche il campo di applicazione del regolamento REACH nel Navigator e gli Orientamenti sulla registrazione ⁸⁸ .	Articolo 2
Sostanze intermedie	Sostanze intermedie isolate in sito e sostanze intermedie isolate trasportate.	Articolo 2, paragrafo 8, lettera b)
Medicinali per uso umano e veterinario	Uso in medicinali per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari e della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.	Articolo 2, paragrafo 5, lettera a)
Alimenti o alimenti per animali	Uso in alimenti e alimenti per animali a norma del regolamento (CE) n. 178/2002, anche se utilizzata: - come additivo in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano; - come sostanza aromatizzante in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione e della decisione 1999/217/CE della Commissione, del 23 febbraio 1999, che adotta il repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari compilato in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio; - come additivo negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione degli animali; - nell'alimentazione degli animali e che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali.	Articolo 2, paragrafo 5, lettera b)
Ricerca e sviluppo scientifici ⁸⁹	Uso in attività di ricerca e sviluppo a carattere scientifico secondo la definizione dell'articolo 3, paragrafo 23, del REACH ⁹⁰ .	Articolo 56, paragrafo 3
Prodotti fitosanitari	Uso in prodotti fitosanitari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Consiglio;	Articolo 56, paragrafo 4
Prodotti biocidi	Uso in prodotti biocidi che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento sui biocidi (BPR 528/2011);	
Carburanti	Uso come carburanti oggetto della direttiva 98/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 1998, relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel (articolo 56, paragrafo 4, lettera c), del REACH);	
Combustibili in impianti di combustione	Uso come combustibile in impianti di combustione mobili o fissi di prodotti derivati da oli minerali e come combustibili in sistemi chiusi (articolo 56, paragrafo 4, lettera d), del REACH).	Articolo 56, paragrafo 5, lettera a)
Prodotti cosmetici	Uso in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE del Consiglio nel caso di sostanze che sono soggette ad autorizzazione soltanto perché rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettere a), b) o c), o perché sono identificate a norma dell'articolo 57, lettera f) solo a motivo di pericoli per la salute umana.	
Materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari	Uso in materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 nel caso di sostanze che sono soggette ad autorizzazione soltanto perché rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettere a), b) o c), o perché sono identificate a norma dell'articolo 57, lettera f) solo a motivo di pericoli per la salute umana.	Articolo 56, paragrafo 5, lettera b)
Esenzioni basate sul limite di concentrazione: PBT, vPvB o sostanze analoghe	Uso di sostanze presenti in miscele al di sotto di un limite di concentrazione dello 0,1% in peso/peso per le sostanze di cui all'articolo 57, lettere d), e) e f), del REACH.	Articolo 56, paragrafo 6, lettera a)
Esenzioni basate sul limite di concentrazione: CMR di categoria 1A e 1B	Uso di sostanze, quando presenti in miscele al di sotto del più basso dei limiti di concentrazione specificati nella direttiva 1999/45/CE o nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 che danno luogo alla classificazione della miscela come pericolosa.	Articolo 56, paragrafo 6, lettera b)

3.2 Articoli

3.2.1 *Obbligo di verifica delle informazioni sugli articoli: completezza e coerenza*

Il Regolamento REACH non definisce un format specifico per fornire le informazioni relative alle sostanze “*estremamente preoccupanti*” (SVHC) contenute negli articoli. Le informazioni, per esempio, possono essere incluse in documenti già esistenti quali le istruzioni per l'uso dell'articolo.

A proposito di sostanze SVHC si consiglia all'utilizzatore professionale o industriale di richiedere una dichiarazione periodica ed eventualmente un rapporto di prova/certificato analitico attestante l'assenza delle SVHC incluse in candidate list dal momento che la lista viene aggiornata con cadenza semestrale (generalmente a giugno e dicembre).

Se l'utilizzatore ritiene che, in base alle informazioni di letteratura o comunque disponibili, l'articolo contenga o possa contenere SVHC allora egli deve richiedere un rapporto di prova/certificato analitico al fornitore per ottenere una risultanza chimico-analitica sul contenuto della/e sostanze/e SVHC di interesse.

Soltanto un rapporto di prova/certificato analitico aggiornato relativo allo screening qualitativo e, se del caso, quantitativo sulle SVHC può dimostrare la conformità dell'articolo al REACH.

Completezza delle informazioni: un fornitore di un articolo deve trasmettere all'utilizzatore (destinatario) ai sensi dell'art.33 REACH almeno le seguenti informazioni:

- Nome della/e sostanza/e SVHC presente/i in candidate list
- Istruzioni per l'uso sicuro dell'articolo, comprese le indicazioni per il corretto smaltimento/riciclo/riutilizzo
- Identificatore unico dell'articolo
- SCIP number
- le modalità di immagazzinamento e di trasporto, se pertinenti per l'uso dell'articolo in sicurezza.

Coerenza delle informazioni: la valutazione della coerenza delle informazioni per un articolo di basa sul confronto tra identificatore unico dell'articolo e SCIP number ricevuto dal fornitore sul sito di ECHA (<https://echa.europa.eu/it/scip-database>).

3.2.2 *Conservazione delle informazioni*

Le informazioni devono essere conservate da parte utilizzatori professionali o industriali per un periodo di almeno 10 anni dopo la fornitura e l'utilizzo ai sensi dell'art.36 del REACH.

DA RICORDARE PER GARANTIRE LA SICUREZZA D'USO:

La tua impresa ha designato una persona per:

- La valutazione della completezza e coerenza delle schede dati di sicurezza e degli scenari di esposizione di sostanze e miscele?
- La comunicazione ad ECHA di un uso particolare non coperto dallo scenario di esposizione ricevuto dal fornitore?
- La comunicazione al fornitore di nuove informazioni sui pericoli, malattie professionali, ecc. relative a sostanze /miscele utilizzate?
- La predisposizione e l'aggiornamento di un archivio delle schede dati di sicurezza di sostanze e miscele nonché delle informazioni su sostanze ed articoli da mettere a disposizione dei lavoratori?
- L'approvazione di una sostanza, in quanto tale o contenuta in miscela, soggetta a restrizioni?
- L'approvazione di una sostanza, in quanto tale o contenuta in miscela, soggetta ad autorizzazione all'uso?
- La valutazione della completezza e coerenza delle informazioni ricevute sugli articoli?
- La conservazione delle schede dati di sicurezza e le informazioni ricevute dai fornitori su sostanze ed articoli nonché le evidenze relative agli adempimenti assolti di competenza dell'utilizzatore a valle?

Se almeno una delle tue risposte è NO, esiste una criticità oggettiva nel garantire la sicurezza d'uso ai lavoratori.

4 CRITICITÀ DELLA GESTIONE REGOLATORIA DELL'UTILIZZATORE A VALLE E IMPATTO SUL DVR EX D. LGS. 81/2008

4.1 Come procedere per valutare il rischio chimico ex D. Lgs. 81/2008-Titolo IX

Ai fini della redazione o aggiornamento del DVR previsto dal D. Lgs. 81/2008-Titolo IX è indispensabile effettuare una valutazione preliminare delle informazioni concernenti le sostanze, le miscele e gli articoli nella quale i regolamenti REACH e CLP costituiscono i riferimenti normativi univoci per eseguire la verifica di completezza e coerenza delle informazioni consegnate all'utilizzatore professionale o industriale.

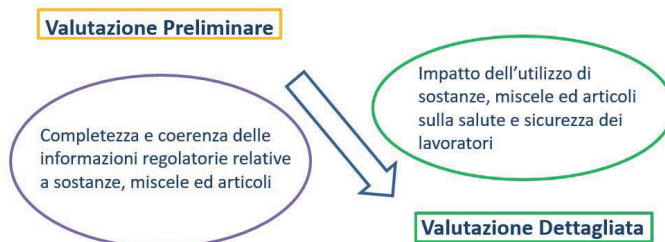
In questa fase preliminare è bene evidenziare che REACH e CLP sono da considerarsi gerarchicamente a monte della "normativa a valle" (downstream legislation) che comprende anche la normativa quadro nazionale sulla sicurezza e salute nei luoghi di lavoro:

- 1° **livello:** Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) che stabilisce le disposizioni relative a classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele.
- 2° **livello:** Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) che stabilisce le disposizioni relative a registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche.

Una volta che una sostanza, miscela o articolo è stato immesso sul mercato in conformità a CLP e REACH allora ha senso iniziare a valutare l'impatto della "normativa a valle", nel nostro caso costituita da

- 3° **livello:** Decreto Legislativo n°81 del 9 aprile 2008.

Soltanto dopo aver effettuato una valutazione preliminare della conformità delle informazioni ricevute l'utilizzatore può effettuare una valutazione dettagliata che porterà alla definizione del Documento di Valutazione dei Rischi.



Quando la valutazione preliminare:

a) non è effettuata per accettazione passiva di:

- SDS (art.31 REACH),
- scenari di esposizione
- informazioni sulle sostanze (art.32 REACH)
- informazioni sugli articoli (art.33 REACH)

consegnate dai fornitori, oppure

b) è effettuata parzialmente senza richiedere i documenti e le informazioni mancanti o aggiornate ai fornitori, oppure

c) è effettuata superficialmente senza valutare completezza e coerenza dei documenti/informazioni,

allora l'utilizzatore potrà avere disponibili informazioni incomplete e/o inaffidabili per la redazione del suo DVR.

Il datore di lavoro presso un'impresa che svolge il ruolo di utilizzatore professionale o industriale deve garantire la salute e la sicurezza dei propri lavoratori e deve avere la consapevolezza che, senza una **valutazione preliminare** delle informazioni secondo le disposizioni vigenti di REACH e CLP, i lavoratori possono utilizzare le sostanze, miscele ed articoli in condizioni di "non sicurezza".

D'altra parte, il datore di lavoro deve garantire che la valutazione preliminare e la valutazione dettagliata siano effettuate tenendo conto delle informazioni più aggiornate disponibili secondo il principio della massima sicurezza tecnica, organizzativa e procedurale possibile secondo l'art. 2087 c.c. che deve essere considerato come norma integrativa agli obblighi di cui al D. Lgs. 81/2008:

Tutela delle condizioni di lavoro

L'imprenditore è tenuto ad adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro.

Infatti, l'art. 2087 c.c. impone al datore di lavoro, in qualità di garante della sicurezza e salute dei propri lavoratori, di adottare tutte le misure, collegate al progresso tecnico e scientifico, necessarie ad implementare le informazioni sull'utilizzo di sostanze, miscele ed articoli ricevute o comunque da ricevere, previo sollecito, dai fornitori inadempienti.

4.2 Profili di responsabilità 231 per la consegna di SDS e scenari di esposizione

La condotta omissiva del fornitore o dell'utilizzatore professionale o industriale può procurare un risparmio alle rispettive imprese: tale condotta può integrare l'interesse o vantaggio richiesto dal D. Lgs. 231/2001 per sancire la responsabilità delle imprese stesse. Qui di seguito sono riportate in una tabella riassuntiva le possibili conseguenze per fornitore ed utilizzatore, a seguito della mancata fornitura delle schede dati di sicurezza (SDS), secondo quanto previsto dai tre sistemi sanzionatori nazionali:

- D. Lgs. 133/2009 per le infrazioni al regolamento REACH
- D. Lgs. 81/2008 per le infrazioni sulla sicurezza e salute nei luoghi di lavoro
- D. Lgs. 231/2001 per i reati di lesioni colpose o omicidio colposo connessi ad un interesse o vantaggio dell'impresa.

Legislazione di riferimento	Violazione specifica	Fornitore	Utilizzatore a valle (prof./ind.)
Nessuna prima consegna oppure nessuna consegna di aggiornamenti di SDS obbligatorie			
Regolamento 1907/2006 (REACH) Sanzioni amministrative ai sensi del D.Lgs.133/2009	Art. 31.1	10 k€ – 60 k€	Nessuna
	Art. 31.7	10 k€ – 60 k€	
	Art.35	Nessuna	15 k€ – 90 k€
	Art.36		3 k€ – 18 k€
D.Lgs.231/2001 Sanzioni amministrative, penali e interdittive	Art.25-septies	Responsabilità dell'ente per lesioni colpose o omicidio colposo	Responsabilità dell'ente per lesioni colpose o omicidio colposo
D.Lgs.81/2008 Sanzioni penali	Artt.17-28	Responsabilità per le contravvenzioni del datore del lavoro, dirigente e preposto oltre alla possibile	Responsabilità per le contravvenzioni del datore del lavoro, dirigente e preposto oltre alla possibile
		Responsabilità degli stessi soggetti per lesioni colpose o omicidio colposo derivante dalla violazione degli obblighi antinfortunistici	Responsabilità degli stessi soggetti per lesioni colpose o omicidio colposo derivante dalla violazione degli obblighi antinfortunistici

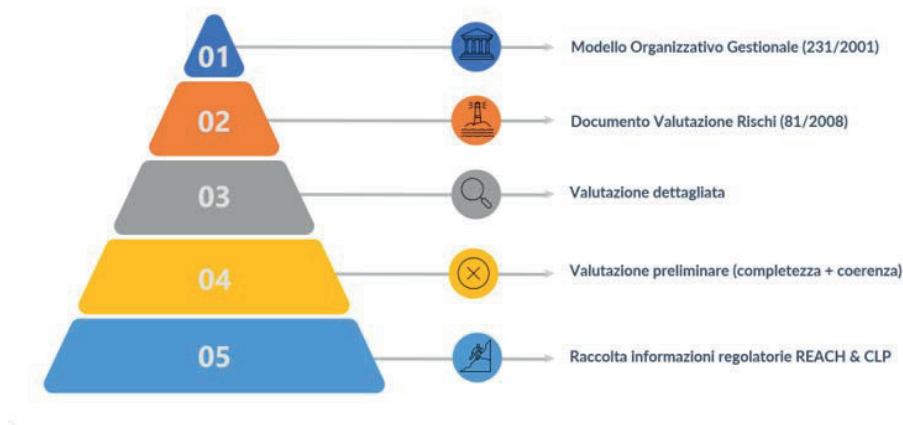
DA RICORDARE PER GARANTIRE LA SICUREZZA D'USO:

- La tua impresa ha designato una persona per:
- La valutazione preliminare ai fini della redazione o aggiornamento del DVR ai sensi del D. Lgs. 81/2008?
- La valutazione dettagliata ai fini della redazione o aggiornamento del DVR ai sensi del D. Lgs. 81/2008?

Se almeno una delle tue risposte è NO, esiste una criticità oggettiva nel garantire la sicurezza d'uso ai lavoratori.

5. CONCLUSIONI

Per quanto espresso nelle precedenti sezioni le attività di tipo regolatorio concernenti i regolamenti REACH e CLP costituiscono la base sulla quale realizzare il Documento di Valutazione dei Rischi secondo il D. Lgs. 81/2008-Titolo IX che, a sua volta, costituisce la base sulla quale realizzare il Modello Organizzativo Gestionale 231.



Naturalmente se le attività alla base non sono svolte o sono svolte malamente sappiamo qual è il risultato nella realizzazione del documento in cima alla piramide ...

In termini pratici, la piramide sopra riportata, rappresenta il flusso logico delle attività in materia di valutazione del rischio chimico.

L'obiettivo degli step "da 1 a 5" è quello di mettere in luce la connessione tra i regolamenti REACH/CLP e la normativa sociale a garanzia di un metodo di lavoro armonizzato, sotto il profilo concettuale, e garantista nei confronti del rischio di impresa.

Il periodo nel quale si completa questo e-book è caratterizzato da criticità evidenti nel garantire la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro e, a tale proposito, mi sembra opportuno segnalare l'iniziativa della Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici che, a firma della sua Presidente, aveva inviato il 19 ottobre 2021 una lettera al Presidente del Consiglio dei Ministri ed al Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali Orlando, così come riportato all'indirizzo:

<https://www.chimicifisici.it/nuovo-decreto-fiscale-non-arrivano-misure-sufficienti-in-materia-di-prevenzione-e-sicurezza-sul-lavoro-chimici-e-fisici-e-tempo-di-agire-soprattutto-sulla-prevenzione/>

Nella lettera il Presidente Nausicaa Orlandi richiedeva un intervento normativo del Governo **per prevenire infortuni mortali e malattie professionali**, per definire chiaramente l'importanza di avere competenza professionale specifica in ambito chimico e fisico per lo svolgimento delle valutazioni di rischio e la scelta delle misure di prevenzione.

Evidenzio alcuni passi, a mio avviso, molto importanti della lettera:

- *La prevenzione è un piano strategico e programmatico che in prima battuta si concretizza con investimenti mirati e onerosi e che poi si radica in comportamenti, azioni e processi di medio e lungo periodo. È necessario non limitarsi solamente a politiche di tipo ispettivo, prevedendo e promuovendo la presenza in enti ed imprese di competenze e figure professionali, esperte in ambito di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro*

- *La prevenzione della salute del lavoratore richiede inoltre competenze specifiche come nel caso dei rischi derivanti da agenti chimici e fisici. È necessaria una svolta, è indispensabile garantire ai lavoratori ed alle imprese la certezza di poter avere delle valutazioni efficaci ed efficienti a salvaguardia e prevenzione della salute del lavoratore, e nel beneficio di tutta la collettività. È necessario che il datore di lavoro sia supportato da professionisti competenti che illustrino le problematiche e lo supportino nell'adozione di scelte e di interventi.*
- *Solo parlando di agenti chimici si pensi l'importanza di avere competenze nell'applicazione in ambito lavorativo degli scenari di esposizione previsti dal regolamento REACH (Regolamento (CE) n. 1907/2006) e CLP (Regolamento (CE) n. 1278/2008) e di tutte le valutazioni correlate all'attuazione del PNRR.*

La salute e la sicurezza negli ambienti di lavoro nei quali si utilizzano sostanze, miscele ed articoli si realizza solo quando la "piramide" è solida e non fatiscente.

Parte 2

L'UTILIZZO DELLE SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE SUL LUOGO DI LAVORO: PROFILI SANZIONATORI E COMPLIANCE PREVENTIVA

a cura dell'Avv. Maurizio Arena

SOMMARIO: PREMESSA – 1. LE SANZIONI A PRESIDIO DEL REGOLAMENTO REACH – 2. LA RESPONSABILITÀ PER LESIONI COLPOSE O OMICIDIO COLPOSO – 2.1 L'INTERESSE O VANTAGGIO DELL'ENTE – 2.2 LE SANZIONI PER L'ENTE – 3. L'ART 25-SEPTIES – 4. LA PREVENZIONE: IL SISTEMA DEI MODELLI ORGANIZZATIVI – 4.1 IL CONTENUTO LEGALE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO – 4.2 L'ORGANISMO DI VIGILANZA – 4.3 LE INDICAZIONI INTEGRATIVE CONTENUTE NEL T.U.S.L. – 4.4 LA CENTRALITÀ DEL DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI – 4.5 LA RILEVANZA DEI MODELLI EX ART. 30 SULL'OBLIGO DI VIGILANZA DEL DATORE DI LAVORO – 5. GIURISPRUDENZA RILEVANTE – 5.1 SUI RAPPORTI TRA DVR E MODELLO ORGANIZZATIVO – 5.2 SULLA RILEVANZA DELLO STANDARD OHSAS 18001 NEI PROCESSI A CARICO DELL'ENTE – 5.3 SULLA NECESSITÀ DI ATTUAZIONE DEL SISTEMA CERTIFICATO – 5.4 SULL'ORGANISMO DI VIGILANZA NEI PROCESSI EX ART 25-SEPTIES – 5.4.1 LA SENTENZA D'APPELLO NEL PROCESSO SUL DISASTRO DI VIAREGGIO – 6. I PROFILI DI RESPONSABILITÀ DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA IN RELAZIONE AI DELITTI EX ART 25-SEPTIES – 7. CONCLUSIONI

0. PREMESSA

La regolamentazione del rischio chimico, illustrata nella Parte I, è finalizzata alla tutela della salute e sicurezza dei lavoratori e dell'ambiente.

Il presente contributo si incentrerà sui profili di responsabilità individuale e collettiva (societaria) derivante dalla violazione della normativa settoriale e, soprattutto, derivante da eventi lesivi che potrebbero riguardare i lavoratori menzionati.

Faccio quindi riferimento alle ipotesi di responsabilità dell'ente per omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi in violazione della normativa contro gli infortuni sul lavoro (art 25-*septies* D.Lgs. 231/2001).

Passerò poi ad esaminare il tema della prevenzione e della gestione di tali rischi mediante i noti modelli di organizzazione, gestione e controllo previsti dal D.Lgs. 231 (artt. 6 e 7) e dal D.Lgs. 81/2008 (Testo Unico Sicurezza sul Lavoro, art 30).

Ovviamente non posso esimermi dal fare un cenno al sistema sanzionatorio proprio della normativa settoriale (di matrice comunitaria), con precipuo riferimento alle violazioni del Regolamento REACH.

1. LE SANZIONI A PRESIDIO DEL REGOLAMENTO REACH

Le violazioni del Regolamento sono sanzionate dal D.Lgs. 14 settembre 2009 n. 133.

Il decreto prevede sanzioni amministrative pecuniarie, “salvo che il fatto costituisca reato”¹.

Quest’ultima clausola, c.d. di riserva, consente di derogare al principio sancito dall’art 9, comma 1, della legge n. 689/1981 (principio di specialità): in altri termini, anche se nel caso concreto fosse da considerarsi speciale (e quindi si dovrebbe applicare) la sanzione amministrativa prevista nel decreto n. 133, si applicherebbe comunque quella penale, proprio in virtù della menzionata clausola.

Tale sistema sanzionatorio prevede una cornice edittale con un importo minimo ed uno massimo, in relazione alle numerose ipotesi di violazione degli obblighi previsti nel Regolamento.

Lo scaglione di importo più elevato è quello compreso tra 15mila euro e 90mila euro e non è ammesso il pagamento della sanzione in misura ridotta, in deroga all’art. 16 della legge n. 689².

Per il resto, devono ritenersi applicabili le disposizioni della medesima legge n. 689 – come è noto, una vera e propria “legge-quadro” sull’illecito amministrativo - con particolare riguardo ai seguenti aspetti:

- la sanzione riguarda la persona fisica che viola il precetto (cfr. artt. 2, 3, 5).

Nell’ambito delle imprese, la contestazione della violazione viene mossa al legale rappresentante ma è possibile che ci siano altri soggetti responsabili, in concorso con lui (art 5) o anche in via esclusiva (per es. soggetti delegati e responsabili di un’articolazione dell’impresa stessa).

- sufficienza della colpa per l’ascrizione di responsabilità (art 3).

Nei procedimenti sanzionatori amministrativi vige, nella sostanza, una inversione dell’onere probatorio a carico dell’incolpato, il quale dovrà dimostrare l’insussistenza della propria negligenza o imprudenza o imperizia o della violazione di specifiche regole cautelari settoriali³.

- responsabilità solidale della persona giuridica, ex art 6 comma 3, se il fatto è commesso dal legale rappresentante o da un dipendente nell’esercizio delle sue funzioni o incombenze⁴.

Non si tratta di responsabilità di tipo punitivo-sanzionatorio (che riguarda la sola persona fisica, come detto) ma di una modalità di estinzione dell’obbligazione pecuniaria (una sorta di “debito senza responsabilità”); il soggetto che effettua il pagamento ha diritto di regresso nei confronti dell’altro⁵.

¹ Considerazioni del tutto analoghe valgono per il D.Lgs. 27 ottobre 2011, n. 186, recante “Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio di sostanze e miscele”.

² Il quale ammette, quale modalità di estinzione della sanzione, il pagamento di una somma in misura ridotta pari alla terza parte del massimo della sanzione prevista per la violazione commessa, o, se più favorevole e qualora sia stabilito il minimo della sanzione edittale, pari al doppio del relativo importo, oltre alle spese del procedimento, entro il termine di sessanta giorni dalla contestazione immediata o, se questa non vi è stata, dalla notificazione degli estremi della violazione.

³ Vige, in sostanza, il principio della presunzione relativa di colpa nel senso che, una volta realizzata e provata la condotta tipica dell’illecito, il trasgressore viene gravato dall’onere di provare di avere agito in assenza di colpa o dolo, atteso che per le violazioni per cui sono comminate sanzioni amministrative è sufficiente la semplice coscienza e volontà della condotta attiva o omissiva (Cass. civ., S.U., 30 settembre 2009, n. 20934).

⁴ Per la sussistenza della responsabilità solidale in questione non è richiesto che la persona fisica abbia operato nell’interesse o a vantaggio dell’ente.

⁵ Il provvedimento sanzionatorio può essere emesso sia a carico dell’autore della violazione sia a carico dell’ente collettivo solidalmente obbligato, congiuntamente o disgiuntamente, rientrando nella discrezionalità dell’Autorità preposta di agire contro entrambi i coobbligati o contro l’uno o l’altro di questi, purché il soggetto in concreto chiamato a rispondere delle sanzioni si sia visto a suo tempo contestare e notificare la violazione.

- nell'ipotesi di violazione di plurime disposizioni del Regolamento mediante plurime azioni o omissioni, si applica il c.d. cumulo materiale, vale a dire la sommatoria delle sanzioni amministrative previste per le singole violazioni (arg. ex art 8⁶).

Il decreto n. 133 prevede due ipotesi di reato contravvenzionale ("salvo che il fatto costituisca più grave reato") relative, rispettivamente, alla violazione dell'art 56 (art 14) e dell'art 67 (art 16) del Regolamento: in entrambi i casi, essendo prevista la pena alternativa (arresto o ammenda) è ammissibile l'oblazione c.d. discrezionale ex art 162-bis c.p.: l'indagato può estinguere il reato pagando una somma pari alla metà del massimo dell'ammenda prevista⁷.

Gli illeciti amministrativi e penali previsti dal decreto n. 133 possono costituire oggetto di segnalazione interna, ai sensi del D.Lgs. 24/2023, nell'ambito di enti con più di 50 dipendenti.

Trattasi del c.d. whistleblowing, vale a dire della segnalazione di illeciti da parte di dipendenti e fornitori dell'ente con le connesse tutele ex lege (tutela della riservatezza, divieto di ritorsioni, intervento sanzionatorio dell'ANAC, misure di sostegno).

Il segnalante può, a certe condizioni, rivolgersi pure all'esterno della società, comunicando l'illecito all'Autorità nazionale anticorruzione e, addirittura, farne oggetto di divulgazione pubblica (sui mass media).

⁶ Il più favorevole regime del c.d. cumulo giuridico, previsto nell'art 8, vale soltanto per le violazioni plurime "in materia di previdenza ed assistenza obbligatorie".

⁷ L'oblazione non è ammessa quando permangono conseguenze dannose o pericolose del reato eliminabili da parte del contravventore; comunque, il giudice può respingere la domanda di oblazione, avuto riguardo alla gravità del fatto.

2. LA RESPONSABILITÀ PER LESIONI COLPOSE O OMICIDIO COLPOSO

Come anticipato, i profili che interessano in questo contributo riguardano le ipotesi nelle quali alla violazione di disposizioni sulla gestione del rischio chimico segua un evento lesivo in danno di un soggetto.

Può trattarsi di un infortunio o di una malattia professionale (rilevanti ex art 590 c.p.¹ che punisce le lesioni personali colpose) oppure, addirittura, di morte (omicidio colposo ex art 589 c.p.²).

Interessa in questa sede il coinvolgimento del lavoratore: quindi del soggetto che sia alle dipendenze del produttore delle sostanze/miscele o del trasportatore o dell'utilizzatore a valle (insomma: nell'ambito di tutta la catena di approvvigionamento).

E' chiaro che la sostanza chimica può cagionare danno anche a soggetti esterni o alla popolazione in generale ma questo profilo possiamo tenerlo sullo sfondo in questo contributo: sarebbero, ovviamente, configurabili i reati sopra menzionati oppure anche altri, legati ad eventi lesivi diffusi (tipicamente: reati contro l'incolumità pubblica, previsti nel Titolo VI del Libro II del codice penale).

Ma, in tali ipotesi, potrebbe non venire in rilievo una responsabilità dell'impresa ai sensi del D.Lgs. 231/2001, restando in piedi esclusivamente quella, penale, di persone fisiche.

Ciò dipende dal fatto che i reati contro l'incolumità pubblica non rientrano nel novero dei reati presupposto della responsabilità dell'ente ai sensi del D.Lgs. 231; inoltre non è affatto pacifica la ricorrenza, nei casi in questione, dell'aggravante della violazione della normativa contro gli infortuni sul lavoro.

Per chiarire quest'ultimo passaggio, si pensi al noto disastro ferroviario di Viareggio che ha provocato la morte di 32 persone, tutte all'esterno della stazione: nessuna di queste persone era lavoratore dipendente delle società coinvolte nella gestione del convoglio o dell'infrastruttura ferroviaria.

Ebbene – contrariamente a quanto ritenuto dai giudici di merito che avevano condannato pure le società menzionate, ai sensi del D.Lgs. 231 – la Cassazione ha escluso che si sia trattato di omicidio colposo commesso in violazione della normativa antinfortunistica, con ciò facendo venire meno la responsabilità degli enti coinvolti³.

I delitti di omicidio colposo e lesioni colpose (gravi o gravissime), possono essere imputati anche alle persone giuridiche, ai sensi del D.Lgs. 231/2001 (art 25-septies), solo se aggravati dalla violazione della normativa contro gli infortuni sul lavoro, essenzialmente contenuta nel T.U.S.L.

2.1 L'interesse o vantaggio dell'ente

Nel sistema introdotto dal D.Lgs. 231, il reato-presupposto può essere imputato all'ente solo se commesso nel suo interesse o a suo vantaggio.

¹ Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a lire duecentomila. **Se i fatti sono commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro** la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da euro 500 a euro 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni. La lesione personale è grave, e si applica la reclusione da tre a sette anni: se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni; se il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo. La lesione personale è gravissima, e si applica la reclusione da sei a dodici anni, se dal fatto deriva: una malattia certamente o probabilmente insanabile; la perdita di un senso; la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella.

² Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni. **Se il fatto è commesso con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro** la pena è della reclusione da due a sette anni.

³ Cass., IV, 6 settembre 2021, n. 32899.

Nel caso dei reati colposi in discorso, la finalità di vantaggio o il risultato utile concretamente ottenuto dall'ente devono essere riferiti non già all'evento lesivo quanto, piuttosto, alla condotta del datore di lavoro (o dirigente o preposto) tenuta in violazione della normativa antinfortunistica.

Una recente sentenza della Cassazione⁴ riassume, utilmente, gli orientamenti ormai consolidati sul tema.

Per quanto riguarda l'interesse:

- *ricorre il requisito dell'interesse quando la persona fisica, pur non volendo il verificarsi dell'evento morte o lesioni del lavoratore, ha consapevolmente violato la normativa cautelare allo scopo di conseguire un'utilità per la persona giuridica e la mancata adozione delle cautele antinfortunistiche è l'esito (non di una semplice sottovalutazione dei rischi o di una cattiva considerazione delle misure di prevenzione necessarie ma) di una scelta finalisticamente orientata a risparmiare sui costi di impresa in materia di prevenzione» (in tal senso: IV, n. 16598 del 24/01/2019, Tecchio; IV, n. 24697 del 20/04/2016, Mazzotti; IV, n. 2544 del 17/12/2015 - dep. 2016, Gastoldi);*
- *l'interesse è un criterio soggettivo, il quale rappresenta l'intento del reo di arrecare un beneficio all'ente mediante la commissione del reato. Esso deve essere accertato mediante una valutazione ex ante, essendo del tutto irrilevante che si sia o meno realizzato il profitto sperato (IV, n. 38363 del 23/05/2018, Consorzio Melinda s.c.a.);*
- *il requisito della commissione del reato nell'interesse dell'ente non richiede, ai fini della sua integrazione, la sistematicità delle violazioni antinfortunistiche, essendo ravvisabile «anche in relazione a una trasgressione isolata dovuta a un'iniziativa estemporanea, allorché altre evidenze fattuali dimostrino il collegamento finalistico tra la violazione e l'interesse dell'ente», in quanto la sistematicità delle violazioni «attiene al piano prettamente probatorio [...], quale possibile indizio della esistenza dell'elemento finalistico della condotta dell'agente» (IV, n. 12149 del 24/03/2021, Rodenghi; IV, n. 29584 del 22/09/2020, F.Ili Cambria s.p.a.).*

Per quanto riguarda il vantaggio:

- *ricorre il requisito del vantaggio quando la persona fisica, agendo per conto dell'ente, pur non volendo il verificarsi dell'evento morte o lesioni del lavoratore, ha violato sistematicamente le norme prevenzionistiche, e, dunque ha realizzato una politica di impresa disattenta alla materia della sicurezza sul lavoro, consentendo una riduzione dei costi e un contenimento della spesa con conseguente massimizzazione del profitto (IV, n. 16598 del 24/01/2019, Tecchio; IV, n. 24697 del 20/04/2016, Mazzotti; IV, n. 2544 del 17/12/2015 - dep. 2016, Gastoldi) ovvero «massimizzazione della produzione, indipendentemente dalla volontà di ottenere il vantaggio stesso» (IV, n. 38363 del 23/05/2018, Consorzio Melinda s.c.a.), oppure consentendo una «riduzione dei tempi di lavorazione». (IV, n. 16598 del 24/01/2019, Tecchio; IV, n. 29538 del 28/05/2019, Calcinoni);*
- *il vantaggio è criterio oggettivo, legato all'effettiva realizzazione di un profitto, di importo non irrisorio, in capo all'ente quale conseguenza della violazione delle regole cautelari antinfortunistiche, il quale deve essere analizzato, a differenza dell'interesse, ex post senza che sia necessario che il reo abbia volontariamente violato le regole cautelari al fine di risparmiare, in quanto la mancanza di tale volontà rappresenta la sostanziale differenza rispetto all'interesse» (IV, n. 38363 del 23/05/2018, Consorzio Melinda s.c.a.);*
- *il concreto apprezzamento della consistenza del vantaggio, cioè del suo importo non irrisorio, è rimesso alla valutazione del giudice di merito, che resta insindacabile ove congruamente ed adeguatamente motivata (IV, n. 38363 del 23/05/2018, Consorzio Melinda s.c.a.);*
- *ai fini dell'integrazione del requisito del vantaggio non è necessaria la sistematicità delle violazioni antinfortunistiche, essendo ravvisabile tale criterio di imputazione anche in relazione a una*

⁴ Corte di Cassazione, IV, 8 giugno 2021 (ud. 3 marzo 2021) n. 22256

trasgressione isolata, allorché altre evidenze fattuali dimostrino la consistenza del vantaggio derivato all'ente dalla commissione del reato, in quanto la sistematicità delle violazioni attiene al piano prettamente probatorio, quale possibile indizio della consistenza del vantaggio.

2.2 Le sanzioni per l'ente

Il D.Lgs. n. 231, prevede, a seconda degli illeciti commessi, l'applicazione delle seguenti sanzioni amministrative:

- sanzione pecuniaria (indefettibile), che può arrivare fino a circa 1,549 milioni di euro;
- sanzioni interdittive (ricorrendone i presupposti ex art 13), che possono avere, di regola, una durata da tre mesi a due anni;
- confisca;
- pubblicazione della sentenza.

La sanzione pecuniaria viene quantificata secondo un sistema per quote.

Ogni fattispecie di reato viene punita con un certo numero di quote (al massimo 1000); ogni quota ha un valore compreso tra 258 euro e 1549 euro; il Giudice individua il numero delle quote sulla base di criteri oggettivi (gravità del reato e del danno prodotto, condotte riparatorie dell'ente) e poi individua il valore monetario della singola quota, sulla base di criteri soggettivi (condizioni economiche e finanziarie dell'ente imputato).

Dalla moltiplicazione del valore di una quota per il numero delle quote si ottiene l'importo finale della sanzione pecuniaria.

Le sanzioni interdittive, che possono essere comminate anche in via cautelare, sono le seguenti:

- interdizione dall'esercizio dell'attività;
- sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione;
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi, e/o revoca di quelli eventualmente già concessi;
- divieto di pubblicizzare beni o servizi.

3. L'ART 25-SEPTIES

Esaminiamo il testo vigente dell'art 25-septies:

1. In relazione al delitto di cui all'articolo 589 del codice penale, commesso con violazione dell'articolo 55, comma 2, del decreto legislativo attuativo della delega di cui alla legge 123 del 2007 in materia di salute e sicurezza nel lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura pari a 1.000 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno.

2. Salvo quanto previsto dal comma 1, in relazione al delitto di cui all'articolo 589 del codice penale, commesso con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura non inferiore a 250 quote e non superiore a 500 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno.

3. In relazione al delitto di cui all'articolo 590, terzo comma, del codice penale, commesso con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura non superiore a 250 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non superiore a sei mesi.

La disposizione modula la risposta repressiva, per un verso, in ragione della gravità del reato (distinzione tra omicidio colposo, ai commi 1 e 2, e lesioni colpose, al comma 3); per altro verso, nell'ambito del reato-presupposto di omicidio colposo, in ragione delle violazioni cautelari che connotano la condotta.

Quanto ai delitti commessi "con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro" (commi 2 e 3), la violazione della norma prevenzionale connota chiaramente la condotta causale dell'evento morte o lesioni e su tale violazione è possibile fondare dunque la c.d. causalità della colpa rispetto all'evento.

Per contro, rispetto al delitto di omicidio colposo "commesso con violazione dell'art. 55, comma 2" T.U.S.L. (comma 1)¹, la violazione delle norme cautelari richiamate sembra non connotare direttamente il disvalore della condotta colposa causativa dell'evento.

La locuzione "commesso con violazione dell'art. 55, comma 2" indica la violazione di una norma del T.U.S.L. che attribuirebbe una specifica illiceità al contesto aziendale in cui è avvenuto l'evento, ma che non sarebbe idonea a fondare l'addebito di colpa per l'evento stesso, che dovrà essere basato invece sulla violazione di altre norme cautelari, l'osservanza delle quali avrebbe evitato l'evento.

In altri termini: la locuzione "commesso con violazione" non indica il profilo della colpa nella causazione dell'evento, quanto piuttosto un profilo di illiceità specifica del contesto aziendale che consente di attribuire all'ente quel particolare illecito.

¹ In buona sostanza, l'art 55 comma 2 punisce più gravemente il datore di lavoro il quale ometta la valutazione dei rischi e l'adozione del documento di valutazione dei rischi, ovvero che lo adotta in assenza degli elementi di cui alle lettere a), b), d) ed f) dell'articolo 28 e dalle lettere q) e z) dell'articolo 18:

a) nelle aziende di cui all'articolo 31, comma 6, lettere a), b), c), d), f) e g);

b) in aziende in cui si svolgono attività che espongono i lavoratori a rischi biologici di cui all'articolo 268, comma 1, lettere c) e d), da atmosfere esplosive, cancerogeni mutageni, e da attività di manutenzione, rimozione smaltimento e bonifica di amianto;

c) per le attività disciplinate dal Titolo IV caratterizzate dalla compresenza di lavorazioni e la cui entità presunta di lavoro non sia inferiore a 200 uomini-giorno.

4. LA PREVENZIONE: IL SISTEMA DEI MODELLI ORGANIZZATIVI

Il d.lgs. n. 231 stabilisce che l'ente non risponde del reato commesso, nel suo interesse o a suo vantaggio, nel caso in cui dimostri di aver adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un **Modello di organizzazione, gestione e controllo**, idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Lo stesso decreto prevede, inoltre, l'istituzione di un **organo di controllo interno all'ente** (d'ora in avanti "Organismo di vigilanza" o "OdV") con il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza del Modello, nonché di curarne l'aggiornamento.

Le esigenze fondamentali che il Modello organizzativo deve soddisfare possono essere così brevemente riassunte:

- **individuazione delle aree di rischio**, volta a evidenziare le funzioni aziendali nell'ambito delle quali sia possibile la realizzazione dei reati previsti dal d.lgs. 231.

L'attività di *risk assessment* conduce alla ricostruzione di alcuni **processi sensibili** (intesi quali insieme di attività funzionalmente interrelate, nell'ambito dei quali è astrattamente possibile la commissione di taluni reati) e, nel loro ambito, di **attività sensibili** (che, funzionalmente interrelate, compongono il processo sensibile).

Si tratta di processi e attività nell'ambito dei quali – in linea teorica – possono essere realizzati illeciti al fine di procurare un vantaggio alla società, intendendosi per "vantaggio" non necessariamente un profitto economico ma qualsiasi "risultato utile".

A titolo di esempio, nei delitti colposi – attinenti alla tutela della salute e sicurezza dei lavoratori e alla tutela dell'ambiente – il vantaggio può essere rappresentato dal risparmio di costi necessari al rispetto della normativa di prevenzione applicabile.

- **predisposizione di un sistema di controllo** in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli.

Le componenti più rilevanti del sistema di controllo sono:

- codice etico;
- sistema organizzativo;
- procedure gestionali;
- poteri autorizzativi e di firma;
- sistemi di controllo e gestione;
- comunicazione al personale e sua formazione.

Il sistema di controllo deve essere ispirato ai seguenti principi:

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- documentazione dei controlli;
- previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del codice etico e delle procedure previste dal modello;
- individuazione dei requisiti dell'Organismo di Vigilanza (OdV), riassumibili in:
 - autonomia e indipendenza;

- professionalità;
- continuità di azione.
- previsione di modalità di gestione delle risorse finanziarie;
- obblighi di informazione nei confronti dell'OdV.

4.1 Il contenuto legale del Modello organizzativo

Più in dettaglio, il Modello organizzativo deve soddisfare le seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possano essere commessi i reati previsti dal d.lgs. n. 231 (c.d. **attività sensibili**).

Secondo le "Linee-guida 231" di Confindustria, "l'analisi delle possibili modalità attuative dei reati di omicidio e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione degli obblighi di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, corrisponde alla valutazione dei rischi lavorativi effettuata secondo quanto previsto dagli articoli 28 e 29 del decreto 81 del 2008".

- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire (**procedure sulle attività sensibili**);
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di vigilanza (c.d. **flussi informativi**);
- introdurre un **sistema disciplinare** idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Il Modello organizzativo deve altresì disciplinare il c.d. **whistleblowing**, prevedendo i canali di segnalazione degli illeciti, il divieto di ritorsione nei confronti del segnalante ed integrando il sistema disciplinare (con sanzioni contro atti di ostacolo o ritorsione nei confronti del segnalante; con sanzioni in caso di mancato approfondimento della segnalazione; ma anche con sanzioni a carico del segnalante che con dolo o colpa grave effettui una segnalazione che si riveli infondata) secondo le disposizioni del D.Lgs. 24/2023.

Ricordiamo che la commissione dei reati ex art 25-septies e le violazioni del Modello organizzativo rientrano tra le violazioni segnalabili – con riguardo agli enti dotati di Modello organizzativo - ai sensi del medesimo D.Lgs. 24¹.

Secondo le "Linee-guida 231" di Confindustria, "la soglia di rischio accettabile è rappresentata dalla realizzazione di una condotta in violazione del modello organizzativo di prevenzione (e, nel caso dei reati in materia di salute e sicurezza, dei sottostanti adempimenti obbligatori prescritti dalle norme prevenzionistiche), nonostante la puntuale osservanza degli obblighi di vigilanza previsti dal decreto 231 da parte dell'Organismo di Vigilanza".

4.2 L'Organismo di Vigilanza

Come detto, il d.lgs. n. 231, individua un ulteriore requisito affinché l'ente collettivo possa essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione dei reati ivi elencati: l'istituzione di un **Organismo di**

¹ Va ricordato anche il distinto e differente obbligo del lavoratore, ai sensi dell'art 20 T.U.S.L., di segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto le deficienze delle attrezzature di lavoro, delle sostanze e miscele pericolose, dei mezzi di trasporto, dei dispositivi di sicurezza e dei dispositivi di protezione messi a sua disposizione, nonché qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui venga a conoscenza.

Vigilanza, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo e con il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello, curandone l'aggiornamento².

Le funzioni che l'Organismo di Vigilanza deve svolgere possono essere così schematizzate:

- **valutare con continuità l'adeguatezza del Modello**, ossia l'idoneità dello stesso, in relazione alla tipologia di attività e alle caratteristiche dell'impresa, a mitigare i rischi di realizzazione di reati. Ciò impone un'attività di aggiornamento del Modello in funzione dell'evolversi della struttura aziendale e del disposto normativo;
- **vigilare con continuità sull'effettiva ed efficace attuazione del Modello**, che consiste nel verificare la corrispondenza tra i comportamenti concreti degli esponenti aziendali e le regole codificate nel Modello istituito.

Un'impresa interessata in maniera importante dal rischio sicurezza sul lavoro/rischio chimico dovrebbe valutare l'inserimento nell'OdV di un esperto della materia.

Ad ogni modo è fondamentale che l'OdV disponga di un adeguato budget, spendibile in autonomia, da utilizzare per eventuali approfondimenti o audit su tali profili da parte di consulenti esterni.

4.3 Le indicazioni integrative contenute nel T.U.S.L.

Con specifico riferimento alla **prevenzione dei reati colposi in discorso**, l'art 30 T.U.S.L. statuisce che il modello organizzativo deve essere adottato ed efficacemente attuato **assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici** relativi:

- a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
- b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- c) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- d) alle attività di sorveglianza sanitaria;
- e) alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;
- f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- g) alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- h) alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

Il modello organizzativo in questione deve prevedere idonei **sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività** sopra riportate e deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un idoneo sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello stesso.

Tale modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo **sistema di controllo sulla sua attuazione** e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate³.

² Sul profilo specifico, *Attività dell'ODV e reati di cui all'art. 25-septies D.Lgs 231/2001 - Salute e sicurezza sui luoghi di lavoro*, AODV231, 22 febbraio 2016, aodv231.it.

Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

Infine, i modelli organizzativi definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 (ormai sostituito dalla ISO 45001) si presumono conformi ai requisiti sopra riportati, per le parti corrispondenti.

Secondo le "Linee-guida 231" di Confindustria, il possesso delle certificazioni di qualità indicate dalla norma non è di per sé sufficiente a esonerare l'ente da responsabilità da reato in caso di eventuali infortuni o malattie professionali: il D.Lgs. 231, infatti, specifica che il modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi non deve essere solo adottato, ma anche efficacemente attuato:

Ebbene, come chiarito dalla giurisprudenza, la presunzione di conformità sancita dall'articolo 30, comma 5, decreto 81 del 2008 può coprire la valutazione di astratta idoneità preventiva del modello, non anche la verifica in ordine alla sua efficace attuazione. Quest'ultima non può prescindere dall'osservazione concreta e reale - da parte del giudice - del modo in cui il modello organizzativo è vissuto nell'assetto imprenditoriale, al fine di verificare se il documento in cui esso consta sia stato effettivamente implementato.

In giurisprudenza è stato incisivamente rilevato⁴ che l'art 30 declina una sorta di *species* rispetto al *genus* di Modello previsto dal D.Lgs. 231:

se il Modello ex art 30 non esime dal dovere di rispettare anche il D.Lgs. 231, quanto ad esempio, alla nomina di un autonomo ODV che può eventualmente assumere i compiti previsti dall'art 30 comma 3, va sicuramente valutato come non idoneo ai sensi del D.Lgs. 231 un Modello che non rispetti le prescrizioni dell'art 30 comma 1 TUSL.

4.4 La centralità del Documento di Valutazione dei Rischi lavorativi

Cuore del sistema aziendale di tutela della sicurezza del lavoro è l'individuazione, la valutazione e la gestione dei rischi e, quindi, il Documento di Valutazione dei Rischi.

Occorre, dunque, elaborare un documento di valutazione dei rischi contenente:

- una valutazione di tutti i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori esistenti nel contesto aziendale;
- le misure di prevenzione e di protezione adottate alla luce di tale valutazione;
- il programma delle misure idonee a migliorare i livelli di sicurezza nel tempo e individuare le procedure per l'attuazione delle misure e, tra l'altro, i ruoli dell'organizzazione aziendale che dovranno attuarle;
- l'indicazione dei soggetti che hanno collaborato alla valutazione dei rischi (responsabile del servizio di prevenzione e protezione, rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, medico competente);
- l'individuazione dei rischi specifici di determinate mansioni, che esigono un'adeguata formazione e specifiche capacità professionali.

Il documento di valutazione dei rischi va immediatamente rielaborato quando:

³ Sistema di controllo nel quale comunque è compreso l'OdV, anche se esso non viene menzionato dal T.U.S.L.

⁴ Corte d'appello di Firenze, III, 16 dicembre 2019, nell'ambito del processo sul "disastro di Viareggio".

- al processo produttivo o all'organizzazione del lavoro vengono apportate modifiche incidenti sulla sicurezza o la salute dei lavoratori;
- vengono introdotte innovazioni, soprattutto nel campo della tecnica;
- si verificano infortuni significativi;
- i risultati della sorveglianza sanitaria ne evidenziano la necessità.

Trattasi di adempimento proprio del datore di lavoro e non delegabile.

Il DVR, come evidenziato nella Parte I (par. 4.1), è integrato dalla normativa settoriale sul rischio chimico e rappresenta il perno del sistema aziendale di gestione della sicurezza; a sua volta, il sistema aziendale di gestione della sicurezza costituisce l'impalcatura di un idoneo Modello 231.

Si tratta di tessere di un mosaico non facile da costruire – specie in relazione alla gestione del rischio chimico – che richiede l'incastro di plurime normative di *compliance* (regolamentazione del rischio chimico, T.U.S.L., D.Lgs. 231/2001).

4.5 La rilevanza dei Modelli ex art. 30 sull'obbligo di vigilanza del datore di lavoro

Ancora poco conosciuta è la rilevanza che un Modello organizzativo (integrato ai sensi dell'art 30 T.U.S.L.) riveste in tema di delega di funzioni da parte del datore di lavoro.

La delega di funzioni è disciplinata dall'articolo 16 T.U.S.L.: essa non è consentita per la valutazione dei rischi e l'elaborazione del DVR, nonché per la designazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi.

Inoltre, la delega non esclude l'obbligo di vigilanza del datore di lavoro in ordine al corretto esercizio da parte del delegato delle funzioni trasferite.

Interessante la prima presa di posizione della giurisprudenza di legittimità⁵ sul tema in esame:

Va dunque ribadito che la delega di cui si discute non fa venir meno l'obbligo di vigilanza.

Tuttavia, come il richiamato articolo 16 chiarisce, si parla qui di una vigilanza "alta", che riguarda il corretto svolgimento delle proprie funzioni da parte del soggetto delegato; e che si attua anche attraverso i sistemi di verifica e controllo previsti dall'articolo 30, comma 4, che a sua volta disciplina il Modello di organizzazione e gestione idoneo ad avere efficacia esimente dalla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche. Tale rinvio costituisce una norma assai rilevante, che introduce nel sistema della responsabilità penale un importante frammento del sistema di responsabilità degli enti; e rende al contempo più chiara la reale natura dell'obbligo di vigilanza. Ciò che maggiormente interessa è che la vigilanza, quale che ne sia l'esatta estensione, di certo non può identificarsi con un'azione di vigilanza sulla concreta, minuta conformazione delle singole lavorazioni che la legge affida, appunto, al garante. Se così non fosse, l'istituto della delega si svuoterebbe di qualsiasi significato. La delega ha senso se il delegante (perché non sa, perché non può, perché non vuole agire personalmente) trasferisce incombenze proprie ad altri, cui demanda i pertinenti poteri: al delegato vengono trasferite le competenze afferenti alla gestione del rischio lavorativo. Ne consegue che l'obbligo di vigilanza del delegante è distinto da quello del delegato.

Esso riguarda, come si è accennato, precipuamente la correttezza della complessiva gestione del rischio da parte del delegato medesimo e non impone il controllo, momento per momento, delle modalità di svolgimento delle lavorazioni.

⁵ Cass., IV, 19 marzo 2012, n. 10702.

Questa impostazione di qualche anno fa ha prodotto conseguenze importanti in un più recente arresto di legittimità⁶:

Invero, si è ripetutamente affermato che, in tema di prevenzione degli infortuni sul lavoro, ai fini dell'individuazione del garante nelle strutture aziendali complesse, occorre fare riferimento al soggetto espressamente deputato alla gestione del rischio essendo, comunque, generalmente riconducibile alla sfera di responsabilità del preposto l'infortunio occasionato dalla concreta esecuzione della prestazione lavorativa, a quella del dirigente il sinistro riconducibile al dettaglio dell'organizzazione dell'attività lavorativa e a quella del datore di lavoro, invece, l'incidente derivante da scelte gestionali di fondo (cfr., in particolare, IV, n. 22606 del 04/04/2017, Minguzzi, e IV 4, n. 24136 del 06/05/2016, Di Maggio). È utile considerare, in proposito, che i commi 3 e 3-bis dell'art. 16 d.lgs. n. 81 del 2008, ..., prevedono, rispettivamente, uno specifico limite alla responsabilità del datore di lavoro, «in caso di adozione ed efficace attuazione del Modello di verifica e controllo di cui all'articolo 30, comma 4», e la possibilità di una subdelega di funzioni in materia di salute e sicurezza a terzi da parte del soggetto delegato dal datore di lavoro.

Inoltre, l'adeguatezza e l'efficacia del Modello di controllo deve essere verificata in considerazione della sua specificità rispetto all'ambiente lavorativo interessato, ma non può essere esclusa solo perché si è verificato un incidente.

Da un lato, infatti, una soluzione che valorizzi in termini decisivi il fatto della verifica di un infortunio implica l'adozione di forme di responsabilità oggettiva; dall'altro, l'art. 30, comma 4, T.U.S.L., richiede il riesame e l'eventuale modifica del Modello organizzativo solo «quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico», e, quindi, solo in occasione di sopravvenienze, appunto «significative».

Di conseguenza, la verifica in ordine ad adeguatezza ed efficacia del Modello di controllo, ai fini dell'esonero della responsabilità del datore di lavoro delegante, deve essere compiuta *ex ante*, alla luce di tutti gli elementi conoscibili al momento della predisposizione del Modello.

⁶ Cass., III, 13 febbraio 2019, n. 25977.

5. GIURISPRUDENZA RILEVANTE

5.1 Sui rapporti tra DVR e Modello organizzativo

Faccio qui riferimento ad una nota sentenza che, di fatto, ha inaugurato la stagione dell'applicazione dell'art. 25-septies d.lgs. 231¹.

L'affermazione più importante concerne i Documenti di Valutazione del Rischio lavorativo, i quali non coincidono con il (e non esauriscono la funzione preventiva del) Modello:

- *“Essi non possono in alcun modo costituire un surrogato di un Modello organizzativo e gestionale, che è stato consegnato per scopi diversi, anche se, mediamente, sempre a favore dei lavoratori, e che per questo risulta strutturato normativamente con precipue ramificazioni attuative, ben marcate e polivalenti.”*
- *“Non è possibile che una semplice analisi dei rischi valga anche per gli obiettivi del d.lgs. 231. Anche se sono ovviamente possibili parziali sovrapposizioni, è chiaro che il Modello teso ad escludere la responsabilità societaria è caratterizzato anche dal sistema di vigilanza che, pure attraverso obblighi diretti ad incanalare le informazioni verso la struttura deputata al controllo sul funzionamento e sull'osservanza, culmina nella previsione di sanzioni per le inottemperanze e nell'affidamento di poteri disciplinari al medesimo organismo dotato di piena autonomia.”*
- *“Ad esse vanno cumulate le previsioni, altrettanto obbligatorie nel Modello 231 ma non presenti nel documento di valutazione dei rischi, inerenti alle modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati.”*
- *“Peraltro, mentre il documento di valutazione di un rischio è rivolto anche ai lavoratori per informarli dei pericoli incombenti in determinate situazioni all'interno del processo produttivo e quindi è strutturato in modo da garantire a tali destinatari una rete di protezione individuale e collettiva perché addetti concretamente a determinate mansioni, il Modello 231 deve rivolgersi non tanto a tali soggetti che sono esposti al pericolo di infortunio, bensì principalmente a coloro che, in seno all'intera compagine aziendale, sono esposti al rischio di commettere reati colposi e di provocare quindi le lesioni o la morte nel circuito societario, sollecitandoli ad adottare standard operativi e decisionali predeterminati, in grado di obliterare una responsabilità dell'ente.”*
- *“Dall'analisi dei rischi del ciclo produttivo l'attenzione viene spostata anche ai rischi del processo decisionale finalizzato alla prevenzione. Dalla focalizzazione delle procedure corrette del ciclo produttivo, per la parte riferibile alla sfera esecutiva dei lavoratori, si passa anche alla cruciale individuazione dei responsabili dell'attuazione dei protocolli decisionali, finanziari e gestionali occorrenti per scongiurare quei rischi.”*

5.2 Sulla rilevanza dello standard OHSAS 18001 nei processi a carico dell'ente

In almeno tre occasioni, l'adozione di un sistema di gestione certificato British Standard OHSAS 18001 è stato ritenuto rilevante in sede giudiziaria ai fini dell'assoluzione di enti imputati ex art. 25-septies d.lgs. 231.

Tema comunque rilevante anche ai nostri fini anche se la casistica non attiene al rischio chimico.

La prima volta nel 2011²:

¹ Tribunale Trani – sez. Molfetta, 11 gennaio 2010 (processo “Truck Center”) in relazione alla contestazione di omicidio colposo plurimo per la morte di alcuni operai per inalazione di acido solfidrico.

² Tribunale Cagliari, G.U.P., Altieri, 4 luglio 2011.

“Il sistema di gestione della sicurezza sul lavoro della S. ha ottenuto infatti, a partire dal 2008, l'attestato OHSAS 18001 rilasciato da ..., che rappresenta una delle principali certificazioni di qualità in materia, tanto da avere ottenuto un riconoscimento legislativo. L'art. 30, comma 5, d.lgs. 81/2008, prevede infatti che in sede di prima applicazione della legge i Modelli di organizzazione aziendale definiti in conformità alle linee guida UNI-INAIL o al British Standard OHSAS 18/01/2007 si presumano conformi ai requisiti richiesti dalla stessa disposizione di legge.”

In una seconda occasione, il Tribunale di Milano³ ha pronunciato sentenza assolutoria nei confronti di tutti gli imputati e di tutti gli enti coinvolti in una vicenda processuale relativa all'investimento, da parte di un treno, di un dipendente di una società operante su un cantiere ferroviario⁴.

Il committente aveva appaltato i lavori ad una società la quale, a propria volta, aveva affidato l'esecuzione di singole attività ad altri enti. Secondo l'assunto accusatorio, la responsabilità degli enti coinvolti derivava:

- dalla mancata predisposizione di un Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC) idoneo;
- dall'omissione di un adeguato coordinamento tra il Piano operativo di Sicurezza (POS) della subappaltatrice e il PSC;
- dall'aver consentito la prassi di allestire il cantiere in presenza del binario attivo;
- dal non aver valutato il rischio di investimento nella fase di approntamento di cantiere.

Alle tre società coinvolte veniva addebitato l'illecito di cui all'art. 25-septies, in relazione al delitto di omicidio colposo: gli enti sono stati poi assolti “perché il reato-presupposto non sussiste”.

Tuttavia, il Tribunale è entrato ugualmente nel merito dell'adeguatezza dei Modelli organizzativi e della sussistenza, nel caso concreto, di un interesse o vantaggio riconducibili alle persone giuridiche coinvolte.

Nel corso dell'istruttoria dibattimentale, era stato dimostrato che il Modello organizzativo vigente all'epoca dei fatti fosse strutturato in modo da rimandare integralmente al comparto procedurale in tema di sicurezza sul lavoro, ed in particolare, alle procedure aziendali in materia di appalti e costruzioni.

Nella motivazione viene dato rilievo alle dichiarazioni rese dai componenti dell'Organismo di Vigilanza, dalle quali si evinceva che la Società poneva grande attenzione alle tematiche afferenti la sicurezza sul lavoro.

Con riferimento al Modello dell'appaltatore, in sentenza viene dato risalto al fatto che tale ultima Società, prima dell'incidente, aveva adottato ed attuato un sistema di gestione della sicurezza secondo lo standard OHSAS 18001 del 2007.

Nella fattispecie, è stata dimostrata l'assenza del perseguimento di politiche aziendali di risparmio di spesa in presenza dell'obbligo cogente di disporre misure di sicurezza e di prevenzione, tanto di tipo strutturale quanto organizzativo.

Né, secondo il Giudice, gli enti coinvolti svolgevano attività di impresa connotata da sistematiche violazioni di norme cautelari ai fini del contenimento degli investimenti in materia di sicurezza in una logica di ottimizzazione dei profitti.

Altra sentenza⁵ ha assolto Rete Ferroviaria Italiana s.p.a. dall'addebito di omicidio colposo *ex art. 25-septies*⁶. Si noti che, in questo caso, le persone fisiche imputate erano state definitivamente condannate nel 2014.

³ Tribunale Milano, 24 settembre 2014.

⁴ Cfr. al riguardo De Martino P., *Una sentenza assolutoria in tema di sicurezza sul lavoro e responsabilità degli enti ex d.lgs. 231/2001*, Dir. Pen. contemporaneo, 14 novembre 2014.

⁵ Tribunale Catania, 14 aprile 2016.

È stato escluso l'interesse/vantaggio e sancita – seppur sinteticamente - l'esclusione della colpa di organizzazione: pur non essendo formalmente aggiornato il Modello all'art. 25-septies, la società disponeva di un SGSL (dal 2001) certificato OHSAS 18001 (dal 2006).

È così sorta la questione di definire il rilievo giuridico da attribuire rispettivamente sia al *British Standard* OHSAS, in osservanza del quale il SGSL era stato implementato, sia alla certificazione di cui RFI si era munita per comprovare tale osservanza.

Sulla scorta di questi dati il giudice ha risolto il caso di specie nel senso della sostanziale conformità del SGSL alle prescrizioni di cui all'art. 30 T.U.S.L., ritenendo integrata l'esimente ex art. 7 d.lgs. 231, data la sussistenza al tempo del fatto di un sistema organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

5.3 Sulla necessità di attuazione del sistema certificato

In un altro procedimento per omicidio colposo, gli imputati erano stati assolti in primo grado e condannati in appello; la Corte di Cassazione⁷ ha richiamato le conclusioni della Corte d'appello:

- *“il Modello organizzativo adottato, **sebbene conforme alle norme BS OHSAS 18001:2007, non era stato efficacemente attuato**, come richiesto dall'art. 6 co. 1 lett. a) del d.lgs. 231 del 2001: pur essendosi provveduto all'analisi dei rischi con riferimento all'impianto di verniciatura e, segnatamente, all'attività dei capi turno, l'istruzione operativa predisposta era incompleta (...) rispetto alle modalità di ricerca e soluzione dei difetti sul nastro (l'attività, per l'appunto, che stava svolgendo la vittima nell'occorso)”;*
- *“era inoltre mancata un'attività di monitoraggio sulle misure prevenzionistiche già approntate in azienda e di adeguamento della specifica procedura ai rischi propri dell'attività di ricerca dei difetti sul nastro”;*
- *“ulteriori addebiti erano stati segnalati dalla ASL, anche con riferimento alle attività di audit e ai ritardi nella esecuzione delle attività previste dall'Action Plan (in particolare, nella redazione delle procedure per effettuare i controlli, poiché l'avvio delle attività di verifica in materia di salute e sicurezza era stata pianificata per il febbraio 2015)”;*
- *“era desumibile dalle relazioni semestrali che l'organismo di vigilanza non aveva posto in essere, a causa di ritardi aziendali, le attività propedeutiche a tali controlli.”*

La Difesa rilevava che l'asserita insufficienza delle procedure operative “potrebbe essere conseguenza non solo di una loro non corretta applicazione, ma anche di errori valutativi da parte di chi aveva effettuato la valutazione del rischio, atteso che la violazione delle norme in materia di sicurezza sul lavoro non costituisce di per sé mancata attuazione del Modello organizzativo, aspetto sul quale la corte di merito non avrebbe condotto alcuna verifica”.

La S.C. evidenzia, innanzitutto che le norme prevenzionistiche sono intese a tutelare non solo il lavoratore inesperto, distratto o stanco, ma anche quello esperto, “il quale - assuefatto al pericolo - coscientemente e volontariamente, confidando sulle sue capacità, abilità ed esperienza, ponga in essere comportamenti funzionali alle mansioni affidategli e non eccentrici rispetto ad esse, al procedimento lavorativo e alle direttive organizzative ricevute, magari per migliorare l'attività o il prodotto, per non interrompere la lavorazione in corso, per velocizzare il lavoro, aiutare un collega o per altri motivi verificabili in concreto”.

⁶ Cfr. Orsina A., *Il caso “Rete Ferroviaria Italiana s.p.a.”: un'esperienza positiva in tema di colpa di organizzazione*, Dir. Pen. contemporaneo, 1/2017, 27 ss.

⁷ Cass., IV, 8 luglio 2019, n. 29538.

Pertanto, l'operatività dei sistemi di protezione deve risultare vincolante per il lavoratore, “nel senso che essa non va lasciata alla buona volontà o alla perfetta attenzione di questi e che la loro rimozione non dev'essere consentita in modo semplice e immediato, sì che il lavoratore sia quantomeno "dissuasivo" dal neutralizzarli”.

La Corte d'appello aveva osservato che la preventiva adozione della procedura, avviata solo dopo l'infortunio (dietro prescrizione della ASL), sarebbe stata idonea a scongiurare l'evento e a impedire il comportamento di accesso all'area di rischio con gli organi della macchina in movimento:

“Pertanto, ricordata la natura del DVR, vero e proprio statuto della sicurezza aziendale, quel giudice ha ritenuto che la mancata adozione di una specifica procedura di lavoro da seguire per svolgere in sicurezza le operazioni di ricerca e soluzione dei difetti di verniciatura sul nastro aveva finito con il rimettere ai lavoratori la scelta, propriamente datoriale, del comportamento da seguire in operazioni estremamente pericolose.”

Infine, per quanto riguarda il Modello organizzativo, secondo la S.C., “l'attenzione del giudice si è focalizzata sull'inefficace attuazione del Modello adottato, sia con riferimento alla mancata previsione di istruzioni operative per l'attività di rilevamento dei difetti sopra descritta; che avuto riguardo all'attività di monitoraggio, anch'essa inadeguata rispetto ai ritardi nell'esecuzione delle attività previste dall'action plan (in particolare nella redazione delle procedure per effettuare i controlli, poiché l'avvio delle attività di verifica in materia di salute e sicurezza era stata pianificata per il febbraio 2015 [incidente giugno 2014 N.d.A.]”.

5.4 Sull'Organismo di vigilanza nei processi ex art 25-septies

Di rilievo le indicazioni provenienti dalla sentenza di primo grado del noto processo Thyssenkrupp⁸, a proposito della presenza di un dirigente con delega alla sicurezza nella compagine dell'OdV:

*Quanto affermato emerge proprio dalla nomina, quale membro dell'organismo di vigilanza di cui all'art. 6 lettera b), organismo di vigilanza che, secondo la legge, deve essere "dotato di autonomi poteri di vigilanza e di controllo", allo scopo di implementare tale organismo con un membro "competente" in materia antinfortunistica, dello stesso ing. ...: senza neppure preoccuparsi - per questo la Corte si permette di indicare tale scelta come "superficiale e poco attenta - del fatto, evidente, che il membro deputato ad efficacemente vigilare sull'adozione del "modello" in materia antinfortunistica era lo stesso dirigente del settore ecologia, ambiente e sicurezza; in sostanza, l'ing. ..., come membro dell'organo di vigilanza, doveva controllare il suo stesso operato.*Omissis.

La Corte ritiene che questa circostanza, di per sé sola, induca a ritenere che il modello adottato, nel periodo preso in considerazione, non poteva essere stato reso operativo, tanto meno in modo efficace, sottolineando che tale organismo deve essere dotato, secondo il citato art. 6, di "autonomi poteri di iniziativa e di controllo": non è necessario spendere ulteriori parole sulla "autonomia" del controllore quando è la stessa persona fisica del controllato.

Nell'atto di appello la Difesa contestava che l'OdV non fosse indipendente ed autonomo: esso era formato da quattro persone esperte di aspetti legali, amministrativi, di sicurezza e ambiente.

Tale composizione rendeva impossibile che il Responsabile ecologia ecc. potesse decidere da solo; egli fungeva anzi da raccordo tecnico-scientifico indispensabile fra l'Organismo di Vigilanza e l'Area EAS.

Ad avviso del Giudice di secondo grado⁹:

l'OdV deve essere dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo (art. 6 lett. b). Ciò significa che deve sempre essere garantita l'autonomia dell'iniziativa di controllo dell'OdV da ogni forma di interferenza e/o di condizionamento da parte di qualunque componente dell'ente. La Difesa cita le successive linee guida della

⁸ Corte di Assise di Torino, 15 aprile 2011.

⁹ Corte Assise Appello Torino, 28 febbraio 2013.

Confindustria per dimostrare la complessità dei compiti che il D.Lgs. 231/2001 attribuiva agli enti. Ma sono proprio tali linee guida a rimarcare che l'autonomia dovrà in primo luogo sussistere rispetto all'organo dirigente, e che è altrettanto indispensabile che all'OdV non siano attribuiti compiti operativi.

Le stesse linee ribadiscono che, quando l'OdV abbia composizione plurisoggettiva, anche i componenti provenienti dall'ente non devono svolgere funzioni operative. Tali linee guida non fecero che sviluppare in maniera del tutto lineare il concetto di autonomia contenuto nella legge e non furono il risultato di particolari approfondimenti rispetto ai quali fosse necessario un tempo di studio. Ebbene, come già osservato dalla prima Corte, la (X) non aveva tenuto conto del requisito dell'autonomia dell'OdV non solo al 6.12.07 ma neanche in data successiva, a processo ormai in corso. Infatti, è risultato che dell'OdV faceva parte l'Ing. ..., succeduto a (F) quale Responsabile dell'Area EAS. La Difesa non coglie come il fatto che l'Area EAS si occupava operativamente di manutenzione degli impianti e di organizzazione del Servizio di Emergenza (cioè di due settori che rientravano in quelli sui quali l'OdV era chiamato a svolgere le sue verifiche e i suoi controlli) escludesse qualunque autonomia dell'OdV. Le verifiche, infatti, avrebbero riguardato l'operato di un dirigente, chiamato ad essere giudice di se stesso, e dotato pure di poteri disciplinari. L'accettazione di un tale conflitto di interessi (di cui si rese conto pure l'Ing. ...) da parte della (X) denota la sua propensione a strutturare il Modello e l'Organo in termini burocratici e di facciata e non di effettiva prevenzione dei reati. Si tratta della stessa insensibilità che motivò la contemporanea attribuzione a (F) dei compiti di RSPP e di Responsabile dell'Area EAS. La Difesa lamenta la scarsa considerazione che la prima Corte avrebbe destinato all'analisi del complesso documento prodotto con cui venne realizzato il Modello, ma basta leggerne l'art. 5.2.1 per vedere come vi era previsto che l'OdV avesse il compito di convocare, coinvolgere, sollecitare proprio i soggetti aziendali preposti alla sicurezza - fra cui l'Area EAS di ...-, compiti evidentemente impossibili da esercitare su se stessi; sicchè anche un'analisi più approfondita del Modello non permette di riconoscere all'OdV previsto dalla (X) una reale autonomia di azione.

Nel ricorso per cassazione, la Difesa evidenziava che l'unico rilievo sulla insufficienza del modello era stato ravvisato nella presenza, nell'OdV, di un dipendente della società che era anche responsabile dell'area EAS e che si trovava quindi nella veste di controllore di sé stesso.

La presenza di elementi interni all'ente assicurerebbe conoscenze funzionali al buon funzionamento dell'organo.

Tale interpretazione trova sostegno nella disposizione per la quale nelle società di capitali le funzioni dello OdV possono essere sostenute dal Collegio sindacale ovvero dal Consiglio di sorveglianza: la sentenza d'appello non aveva attribuito rilievo a questa osservazione, considerando che questa facoltà non comprime affatto il requisito dell'autonomia dell'organo, anche avuto riguardo all'art 2399 lett. c) c.c. che prevede le cause di ineleggibilità o di decadenza del sindaco.

Si sarebbe pure trascurato che un organo composto da persone estranee alla società assicura autonomia ma riduce considerevolmente la professionalità e quindi l'utilità dell'organo.

La Corte di Cassazione¹⁰ ha confermato la sentenza impugnata senza ulteriori aggiunte:

Nella fattispecie tale autonomia difettava ed ha continuato a difettare, atteso che l'ing. ..., componente dell'organismo in questione, era succeduto a (F) quale responsabile dell'area ecologica, ambiente e sicurezza, che si occupava di manutenzione degli impianti e di organizzazione del servizio di emergenza (due settori sui quali l'organismo di vigilanza era ed è chiamato a svolgere le sue funzioni). Pertanto, le verifiche avrebbero riguardato l'operato di un dirigente chiamato ad essere il giudice di sé stesso e dotato di poteri disciplinari.

L'accettazione di tale conflitto di interessi di cui si rese conto lo stesso ing. ... denota la propensione verso la configurazione del modello dell'organo di controllo in termini burocratici e di facciata e non di effettiva prevenzione dei reati.

¹⁰ Cass., S.U., 18 settembre 2014, n. 38343.

La circostanza che, nelle società di capitali, oggi, per effetto di sopravvenuta modifica normativa, anche il collegio sindacale, il consiglio di sorveglianza e il comitato per il controllo della gestione possano svolgere la funzione di organismo di valutazione non comprime affatto il requisito dell'autonomia dell'organo, trattandosi di apparati dotati di centralità ed autonomia, come emerge dall'art. 2399, lettera c), cod. civ.

5.4.1 La sentenza d'appello nel processo su disastro di Viareggio

La Corte d'appello di Firenze (III, 20 giugno – 16 dicembre 2019¹¹) ha formulato notazioni critiche nei confronti di Trenitalia, la cui condanna è stata confermata ancorchè con riduzione della sanzione pecuniaria ed esclusione dell'interdittiva applicata in primo grado.

A Trenitalia è stata rimproverata – oltre ad una modalità di redazione del DVR per Unità produttive e non complessiva ed unitaria – l'insufficiente autonomia ed indipendenza dell'OdV, all'epoca composto dai Responsabili delle Direzioni Audit, Legale/Societario, Organizzazione/Risorse Umane.

Tutti soggetti "dipendenti dall'Amministratore e per i quali non erano previsti meccanismi espliciti che impedissero le interferenze da parte dei vertici aziendali"¹².

Inoltre, secondo la sentenza, non ci sono stati richiami e sanzioni da parte dell'OdV, né positiva dimostrazione di efficace attuazione del Modello.

Considerazioni analoghe per RFI.

Secondo la Corte d'appello, il Tribunale non ne ha disposto la condanna per non aver adottato un idoneo DVR, ma per non aver adottato un Modello 231 conforme al dettato dell'art 30 TUSL.

Anche in questo caso non è stato rinvenuto un DVR complessivo ma singoli DVR adottati dai Direttori compartimentali.

Criticata pure la coincidenza tra OdV e Funzione di Internal Audit: tale scelta non è stata ritenuta adeguata dalla Corte per le medesime ragioni sopra esposte¹³.

Anche per questo OdV si afferma che non risulta abbia mai elevato sanzioni.

¹¹ Pezzano G., *Sulla composizione dell'Organismo di Vigilanza. Nota di commento alla sentenza di appello sulla strage di Viareggio*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2020, 3.

¹² Sul punto richiama Cass., 52316/2016: *Non può, pertanto, ritenersi idoneo ad esimere la società da responsabilità amministrativa da reato, il modello organizzativo che prevede la istituzione di un organismo di vigilanza sul funzionamento e sulla osservanza delle prescrizioni adottate non provvisto di autonomi ed effettivi poteri di controllo, ma sottoposto alle dirette dipendenze del soggetto controllato.*

¹³ L'I.A., in quanto subordinato gerarchicamente ai soggetti che dovrebbe controllare, non dovrebbe essere inserito nell'OdV. L'opinione della Corte non è condivisibile e davvero confonde le idee: l'inserimento dell'I.A. nell'OdV collegiale (o, addirittura, l'I.A. quale OdV monocratico) è soluzione ampiamente "sdoganata" da 20 anni nelle linee-guida 231 e nella pratica.

6. I PROFILI DI RESPONSABILITÀ DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA IN RELAZIONE AI DELITTI EX ART 25-SEPTIES

In dottrina la responsabilità concorsuale dell'OdV è stata ritenuta configurabile, ex art 113 c.p., alla stregua della casistica giurisprudenziale formatasi in relazione ai componenti il servizio di prevenzione e protezione (RSPP) ex D.Lgs. n. 626/1994¹.

In particolare, si è affermato che costoro

*sono soltanto dei consulenti e i risultati dei loro studi e delle loro elaborazioni, come in qualsiasi altro settore dell'amministrazione dell'azienda (ad esempio in campo fiscale, tributario, giuslavoristico), vengono fatti propri dal vertice che li ha scelti e che della loro opera si avvale per meglio ottemperare agli obblighi di cui è esclusivo destinatario*².

Il RSPP può essere chiamato a rispondere anche penalmente per lo svolgimento della propria attività:

*questi, infatti, qualora agendo con imperizia, negligenza, imprudenza o inosservanza di leggi e discipline, abbia dato un suggerimento sbagliato o abbia trascurato di segnalare una situazione di rischio, inducendo così il datore di lavoro ad omettere l'adozione di una doverosa misura prevenzionale, risponderà insieme a questi dell'evento dannoso derivatone, essendo a lui ascrivibile, a titolo di colpa professionale che può assumere anche un carattere addirittura esclusivo*³.

Lo spunto è stato ripreso – in maniera incisiva – in un contributo⁴ che ipotizza il seguente scenario:

- imputazione di omicidio colposo a carico del committente e dei datori di lavoro delle imprese esecutrici, per aver cagionato la morte di un lavoratore, avendo gestito con colpa il rischio interferenziale indotto dalla contemporanea operatività delle imprese;
- medesima imputazione, in cooperazione colposa, all'OdV dell'impresa committente per aver omesso di segnalare al CDA l'inidoneità del Modello, derivante dalla mancata previsione in esso di un procedimento di verifica dell'avvenuta nomina di un coordinatore per l'esecuzione dei lavori (ex art. 90, comma 4, TUSL), nonostante avesse avuto conoscenza di tale lacuna del Modello prima dell'infortunio al lavoratore.

Lo stesso Autore precisa che “se la contestazione mossa all'OdV vuole aspirare ad una qualche plausibilità, deve potersi rinvenire in capo allo stesso un obbligo giuridico di impedimento e deve potersi affermare che tale impedimento attiene all'evento rappresentato dalla morte di un lavoratore”.

Il nodo risiede, principalmente, nella nozione di “potere impeditivo” quale presupposto caratteristico della posizione di garanzia.

Se la giurisprudenza si orienterà nel senso che è sufficiente “un potere di interferenza in contesto cooperativo, valorizzando cioè l'assolvimento di una funzione di prevenzione indiretta”⁵, non è assolutamente peregrino, ad avviso di chi scrive, prevedere che “presto o tardi emergerà dalla casistica giudiziaria la tesi che l'OdV concorre, con i peculiari compiti, a garantire la sicurezza dell'ambiente di lavoro, di talché una

¹ Antonetto, *Il regime del rapporto e della responsabilità dell'Organismo di vigilanza*, Riv. Resp. Amm. Soc. enti, 1/2008, 1061 ss.

² *ex multis*: Cass., III, 23 maggio 2001, n. 20904.

³ Cass., IV, 31 marzo 2006.

⁴ *Dovere S., Riflessioni in merito al rischio penale per i componenti dell'Organismo di Vigilanza per il caso di grave infortunio sul lavoro*, Riv. Resp. Amm. Soc. enti, 1/2016, 78.

⁵ Nella sentenza di primo grado del procedimento “ThyssenKrupp”, si afferma che il fatto che il RSPP non sia destinatario di obblighi penalmente sanzionati si spiega con l'assenza di un ruolo gestionale ma non è decisivo per l'identificazione di una posizione di garanzia, la quale presuppone la titolarità di obblighi giuridici che devono essere diligentemente adempiuti; tali obblighi, a loro volta, sono «parte inscindibile di una procedura complessa che sfocia nelle scelte operative sulla sicurezza compiute dal datore di lavoro».

trasgressione degli stessi, che si manifesti eziologicamente connessa all'evento-infortunio, ne importa il coinvolgimento nel giudizio di attribuzione di responsabilità penale"⁶.

⁶ Dovere, op. cit., 87.

7. CONCLUSIONI

La tutela della salute e sicurezza del lavoratore in relazione al rischio chimico passa attraverso una complessa attività preventiva.

Complessa perché postula l'applicazione coordinata di plurime normative.

Questa complessità può indurre a semplificare l'approccio da parte dell'impresa, riducendo la *compliance* al "minimo sindacale" o, ad una serie di documenti slegati tra loro e non sufficientemente "collaborativi".

Tale approccio minimalista non può avere successo specialmente perché tutta l'impalcatura si basa su normativa estremamente tecnica e specialistica (e di matrice comunitaria).

In relazione all'argomento oggetto del presente volume, la prevenzione parte da un ambito estremamente delimitato (la regolamentazione del rischio chimico) per poi allargarsi (in una sorta di impostazione piramidale) con riguardo alla valutazione dei rischi e relativa codificazione nel DVR (ai sensi del T.U.S.L.); il tutto confluisce nel più ampio Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001.

Una piramide affatto banale da costruire e mantenere, anche economicamente.

Tuttavia, è questa la strada da percorrere, per evitare sanzioni gravose¹ e per essere, veramente *good citizens*, nella sostanza e nella reputazione sul mercato.

¹ Si pensi anche, per stare all'attualità, al decreto-legge 21 ottobre 2021 n. 146, in corso di conversione, che prevede la sospensione dell'attività, per quel che qui interessa, "in caso di gravi violazioni in materia di tutela della salute e della sicurezza del lavoro di cui all'Allegato I". L'Allegato I contiene alcuni riferimenti quali: mancata elaborazione del DVR; mancata elaborazione del Piano di Emergenza ed evacuazione; mancata formazione ed addestramento; mancata costituzione del servizio di prevenzione e protezione e nomina del relativo responsabile; mancata elaborazione piano operativo di sicurezza (POS); omessa vigilanza in ordine alla rimozione o modifica dei dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo.

Chiuso in redazione in novembre 2023

Gabriele Scibilia

Chimico Industriale, è amministratore unico di Flashpoint Srl. Consulente sulla sicurezza prodotto e sul regolamento di sorveglianza del mercato (Reg. UE 2019/1020).

Consulente per la sicurezza dei trasporti di merci pericolose, membro di gruppi di lavoro ministeriali. Consigliere di A.E.S. (Associazione Esperti della Sicurezza).

Profilo LinkedIn: [www .linkedin.com/in/gscibilia](https://www.linkedin.com/in/gscibilia)

Maurizio Arena

Avvocato penalista d'impresa, è membro della Commissione Antiriciclaggio del Consiglio Nazionale Forense. Cura dal 2001 la Rivista online "I Reati Societari" ed è Presidente dell'Osservatorio 231 Farmaceutiche. È autore di numerose pubblicazioni in tema di diritto penale dell'economia e responsabilità da reato delle società.

Profilo LinkedIn: [www .linkedin.com/in/maurizioarena](https://www.linkedin.com/in/maurizioarena)