

# Prevenzione degli incidenti rilevanti nelle aziende che utilizzano HAS

Un modulo del Manuale concernente l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR)



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Ufficio federale dell'ambiente UFAM



# Prevenzione degli incidenti rilevanti nelle aziende che utilizzano HAS

Un modulo del Manuale concernente l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR)

# Nota editoriale

## Valenza giuridica

La presente pubblicazione è un aiuto all'esecuzione elaborato dall'UFAM in veste di autorità di vigilanza. Destinata in primo luogo alle autorità esecutive, essa concretizza concetti giuridici indeterminati contenuti in leggi e ordinanze, nell'intento di promuovere un'applicazione uniforme della legislazione. Le autorità esecutive che vi si attengono possono legittimamente ritenere che le loro decisioni sono conformi al diritto federale. Sono tuttavia ammesse anche soluzioni alternative, purché siano conformi al diritto in vigore. Gli aiuti all'esecuzione dell'UFAM (definiti finora anche come direttive, istruzioni, raccomandazioni, manuali, aiuti pratici ecc.) sono pubblicati nella serie «Pratica ambientale».

## Editore

Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

L'UFAM è un ufficio del Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC).

## Autore

Prof. Dr. Peter Bützer, Meteotest

## Gruppo di accompagnamento

Michael Hösli, BAFU (presidenza)

Dr. Martin Merkofer, UFAM

Dr. Hans Bossler, KCB (BS)

Christophe Dirren, Service de protection des travailleurs (VS)

Dr. Raymond Dumont, AVS (AG)

Dr. Felix Hoch, Novartis

Dr. Markus Hofmann, BAG

Dr. Marcia Perrin, Novartis

Gregor Pfister, Sicherheitsinspektorat (BL)

Davide Scerpella, Ufficio della gestione dei rischi ambientali e del suolo (TI)

Dr. Claude Schlienger, Roche

Dr. Theodor Schröder, Lonza

Dr. Walter Spieler, Roche

Dr. Sandra Thöni, Bachem

## Indicazione bibliografica

UFAM (ed.) 2017: Prevenzione degli incidenti rilevanti nelle aziende che utilizzano sostanze ad alta attività. Un modulo del manuale concernente l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR). Ufficio federale dell'ambiente, Berna. Pratica ambientale n. 1705: 50 pagg.

## Grafica e impaginazione

Cavetti AG, medien. digital und gedruckt, Gossau

## Foto di copertina

fotolia/Kadmy

## Link per scaricare il PDF

[www.bafu.admin.ch/uv-1705-i](http://www.bafu.admin.ch/uv-1705-i)

La versione cartacea non può essere ordinata

La presente pubblicazione è disponibile anche in lingua tedesca e francese.

# Indice

---

<b>Abstracts</b>	<b>7</b>
------------------	----------

---

<b>Prefazione</b>	<b>9</b>
-------------------	----------

---

<b>Introduzione</b>	<b>10</b>
---------------------	-----------

---

<b>1</b>	<b>Campo d'applicazione secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR)</b>	<b>13</b>
----------	--	-----------

---

<b>2</b>	<b>Misure di sicurezza per l'utilizzo di sostanze ad alta attività (HAS) secondo l'articolo 3 OPIR</b>	<b>18</b>
----------	--	-----------

---

<b>3</b>	<b>Stima dell'entità dei danni per il rapporto breve</b>	<b>20</b>
3.1	Determinazione degli scenari di incidenti rilevanti	22
3.2	Valore di valutazione per gli incidenti rilevanti TEEL-2	25
3.3	Determinazione dell'entità dei danni con l'ausilio del modello a breve termine «Simulation of Effects caused by Incidents with HAS (SEIHAS)»	26
3.3.1	Calcolo dei criteri (OEL, ED50, CMR) per le sostanze HAS	26
3.3.2	Stima del numero di persone ferite	27

---

<b>Allegati</b>	<b>35</b>
-----------------	-----------

---

<b>Elenchi</b>	<b>44</b>
Glossario	44
Bibliografia	48



---

# Abstracts

This publication explains the procedure for evaluating the scope of application of the Major Accidents Ordinance (MAO) and for estimating the extent of possible harm or damage for the summary report. Basic principles for compliance with the general safety measures specified in Art. 3 MAO are also presented. This implementation guide provides support for the owners of installations that work with highly-active substances in the application of the specific requirements of the MAO and for the enforcement authorities in the implementation of the monitoring and evaluation procedure in accordance with the MAO.

La presente pubblicazione illustra come verificare il campo d'applicazione secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR) e come effettuare la stima dell'entità dei danni a livello di rapporto breve. Inoltre, indica le misure di sicurezza da adottare secondo l'articolo 3 OPIR. In tal modo, il presente aiuto all'esecuzione supporta i detentori delle aziende con sostanze ad alta attività nell'attuazione delle esigenze specifiche dell'OPIR e le autorità esecutive nello svolgimento della procedura di controllo e di valutazione secondo l'OPIR.

Die vorliegende Publikation erläutert das Vorgehen zur Prüfung des Geltungsbereichs gemäss Störfallverordnung (StFV) und zur Ausmasseinschätzung auf Stufe Kurzbericht. Zudem werden Grundsätze zum Treffen von Sicherheitsmassnahmen gemäss Art. 3 StFV aufgezeigt. Diese Vollzugshilfe hilft somit den Inhabern von Betrieben mit hochaktiven Stoffen bei der Umsetzung der spezifischen Anforderungen aus der StFV und den Vollzugsbehörden bei der Durchführung des Kontroll- und Beurteilungsverfahrens gemäss StFV.

La présente publication explique la démarche à suivre pour vérifier si l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM) est applicable et pour évaluer l'ampleur des dommages potentiels à l'étape du rapport succinct. Elle fournit également les grands principes pour définir les mesures de sécurité à prendre conformément à l'art. 3 OPAM. Cette aide à l'exécution se veut donc un outil à l'intention des détenteurs d'entreprises travaillant avec des substances de haute activité, qui doivent se conformer aux exigences spécifiques de l'OPAM, et une aide pour les autorités d'exécution afin qu'elles puissent mener à bien la procédure de contrôle et d'évaluation prescrite par cette ordonnance.

**Keywords**

*highly-active substances, scope in accordance with the MAO, estimation of extent of possible harm or damage, safety measures*

**Parole chiave**

*sostanze ad alta attività, campo d'applicazione secondo l'OPIR, stima dell'entità dei danni, misure di sicurezza*

**Stichwörter**

*Hochaktive Stoffe, Geltungsbereich gemäss StFV, Ausmasseinschätzung, Sicherheitsmassnahmen.*

**Mots-clés**

*substances de haute activité, champ d'application selon l'OPAM, évaluation de l'ampleur des dommages, mesures de sécurité*





---

# Prefazione

L'obiettivo dell'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR) è proteggere la popolazione e l'ambiente contro i danni gravi causati dagli incidenti rilevanti. Nel suo campo d'applicazione rientrano molte aziende con potenziali di pericolo diversi tra loro, come per esempio i depositi di concimi a base di nitrato di ammonio, gli impianti di refrigerazione ad ammoniaca e i serbatoi di gas liquidi. Dal 1° giugno 2015 sono soggette all'OPIR anche le aziende che utilizzano sostanze ad alta attività (HAS) in quantità superiore al valore soglia di 20 chilogrammi. Le sostanze ad alta attività biologica acquistano sempre più importanza nell'industria farmaceutica e agraria. Sulla base di un'analisi comune, industria e autorità hanno constatato la necessità di regolamentare queste sostanze nell'OPIR. Con l'attuazione dell'OPIR si mira a garantire un livello di sicurezza comparabile per tutte le aziende che operano in tale settore.

Finora l'OPIR era focalizzata sui danni acuti derivanti per l'uomo e l'ambiente da sostanze chimiche, preparati o rifiuti speciali. Tale approccio si è in realtà dimostrato troppo riduttivo, soprattutto in relazione al continuo sviluppo nell'ambito delle HAS, che non determinano tanto effetti acuti quanto piuttosto effetti irreversibili, gravi e a lungo termine. Nel caso delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, i danni si manifestano solamente dopo un determinato tempo di latenza. Con l'inclusione delle HAS, nella stima dell'entità dei possibili danni secondo l'OPIR si attribuisce per la prima volta importanza anche a questi effetti ritardati. Al fine di armonizzare l'attuazione dell'OPIR in questo nuovo settore della prevenzione degli incidenti rilevanti, l'UFAM ha elaborato il presente aiuto all'esecuzione su richiesta e con la partecipazione dei servizi cantonali competenti e dell'industria.

L'esempio delle HAS ha evidenziato come la prevenzione degli incidenti rilevanti sia un compito permanente nella nostra società altamente industrializzata e costituisca la base fondamentale per sfruttare in modo giudizioso gli sviluppi tecnologici, garantendo al contempo un elevato livello di sicurezza per l'uomo e l'ambiente.

Josef Hess, Vicedirettore  
Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

---

# Introduzione

Il «Manuale concernente l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR)» è un aiuto all'esecuzione dell'UFAM, completamente integrato e strutturato in maniera modulare. Serve da supporto ai detentori degli impianti soggetti all'OPIR e alle autorità per un'applicazione dell'ordinanza conforme al diritto. La «parte generale», che illustra le disposizioni dell'ordinanza valide per tutti i tipi di impianti assoggettati, è comune a tutti i moduli. Per gli aspetti caratteristici di un impianto, la parte generale rimanda ai moduli specifici per il tipo di impianto in questione.

Il modulo «Prevenzione degli incidenti rilevanti nelle aziende che utilizzano sostanze ad alta attività» concretizza la parte generale ed è rivolto nello specifico alle aziende che utilizzano sostanze ad alta attività. Non è un testo indipendente, ma un'integrazione del modulo indirizzato alle «aziende con potenziale di pericolo chimico». Deve essere pertanto consultato insieme a questo e alla parte generale. Una panoramica dei moduli disponibili e scaricabili si trova sulla pagina web dell'UFAM (aiuti all'esecuzione<sup>1</sup>).

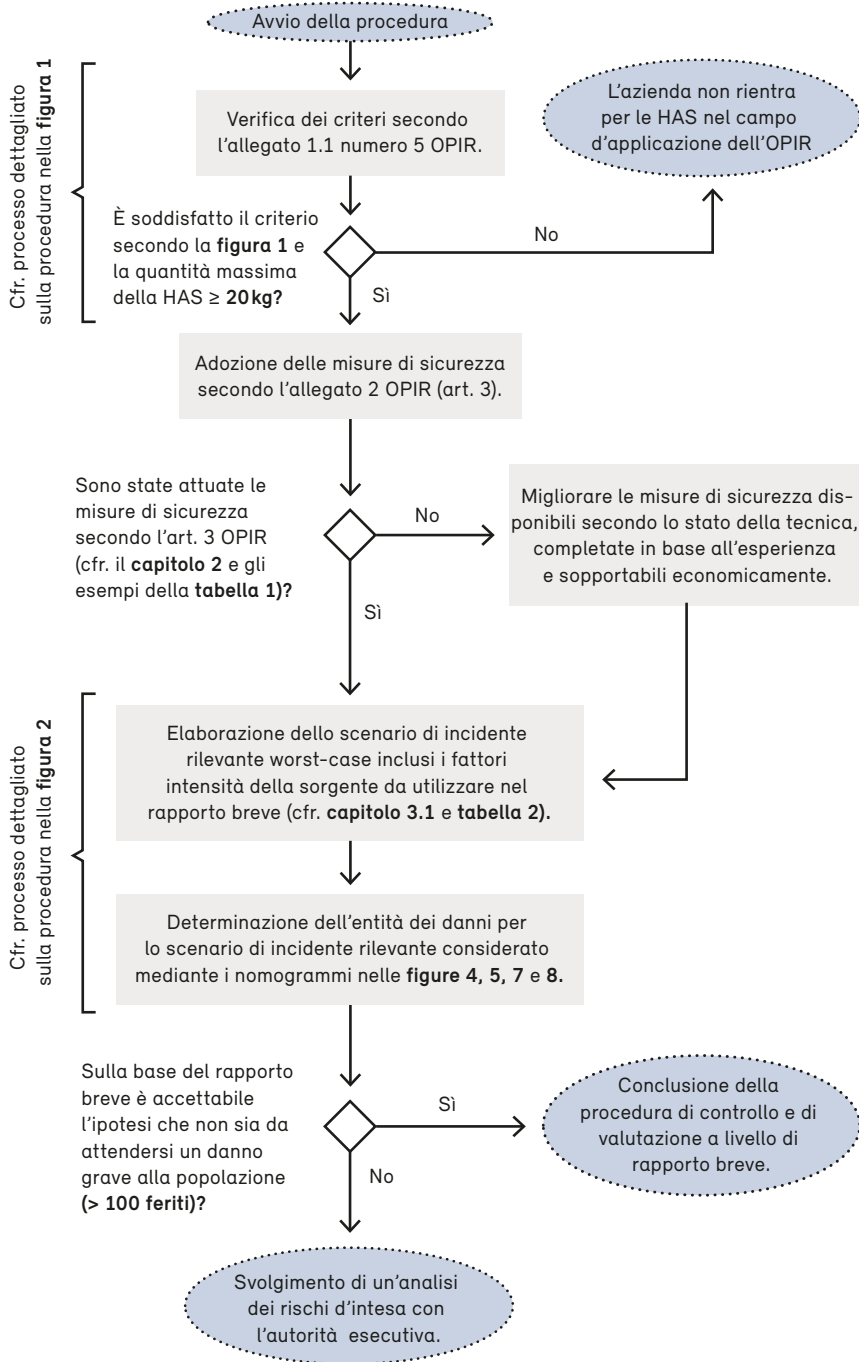
Il presente modulo del «Manuale concernente l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR)» fornisce ai detentori di un impianto gli strumenti per elaborare un rapporto breve secondo l'articolo 5 OPIR e alle autorità esecutive gli strumenti per decidere se occorre effettuare l'analisi dei rischi secondo l'articolo 7 OPIR. In tal senso, contiene le informazioni necessarie per applicare correttamente i criteri di determinazione dei quantitativi soglia secondo l'allegato 1.1 numero 5 OPIR. Contiene inoltre principi e spunti per determinare e attuare le misure di sicurezza generali. Tuttavia, l'elemento fondamentale di questo aiuto all'esecuzione è costituito da un utile strumentario («cassetta degli attrezzi») per definire gli scenari di incidenti rilevanti più gravi che è possibile attendersi realisticamente nei diversi settori aziendali (per es. deposito o produzione). L'entità dei danni risultante da questi scenari, nello specifico per l'indicatore «feriti», può essere stabilita in base alla stima della diffusione e degli effetti delle sostanze pericolose ottenuta mediante il modello «Simulation of Effects caused by Incidents with HAS (SEIHAS)», basilare nel presente aiuto all'esecuzione.

Nel diagramma di flusso sottostante è illustrato l'utilizzo dello strumento sopra menzionato nel quadro della procedura di controllo e di valutazione secondo l'OPIR.

*Struttura del modulo concernente l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti*

*Modulo «Prevenzione degli incidenti rilevanti nelle aziende che utilizzano sostanze ad alta attività»*

*Contenuto*



---

Per uso agevolato dell'aiuto all'esecuzione, sul sito web dell'UFAM è disponibile un'applicazione basata su Excel che consente una valutazione automatizzata dell'entità dei danni ([https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/stoerfallvorsorge/uv-umwelt-vollzug/Ausmasseinsch%C3%A4tzung\\_bei\\_Betrieben\\_m\\_hochaktiven\\_Stoffen.xlsx.download.xlsx/ausmassabschaetzung-HAS-StfV.xlsx](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/stoerfallvorsorge/uv-umwelt-vollzug/Ausmasseinsch%C3%A4tzung_bei_Betrieben_m_hochaktiven_Stoffen.xlsx.download.xlsx/ausmassabschaetzung-HAS-StfV.xlsx)). Quest'ultima esiste unicamente in tedesco.

Per stimare la possibile entità dei danni alla popolazione si impiega l'indicatore «feriti». Esiste un «danno grave» ai sensi dell'OPIR se il numero di feriti è superiore a 100.

*Indicatori dei danni per la valutazione delle HAS a livello di rapporto breve*

Gli effetti sull'ambiente determinanti ai fini degli incidenti rilevanti (per es. gli indicatori di danno «suolo», «acque superficiali», «acque sotterranee»), vale a dire che causano danni gravi, devono essere presi in considerazione in funzione dell'ambiente e delle sostanze interessate. Tuttavia, per la stima dell'entità dei danni si ricorre principalmente all'indicatore dei feriti. Pertanto, in questo aiuto all'esecuzione, gli indicatori dell'ambiente non sono stati inclusi nella stima dell'entità dei danni.

Per la protezione delle persone sul posto di lavoro contro gli infortuni e le malattie professionali occorrono misure appropriate. A tal fine, un elemento fondamentale è costituito dalla determinazione delle concentrazioni massime ammissibili sul posto di lavoro, in base alle quali si può dedurre direttamente il pericolo per la salute umana insito nella sostanza interessata. Considerato che per le HAS non esistono valori limite ufficiali né per la protezione dei lavoratori né per la valutazione degli incidenti rilevanti, l'autoresponsabilità del detentore nella determinazione di tali valori è di grande importanza. Il presente aiuto all'esecuzione illustra come, partendo dai valori limiti di esposizione sul posto di lavoro per la protezione dei lavoratori stabiliti dal detentore sotto la propria responsabilità, possano essere stimati i valori per la valutazione degli incidenti rilevanti. Questi ultimi sono essenziali per la stima dell'entità dei danni effettuata mediante il modello SEIHAS e sono ottenuti con un semplice calcolo dalle concentrazioni massime ammissibili sul posto di lavoro sulla base del principio seguente:

*Basi per la stima dell'entità dei danni*

**i rischi per la popolazione che vive in prossimità di aziende che utilizzano sostanze ad alta attività sono valutati in maniera analoga a quelli presenti sul posto di lavoro per le persone che manipolano le sostanze, i preparati o i rifiuti speciali.**

Nelle analisi dei rischi, le entità dei danni per l'indicatore «feriti» possono anch'esse essere desunte dalle stime della diffusione e degli effetti contenute nel presente aiuto all'esecuzione.

*Stima della diffusione e degli effetti nelle analisi dei rischi*

# 1 Campo d'applicazione secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR)

Le spiegazioni fornite in questo capitolo consentono al detentore di impianti in cui sono utilizzate sostanze ad alta attività di stabilire se la sua azienda rientra nel campo d'applicazione dell'OPIR. Il presupposto essenziale per la determinazione del quantitativo soglia è che i rischi caratteristici delle sostanze ad alta attività (materie prime o sussidiarie, prodotti intermedi o finiti, sottoprodotti e rifiuti speciali<sup>2</sup>) siano valutati con mezzi appropriati<sup>3</sup>. La classe di appartenenza delle sostanze ad alta attività dipende esclusivamente dal loro effetto.

*Criteria per l'identificazione delle HAS secondo l'OPIR*

I criteri per identificare le sostanze ad alta attività (HAS) secondo l'allegato 1.1 numero 5 OPIR [1] sono riportati nella tabella 1.

**Tabella 1**

a. valori limite di esposizione professionale per inalazione nell'aria <sup>5</sup>	< 10 µg/m <sup>3</sup>
b. dose efficace (ED50) <sup>6</sup>	≤ 10 mg
c. sostanze CMR con potenziale di incidente rilevante <sup>7</sup>	categorie 1A e 1B <sup>8</sup>

*Criteria per determinare il quantitativo soglia secondo l'allegato 1 tabella 5 OPIR*

- 2 Per i rifiuti contenenti sostanze HAS, il fornitore deve garantire che nell'ambito del processo di smaltimento le informazioni rilevanti sulle sostanze (per es. le caratteristiche) siano trasmesse all'impresa di smaltimento o a terzi. Generalmente, nel caso delle HAS, le informazioni richieste sono più ampie rispetto a quelle della dichiarazione abituale secondo la legislazione in materia di rifiuti. In tal modo, l'impresa di smaltimento può adempiere agli obblighi che gli competono nel quadro dell'esecuzione dell'OPIR.
- 3 Per determinare le caratteristiche di rischio possono per esempio essere impiegate la relazione quantitativa struttura-attività (QSAR) o il confronto di campioni.
- 4 I quantitativi soglia per il gruppo eterogeneo delle sostanze ad alta attività (HAS) non possono essere determinati applicando i criteri dell'allegato 1.1 numero 4 dell'OPIR basati sul GHS, poiché questi ultimi non tengono conto dei rischi di queste sostanze. L'UFAM, in collaborazione con i Cantoni e l'industria, ha pertanto definito criteri specifici per le HAS sulla base di norme industriali.
- 5 OEL, MAC, TLV, IOEL ecc.
- 6 Corrisponde a una dose efficace ED50 di 0,17 mg/kg per un peso corporeo di 60 kg. La dose efficace si riferisce all'effetto peggiore della sostanza o del preparato secondo l'autovalutazione del detentore.
- 7 Le sostanze CMR di categoria 1A e 1B secondo il GHS che possono causare danni permanenti alla salute in caso di esposizione unica durante un incidente rilevante.
- 8 Dal 2015, secondo il GHS, vigono le categorie 1A e 1B. Questa modifica sarà considerata nella prossima revisione dell'OPIR.

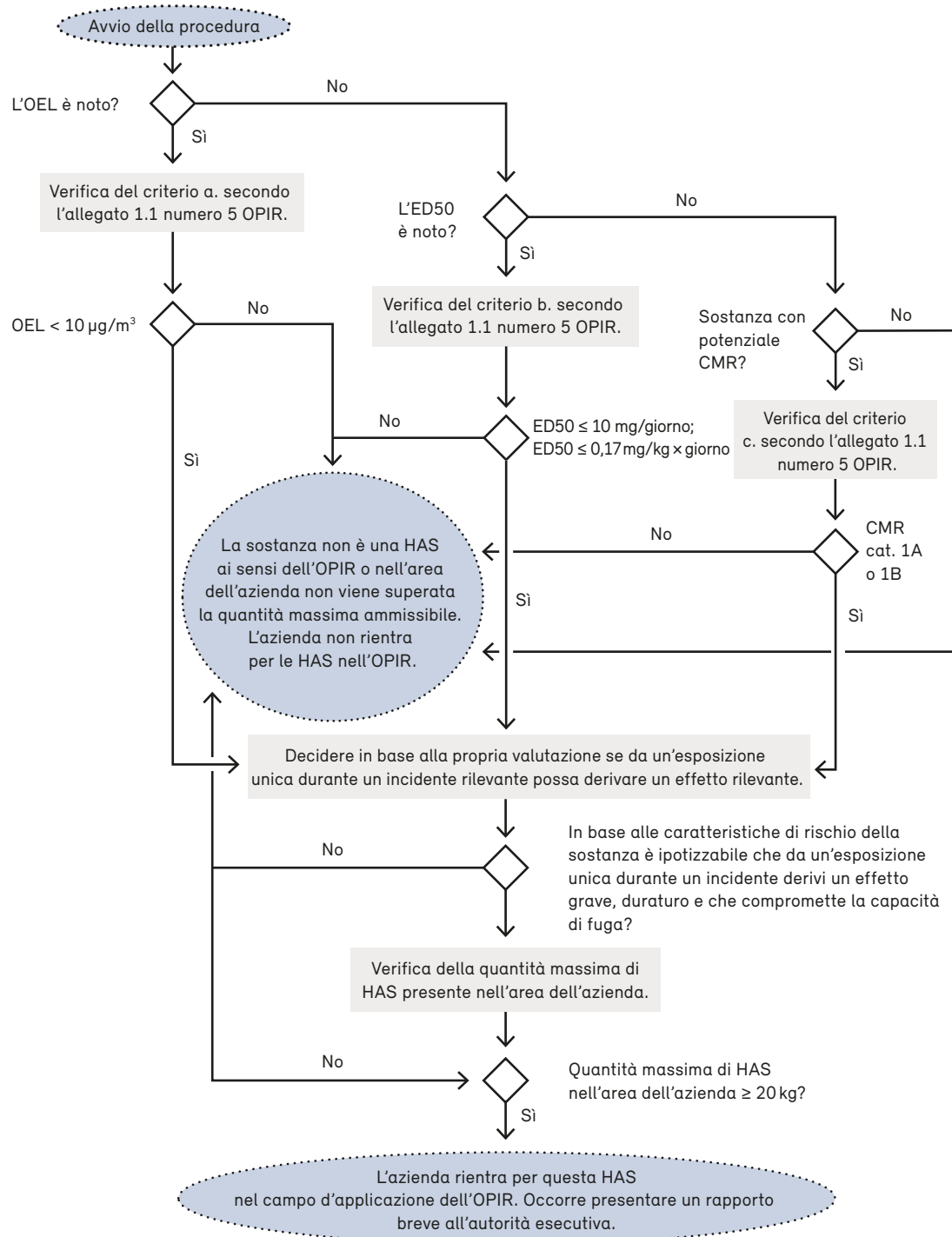
---

I criteri (lettere a - c) sono applicati secondo un ordine di priorità, vale a dire che se il valore per il criterio a viene raggiunto, i criteri b e c non giocano più alcun ruolo. Se una sostanza, un preparato o un rifiuto speciale soddisfa questa condizione, si applica il quantitativo soglia secondo l'OPIR, ovvero 20 kg. L'applicazione dei criteri secondo l'allegato 1.1 numero 5 OPIR, insieme al diagramma di flusso della figura 1, costituisce pertanto la base di verifica per stabilire se un'azienda che utilizza una quantità massima uguale o superiore a 20 kg di una sostanza, di un preparato o di un rifiuto speciale è soggetta all'OPIR.

Figura 1

**Diagramma di flusso per decidere se un'azienda è soggetta all'OPIR.**

*I criteri si applicano per tutti gli stati di aggregazione di una HAS, sia che si tratti di materie prime o sussidiarie, di prodotti intermedi o finiti, di sottoprodotti o di rifiuti.*



---

Per individuare il superamento di un quantitativo soglia si sommano tutte le quantità parziali di una HAS presenti nell'area dell'azienda. Le HAS diverse tra loro non sono addizionate per stabilire la quantità massima ammissibile.

*Determinazione della quantità massima*

Secondo l'allegato 1.1 numero 5 OPIR, il detentore è tenuto a stabilire in base ad una autovalutazione se da un'esposizione unica a una sostanza o a un preparato derivi un effetto determinante ai fini degli incidenti rilevanti.

*Effetto determinante ai fini degli incidenti rilevanti*

Nel caso delle HAS, un effetto è considerato determinante ai fini degli incidenti rilevanti se per un'esposizione di breve durata (fino a un massimo di un'ora) viene superata la dose che provoca un effetto grave, duraturo e che compromette la capacità di fuga. Per le sostanze CMR questo vuol dire che ci si deve attendere un aumento del rischio di cancro (excess cancer risk > 1:10 000)<sup>9</sup>. In assenza di criteri validi relativi alle caratteristiche della sostanza che indichino il contrario, generalmente si parte dal presupposto che se l'emissione di HAS durante un incidente rilevante è associata a un'esposizione della popolazione a dosi nell'ordine di grandezza del «Temporary Emergency Exposure Limits (TEEL) di livello 2 (TEEL-2) per un'ora» [2], l'effetto è considerato determinante ai fini degli incidenti rilevanti (cfr. capitoli 3.1 e 3.2).

#### **Esempio di applicazione dell'aiuto all'esecuzione: ipotesi di base**

Un'azienda lavora con un reattore di 3000 litri che produce circa 200 kg di una sostanza XX disciolta in un solvente, la cui concentrazione massima sul posto di lavoro (MAC) ovvero il suo limite di esposizione occupazionale (OEL) è  $\leq 0,1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ .

<sup>9</sup> L'aumento del rischio di cancro di 1:10 000 è utilizzato come grandezza per valutare l'effetto di un'esposizione unica durante un incidente rilevante dalle seguenti istituzioni: Subcommittee on Acute Exposure Guideline Levels, Health and Safety Executive, Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen, U.S. Army Public Health Command, European Commission «Rapid Exchange of Information System».



---

**Esempio, passaggio 1:  
l'azienda rientra nel campo d'applicazione dell'OPIR?**

1. L'OEL è noto.  
Sì, il detentore ha determinato il valore OEL.
2. L'OEL di XX è  $\leq 10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ .  
Sì, l'OEL della sostanza XX è  $\leq 0,1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ , quindi inferiore al limite di  $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$  per la classificazione come HAS.
3. Sono prospettabili effetti determinanti ai fini degli incidenti rilevanti.  
Gli effetti della sostanza sono determinanti ai fini degli incidenti rilevanti, poiché non vi sono criteri che indicano il contrario.
4. La quantità di XX presente è  $> 20 \text{ kg}$ .  
Sì, il quantitativo soglia di 20 kg è chiaramente superato con i 200 kg presenti nel reattore.

**Conclusione:**

L'azienda è pertanto soggetta all'OPIR ed è tenuta a presentare un rapporto breve all'autorità esecutiva.

Non rientrano nel campo d'applicazione dell'OPIR le aziende che utilizzano HAS solo sotto forma di prodotti pronti per l'uso (prodotti finiti) destinati al consumo proprio oppure alla consegna a utilizzatori professionali o commerciali o al pubblico. Si tratta per esempio di aziende che stoccano e rivendono HAS sotto forma di medicinali o di prodotti fitosanitari pronti per l'uso. Il motivo è che le HAS contenute in formulazioni come le pastiglie commercializzate in confezioni blister monodose oppure sfuse, in linea di massima, non provocano effetti determinanti ai fini degli incidenti rilevanti. L'imballaggio e/o la formulazione riducono fortemente la probabilità di un'emissione o diffusione della sostanza HAS, e quindi anche di effetti sulle persone in prossimità.

*Prodotti finiti*

---

## 2 Misure di sicurezza per l'utilizzo di sostanze ad alta attività (HAS) secondo l'articolo 3 OPIR

Un incidente rilevante con le HAS può avere ripercussioni enormi per l'uomo e l'ambiente. L'azienda interessata potrebbe incorrere in costi considerevoli, come quelli per attuare misure di evacuazione e di decontaminazione, senza parlare dei danni a livello di immagine difficilmente quantificabili. Appare quindi ovvio che nell'utilizzo di tali sostanze si attribuisca grande importanza ai temi della protezione dell'ambiente e della salute. Gli appositi sistemi di gestione [3, 4, 5] costituiscono una base fondamentale per la manipolazione in sicurezza delle HAS. Questi garantiscono che il detentore attui, sotto la propria responsabilità e in maniera mirata, le misure di sicurezza previste dall'articolo 3 OPIR, specificatamente quelle disponibili secondo lo stato della tecnica [6, 7, 8], completate in base all'esperienza e sopportabili economicamente. In linea di massima, le misure di sicurezza necessarie vanno definite caso per caso, nell'ambito di un processo stabilito dal sistema di gestione ed eventualmente tenendo conto delle conoscenze acquisite con la stima dell'entità dei danni secondo il capitolo 3. Il relativo concetto e le misure di sicurezza che ne derivano devono essere descritte nel rapporto breve. Nella tabella 1 sono illustrate le possibili misure di sicurezza che possono essere impiegate per la prevenzione e la protezione contro gli incidenti rilevanti.

*Misure di  
sicurezza secondo  
l'articolo 3 OPIR*

Per i depositi con sostanze HAS sotto forma di solidi e senza trasbordo aperto (per es. campionatura), sono da attuare almeno le misure 7, 8, 14 e 15.

**Tabella 2**

*Misure possibili per garantire un utilizzo in sicurezza delle sostanze HAS che devono essere considerate nell'ambito della prevenzione e della gestione degli incidenti rilevanti.*

---

**Misure edilizie e tecniche**

1	Contenimenti (principio delle «barriere»)
2	Cascate di pressione mediante camere di separazione, elevato tasso di ricambio dell'aria dei locali
3	Lavorare in condizioni di pressione negativa con atmosfera controllata, test di contenimento, controllo dei filtri (per es. misurazione della pressione differenziale)
4	Sistemi per quanto possibile chiusi (per es. isolatore, scatola a guanti [glovebox], sistema a liner continuo), nessuna manipolazione al di fuori di un sistema chiuso
5	Contenimento sicuro delle sostanze durante tutti i processi (per es. reazione, trasferimento, trasporto, campionamento, stoccaggio e smaltimento). Occorre per esempio prevedere raccordi appropriati tra gli apparecchi, in particolare sistemi di ancoraggio a bassa emissione di polveri per il trasferimento in entrata e in uscita di materiali e sostanze
6	Sale macchine separate dalla zona di produzione
7	Protezione contro gli incendi e le esplosioni (per es. compartimenti tagliafuoco, impianti con protezione Ex sprinkler, impianti a diluvio, inertizzazione)
8	Ritenzione delle acque di spegnimento
9	Dispositivi di sicurezza per la ritenzione di liquidi, aerosol e gas (per es. filtro HEPA/separatore/depuratore/serbatoio di blow-down)
10	Filtro antiparticolato chiuso sostituibile senza eccessiva contaminazione
11	Controllo delle funzioni e dei parametri tecnici critici, inclusi sistemi di allarme e avvio tempestivo di misure in caso di guasto o variazioni
12	Sistemi che richiedono una pulizia minima o dotati di autopulizia automatizzata nonché della possibilità di degradare chimicamente le sostanze

---

**Misure organizzative**

13	Verifica periodica delle procedure di lavoro mediante misurazioni dell'igiene sul lavoro e audit
14	Sorveglianza, allarme e analisi in caso di emissione di sostanze nonché barriere (stima della diffusione e degli effetti delle HAS nell'ambiente circostante) e misure di decontaminazione
15	Documentazione e piani di emergenza per l'ambiente circostante, forze d'intervento, medici e ospedali

---

## 3 Stima dell'entità dei danni per il rapporto breve

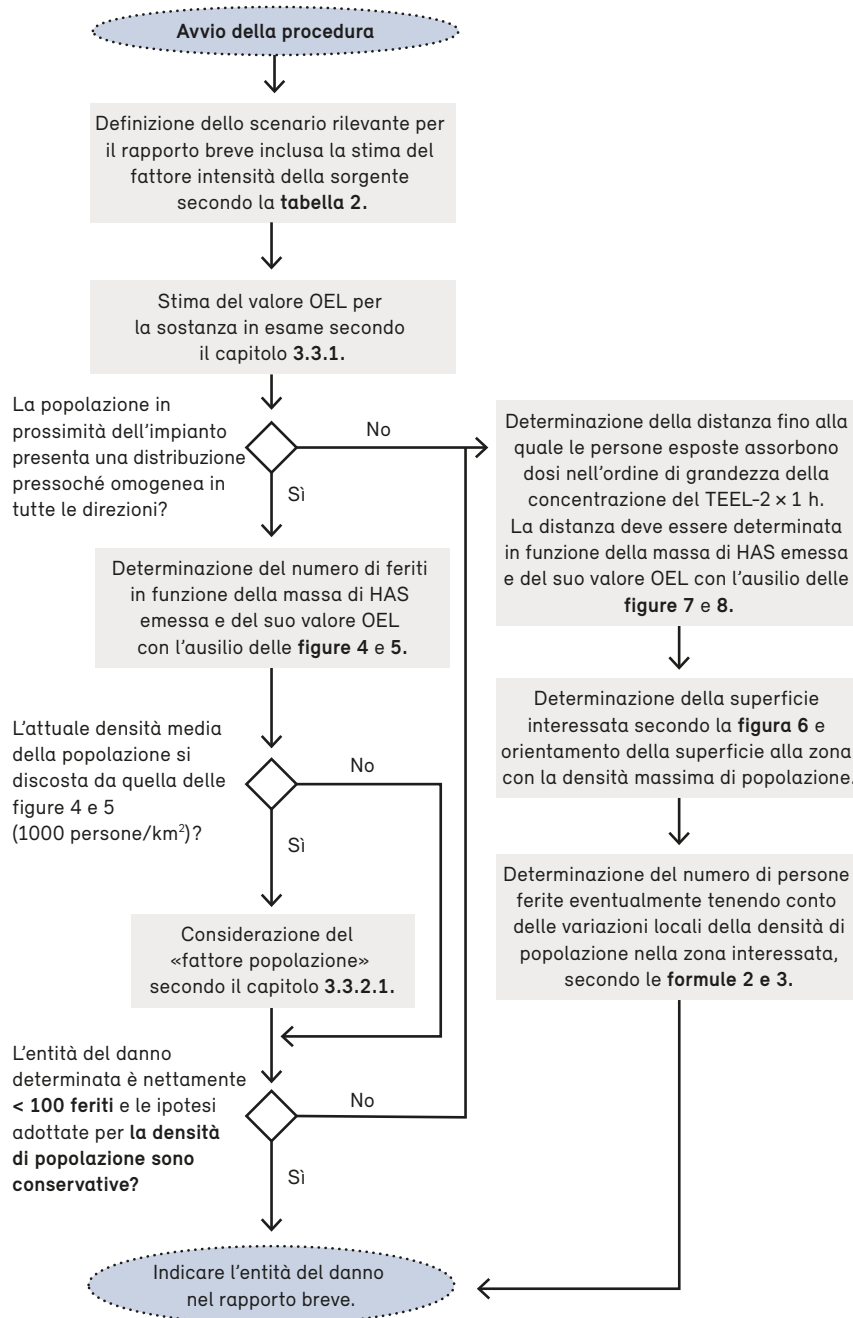
L'obiettivo di questo capitolo è consentire ai destinatari dell'aiuto all'esecuzione di attuare autonomamente una stima dell'entità dei danni che la popolazione potrebbe subire in caso di incidenti rilevanti (art. 5 cpv. 1 lett. f OPIR).

Per determinare il numero di persone ferite esistono due possibilità a seconda dell'ambiente in cui si trova l'impianto. Nel caso di impianti la cui area circostante è caratterizzata da una densità di popolazione piuttosto uniforme, l'entità dei danni per un ipotetico scenario worst-case con una densità di popolazione omogenea e stabile può essere stimata mediante una procedura semplificata seguendo il «percorso sinistro» del diagramma di flusso illustrato nella figura 2. Se applicando questa procedura semplificata si giunge alla conclusione che l'entità dei danni potrebbe essere di 100 persone ferite (ordine di grandezza che corrisponde a una categoria di danno grave), occorre eseguire una valutazione dettagliata dei danni seguendo il «percorso destro». Lo stesso vale nel caso in cui la popolazione in prossimità dell'impianto non sia distribuita in maniera uniforme.

Figura 2

**Diagramma di flusso per applicare gli strumenti contenuti in questo capitolo.**

L'obiettivo è l'elaborazione dello scenario per il rapporto breve e la stima del possibile numero di persone ferite.



---

### 3.1 Determinazione degli scenari di incidenti rilevanti

Per determinare l'entità dei danni provocati da un'azienda nel caso si verifichi un incidente rilevante si devono scegliere scenari realistici che potrebbero effettivamente causare danni alla popolazione. Uno scenario è realistico se considera cause e successioni di eventi ragionevolmente prevedibili. In questi contesti possono essere previste soltanto misure di sicurezza passive. Un metodo per elaborare tali scenari è offerto dalla matrice morfologica rappresentata di seguito (cfr. la tabella 2 e le spiegazioni dell'allegato). I parametri descrivono lo svolgimento generale di un incidente rilevante, mentre le componenti ne specificano le modalità e il genere. Mediante la combinazione di ogni componente con i parametri da P1 a P8 si ricava un'ampia gamma di possibili scenari. La matrice morfologica è una tecnica creativa che serve per l'elaborazione dello scenario peggiore «worst-case» da descrivere nel rapporto breve. Se sono ipotizzabili scenari in grado di causare un danno grande, ma che non possono essere estrapolati con la matrice morfologica qui raffigurata, occorre descriverli e motivarli dettagliatamente nel rapporto.

*Scenari di  
incidenti rilevanti*

Nell'allegato sono riportate le definizioni delle singole componenti della matrice. È imperativo consultarle per capire l'elaborazione degli scenari.

Tabella 3

**Combinazione esemplificativa di parametri e componenti di possibili scenari di incidenti rilevanti con sostanze ad alta attività.**

Per le componenti dei parametri P2, P3 e P5 sono indicate le quote (**evidenziate in grassetto**) da utilizzare per calcolare l'intensità delle sorgenti. I fattori «intensità della sorgente» sono caratterizzati da una notevole dispersione. Sono da intendere come **valori indicativi**, elaborati da esperti, **per stabilire l'intensità della sorgente per un determinato scenario**.

Componenti	C1	C2	C3	C4	C5	C6
<b>Parametro</b>						
<b>P1: elemento scatenante</b> Fattore «intensità della sorgente»	Tecnica <b>1</b>	Fattori umani <b>1</b>	Influsso ambientale <b>1</b>	Effetti domino <b>1</b>		
<b>P2: errore di sistema</b> Fattore «intensità della sorgente»	Runaway <b>0,5</b> [12]	Esplosione di polveri <b>0,2</b> [13, 14]	Incendio <b>0,05</b> [15, 16]	Rottura dei contenitori <b>0,25</b>	Perdita dagli imballaggi <sup>10</sup> <b>0,3</b>	Altro
<b>P3: barriera di sistema</b> Fattore «intensità della sorgente»	Serbatoio di blow-down <b>0,1</b> [17]	2nd containment <b>0,5</b>	Sistema di filtro HEPA <b>0,1</b>	Nessuna <b>1</b>	Altro	
<b>P4: emanazione</b>	Aerosol liquido	Polvere $\varnothing \leq 10 \mu\text{m}$	Polvere $\varnothing \approx 50 \mu\text{m}$	Polvere $\varnothing \approx 150 \mu\text{m}$	Polvere $\varnothing \geq 400 \mu\text{m}$	Vapore
<b>P5: emissione</b> Fattore «intensità della sorgente»	Condotto di sfianto <b>1</b>	Aerazione <b>0,2</b>	Parete/finestra rotta <b>0,5</b>	Apertura nell'edificio <b>0,3</b>	All'aperto <b>1</b>	Altro
<b>P6: trasmissione</b>	Aria (classe D)	Gas di combustione [18]	Altro			
<b>P7: esposizione</b>	Inalazione	Assorbimento cutaneo	Ingestione per contaminazione [19]	Altro		
<b>P8: effetti</b>	Effetto grave	Effetto pericoloso per la vita	Effetto CMR	Altro		

La massa di una sostanza HAS che deve essere considerata nel caso di un'emissione<sup>11</sup> è quella contenuta nell'unità di sistema rilevante per lo scenario interessato (reattore, essiccatore, contenitore, locale, sezione tagliafuoco ecc.). Questa massa, in chilogrammi, deve essere moltiplicata per il corrispondente grado di efficacia dell'intensità della sorgente indicato nella tabella 2 in funzione dello scenario rilevante. Per stabilire il grado di efficacia si

*Determinazione dell'intensità della sorgente*

<sup>10</sup> Danneggiamento (per es. meccanico) dell'imballaggio. Per questo tipo di errore di sistema, soltanto la parte di HAS che è fuoriuscita deve essere moltiplicata per il fattore di correzione al fine di determinare l'intensità della sorgente. Per gli altri errori di sistema, è la quantità totale della sostanza presente nel sistema ad essere moltiplicata per il fattore di correzione. Vedere le spiegazioni sugli errori di sistema nell'allegato II.

<sup>11</sup> Se in uno scenario dato le sostanze HAS coinvolte sono più di una, per stabilire l'intensità della sorgente occorre sommare le quantità parziali di HAS. Se le HAS hanno valori OEL diversi, si raccomanda di determinare il valore OEL da impiegare per la stima dell'entità dei danni applicando la seguente formula (fonte: suva, Swiss occupational exposure limits, Factsheet, gennaio 2013):  $100/\text{OEL}_{\text{miscela}} = \sum_i (\text{quota HAS}_i \text{ rispetto alla quantità totale delle HAS in } \% / \text{OEL}_{\text{HAS}_i})$ .

utilizzano i valori indicativi (fattori «intensità della sorgente») per le componenti rilevanti indicate nella tabella 2. Questi valori possono essere modificati a seconda del tipo di impianto, spiegandone i motivi. L'intensità della sorgente corretta secondo i fattori «intensità della sorgente» della tabella 2 consente di effettuare una stima realistica e sufficientemente conservativa dell'entità dell'evento. La quantità minima ipotetica di HAS emessa deve essere in ogni caso di almeno 1 kg (cfr. cap. 3.4, fig. 3). A livello di rapporto breve, per le osservazioni riferite agli incidenti rilevanti, non sono consentite quantità ipotetiche inferiori.

#### **Esempio, passaggio 2: stima dell'intensità della sorgente**

Massa di XX presente: 200 kg

Elemento tecnico che dà origine a una reazione runaway con emanazione attraverso un serbatoio di blow-down e poi attraverso un condotto di sfiato.

Scenario di incidente rilevante:

P1/C1 (difetto tecnico) → P2/C1 (runaway) → P3/C1 (rottura del serbatoio di blow-down) → P5/C1 (emanazione tramite il condotto di sfiato):  $1 \times 0,5 \times 0,1 \times 1 = 0,05$  → (corrisponde al 5%).

Conclusione:

La massa che può essere realisticamente emanata è pari a 10 kg.

#### **Altri esempi di determinazione dell'intensità della sorgente (cfr. tabella 3)**

P1/C1 (difetto tecnico) → P2/C2 (esplosione di polveri) → P3/C3 (rottura del sistema di filtro HEPA) → P5/C1 (emanazione tramite il condotto di sfiato):  $1 \times 0,2 \times 0,1 \times 1 = 0,02$  (corrisponde al 2%)

P1/C2 (errore di manipolazione) → P2/C2 (esplosione di polveri) → P3/C3 (rottura del sistema di filtro HEPA) → P5/C3 (emanazione tramite la finestra frantumata):  $1 \times 0,2 \times 0,1 \times 0,5 = 0,01$  (corrisponde al 1%)

P1/C3 (per es. fulmine) → P2/C3 (incendio) → P3/C5 (l'acqua di spegnimento non scorre nel serbatoio di ritenzione ma sul piazzale) → P5/C6 (emanazione tramite l'evaporazione dell'acqua di spegnimento):  $1 \times 0,05 \times 1 \times 1 = 0,05$  (corrisponde al 5%)

P1/C1 (difetto tecnico) → P2/C5 (perdita nell'imballaggio) → P3/C3 (rottura del sistema di filtro HEPA) → P5/C2 (emanazione tramite il sistema di aerazione):  $1 \times 0,3 \times 0,1 \times 0,2 = 0,006$  (corrisponde al 0,6%)

→ La quantità minima ipotetica di HAS emanata deve essere pari a 1 kg.



---

Per stimare l'entità dei danni con il modello SEIHAS, occorre utilizzare nel nomogramma della figura 4 (cfr. cap. 3.3) la massa realisticamente emessa determinata con l'ausilio della tabella 2.

### 3.2 Valore di valutazione per gli incidenti rilevanti TEEL-2

I limiti di esposizione temporanea di emergenza (Temporary Emergency Exposure Limits, TEEL) sono valori di valutazione temporanei per gli incidenti rilevanti riferiti a un periodo di esposizione di un'ora ricavati da dati tossicologici. Servono per valutare gli scenari di incidenti rilevanti. Gli effetti per la popolazione, comprese le persone sensibili, possono essere i seguenti:

*Feriti causati da un'esposizione unica a una HAS*

- TEEL-1: soglia per effetti transitori e reversibili come malessere notevole o irritazioni;
- TEEL-2: soglia per effetti irreversibili, gravi, duraturi o che compromettono la capacità di fuga;
- TEEL-3: soglia per effetti che mettono a repentaglio la vita o sono causa di morte.

Per stabilire la possibile entità dei danni derivante da un'emissione di HAS, il presente aiuto all'esecuzione impiega il valore TEEL-2 come criterio di valutazione dell'effetto associato a un incidente rilevante. Le persone che per un periodo di un'ora hanno raggiunto o superato il valore TEEL-2, vale a dire che hanno assorbito una dose corrispondente, sono considerati «feriti». Secondo i criteri di valutazione dell'OPIR, quando il numero di feriti supera 100 il danno è definito grave ai sensi dell'OPIR.

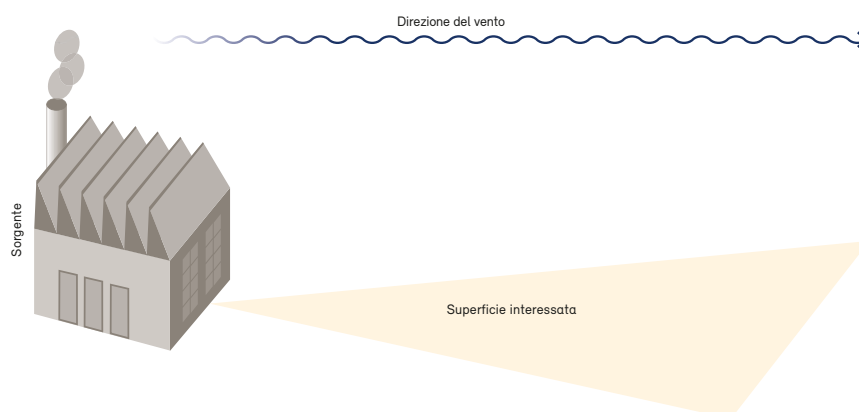
### 3.3 Determinazione dell'entità dei danni con l'ausilio del modello a breve termine «Simulation of Effects caused by Incidents with HAS (SEIHAS)»

I nomogrammi raffigurati nel capitolo 3.3.2 (figg. 4, 5, 7 e 8) sono basati su una ipotetica diffusione della nube di inquinante come rappresentata nella figura 3.

*Nube di inquinante*

**Figura 3**

**Schema di una superficie di diffusione della nube di inquinante dove la concentrazione TEEL-2 viene raggiunta o superata per il periodo di un'ora.**



Le curve rappresentate nei nomogrammi si basano sui calcoli eseguiti con il modello SEIHAS, che consentono di valutare la superficie interessata e gli effetti sulle persone esposte. Si definisce superficie interessata la zona nella quale le persone sono state esposte a una concentrazione corrispondente almeno al valore TEEL-2 per un periodo di un'ora. Una raccolta di tutti i valori utilizzati nel modello SEIHAS<sup>12</sup> è riportata nell'allegato del presente aiuto all'esecuzione.

#### 3.3.1 Calcolo dei criteri (OEL, ED50, CMR) per le sostanze HAS

Il valore OEL (Occupational Exposure Limit) o il valore limite di esposizione professionale per inalazione nell'aria (valore MAC) indicano la concentrazione media massima ammissibile nell'aria di una sostanza (gas, vapore o polvere). Allo stato attuale delle conoscenze questi valori non mettono in pericolo la salute sul posto di lavoro della maggior parte dei lavoratori sani, neanche in caso di esposizione quotidiana fino a 42 ore settimanali e per periodi prolungati. Pertanto, i valori MAC si basano sulle esposizioni croniche mentre i va-

*Stima dei valori  
TEEL-2*

<sup>12</sup> La diffusione è stata simulata con un modello a scatola (box) assumendo come ipotesi un'emissione istantanea (puff) per mezzo del SEIHAS. Sono qui menzionati alcuni importanti parametri di simulazione: classe di diffusione D, zona edificata, emanazione all'altezza del suolo (worst-case secondo EPA). Densità della popolazione 1000 persone/km<sup>2</sup>; percentuale di persone che si trovano all'aperto 11 %, peso corporeo 60 kg, tasso di respirazione 0,00023 m<sup>3</sup>/s, biodisponibilità 100 %, OEL 1 µg/m<sup>3</sup>; criterio di interruzione: dose della concentrazione di TEEL-2 per un periodo di 1 ora, diametro di particelle polidisperse con una media di 10 µm; densità 1,4 g/cm<sup>3</sup>.

lori TEEL fanno riferimento alle esposizioni uniche in caso di incidenti rilevanti. I valori TEEL-2 (esposizione a breve termine) ricavati dai valori OEL, dai valori ED50 e dalle categorie CMR sono stimati applicando i metodi del DOE Handbook [10] e la procedura della soglia di allarme tossicologico «Staged TTC» [9].

Con questi presupposti, il calcolo dei criteri per determinare i quantitativi soglia (OEL, ED50, CMR) per le HAS e la stima che ne consegue<sup>13</sup> dei valori di valutazione per gli incidenti rilevanti (TEEL-2) deve essere effettuata nel modo seguente:

- $OEL (\mu\text{g}/\text{m}^3) = ED50 (\text{mg}/\text{giorno}) \times 1 (\mu\text{g} \times \text{giorno}/\text{mg} \times \text{m}^3)$
- $OEL (\mu\text{g}/\text{m}^3) = 0,5 (\mu\text{g}/\text{m}^3)$  per CMR categoria 1A
- $OEL (\mu\text{g}/\text{m}^3) = 5 (\mu\text{g}/\text{m}^3)$  per CMR categoria 1B
- $TEEL-2 (\text{mg}/\text{m}^3) = OEL (\mu\text{g}/\text{m}^3) \times 0,05 (\text{mg}/\mu\text{g})$

I valori TEEL-2 sono utilizzati come criterio per determinare l'interruzione nella stima dell'entità dei danni con l'ausilio del modello breve termine «Simulation of Effects caused by Incidents with HAS (SEIHAS)»[11]. I valori TEEL-2 determinati in base ai calcoli sopra riportati sono stati importanti parametri input per elaborare i nomogrammi del capitolo 3.3.2 seguente. Nei nomogrammi sottostanti, per facilità d'uso, vengono però impiegati i corrispondenti valori OEL.

*Criteri di interruzione nel modello per la stima dell'entità dei danni (SEIHAS)*

### 3.3.2 Stima del numero di persone ferite

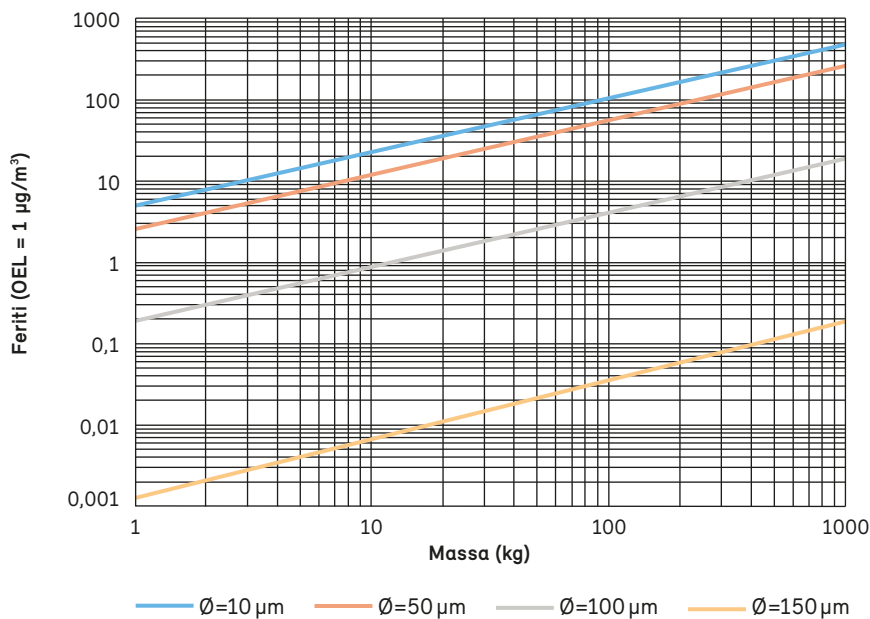
La figura 4 consente di stimare il numero di persone ferite sotto l'azione della nube di inquinante, assumendo come ipotesi una densità di popolazione standard di 1000 persone/km<sup>2</sup> e un valore OEL standard di 1 µg/m<sup>3</sup>. Per una migliore leggibilità, questo nomogramma è riprodotto in formato A4 nell'allegato III (tutti i nomogrammi seguenti sono riprodotti anch'essi in formato A4 negli allegati IV-VI).

*Numero di feriti per un valore OEL = 1 µg/m<sup>3</sup>*

<sup>13</sup> Per i valori TEEL-2, ricavati dai valori OEL, ED50 o dalle categorie delle sostanze CMR, possono essere impiegati fattori di conversione diversi da quelli illustrati se vi sono motivi che lo giustificano (per es. la potenza nel caso delle sostanze CMR, le caratteristiche peculiari dell'esposizione unica a sostanze sensibilizzanti o attive a livello endocrino ecc.). La determinazione dei fattori di conversione è descritta in modo approfondito nella letteratura [9, 10]. Su 3224 valori di valutazione per gli incidenti rilevanti, soltanto il 10 per cento sono valori ben fondati (AEGl o ERPG); gli altri sono stati ricavati dai valori IDLH, LD50, LC50, TClO, TDLo, MAC, TLV, PEL, STEL e LOC secondo i principi descritti nella letteratura menzionata. Altre informazioni sulla determinazione dei fattori possono essere richieste all'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM).

Figura 4

Numero di feriti in funzione della massa che può essere emessa e del diametro medio delle particelle non monodisperso (assumendo come ipotesi una distribuzione normale) per un valore OEL standard di  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  e una densità di popolazione di  $1000 \text{ persone}/\text{km}^2$  (densità di popolazione standard).



#### Esempio, passaggio 3:

##### entità dei danni per un OEL standard e una densità di popolazione standard

La massa di 10 kg della sostanza ad alta attività XX (esempio, passaggio 2) determina un'entità dei danni di 23 feriti secondo la figura 4, per un diametro medio delle particelle<sup>14</sup> di  $5 \mu\text{m}$  e un OEL standard di  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  e una densità di popolazione standard di  $1000 \text{ persone}/\text{km}^2$  ( $5 \mu\text{m}$  è letto dal valore più piccolo della curva di  $10 \mu\text{m}$ ).

Per stimare l'entità dei danni occorre utilizzare i valori OEL della sostanza pura, a meno che il solvente o la matrice non abbiano un effetto paragonabile a quello della sostanza HAS. Se l'azienda ha stabilito valori OEL specifici per i preparati, questi possono essere impiegati con le corrispondenti masse. Il nomogramma della figura 5 consente di stimare il numero di persone ferite per valori OEL che deviano da quello standard.

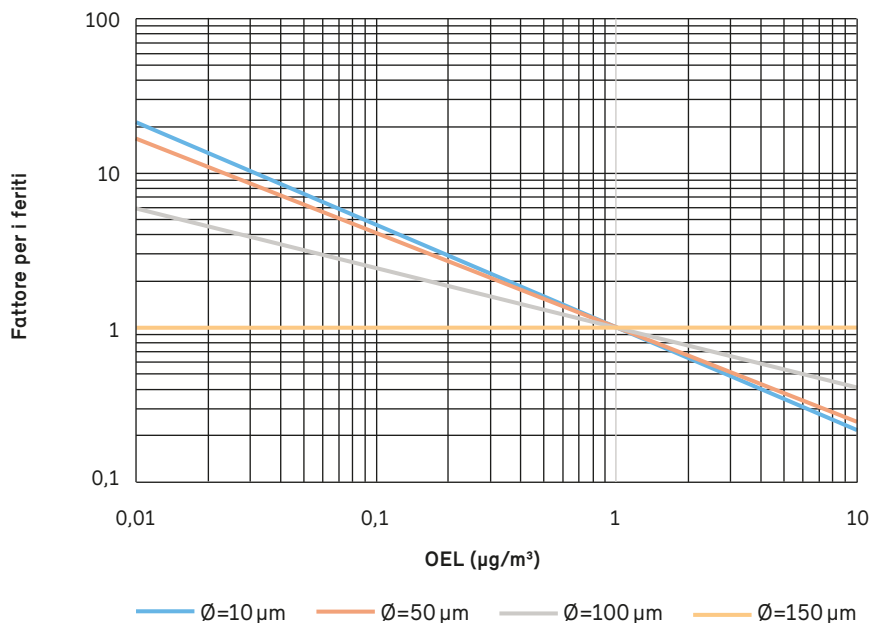
*Fattore di correzione per un OEL  $\neq 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$*

<sup>14</sup> Le particelle con un diametro  $< 2 \mu\text{m}$  si comportano come i gas. Anche nel caso di diametri di particella  $< 10 \mu\text{m}$  la diffusione è simile a quella dei gas.

Excursus: le contaminazioni delle superfici [19] sotto la nube sono di gran lunga più forti dal punto di vista della loro entità quando la grandezza media delle particelle (nell'ipotesi di una polvere polidispersa) è dell'ordine di  $100 \mu\text{m}$  (rapporto sfavorevole tra processo di sedimentazione e processo di trasmissione).

Figura 5

Fattore per il numero di feriti quando l'OEL devia dal valore standard di  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ . Per ottenere il numero di feriti corrispondente all'OEL effettivo, il numero risultante dal nomogramma della figura 4 deve essere moltiplicato per questo fattore.



#### Esempio, passaggio 4:

##### entità dei danni per l'OEL effettivo e una densità di popolazione standard

I 23 feriti ricavati dal nomogramma della figura 4 (esempio, passaggio 3), per un diametro medio delle particelle di  $5 \mu\text{m}$  (letto dalla dimensione di particella maggiore nel nomogramma; curva di  $10 \mu\text{m}$ ) e un OEL =  $0,1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ , devono essere moltiplicati per il fattore 5 (figura 5); vale a dire  $23 \times 5 = 115$  feriti.

##### Conclusione:

Per una densità di popolazione standard di  $1000 \text{ persone}/\text{km}^2$  e il nuovo OEL inferiore, pari a  $0,1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ , il numero di feriti diventa 115. In questo caso si impone un'analisi dei rischi.

Nel modello SEIHAS i calcoli sono stati eseguiti assumendo come ipotesi che l'11 per cento [20] delle persone si trova all'aperto e che solo per queste persone sono attesi effetti significativi.

Il motivo è da ricercare nel fatto che le HAS sono utilizzate soltanto in piccole quantità. Di conseguenza, in caso di incidenti rilevanti le dimensioni delle nubi di inquinante sono altrettanto modeste. Anche in condizioni di velocità

*Fattore di protezione degli edifici e persone all'aperto*

---

del vento basse pari a circa 2–3 m/s, e quindi sfavorevoli, lo scambio tra l'aria esterna e quella interna degli edifici avviene rapidamente. Per questo motivo, tutti i modelli, in particolare quelli per le particelle, indicano concentrazioni molto basse all'interno delle abitazioni, dove quindi anche gli effetti sono in linea di massima praticamente trascurabili.

Le persone (89%) che si trovano all'interno di edifici abitativi con tassi di ricambio dell'aria standard, non sono prese in considerazione nella stima dell'entità dei danni attuata mediante il modello SEIHAS. Se è possibile dimostrare concretamente che la percentuale di persone all'interno dell'abitazione è diversa, occorre tenerne conto per adeguare proporzionalmente il calcolo della prima stima.

### **3.3.2.1 Adeguamento della densità di popolazione standard alla densità media di popolazione presente nella zona di diffusione della nube di inquinante**

Il nomogramma della figura 4 è basato su una densità media della popolazione di 1000 persone/km<sup>2</sup> per tutta la zona interessata. Per determinare l'effettiva entità dei danni nella zona interessata, il valore standard utilizzato nei nomogrammi deve essere corretto con la densità media della popolazione presente in questa zona.

A tale scopo viene calcolato un fattore «popolazione» partendo dalla densità media di popolazione nella zona interessata e dalla densità di popolazione standard di 1000 persone/km<sup>2</sup> (per es. 6000 persone/km<sup>2</sup> = 6 × 1000 persone/km<sup>2</sup> a fattore 6).

Per conoscere la distanza, partendo dal termine sorgente, per la quale occorre determinare la densità media della popolazione, si può fare riferimento al nomogramma della figura 7. Le informazioni per determinare la densità media della popolazione da impiegare, possono per esempio essere desunte dai dati disponibili presso l'Ufficio federale di statistica relativi alla popolazione residente e lavorativa in Svizzera [21].

Adeguamento alla densità media effettiva della popolazione:

#### **Formula 1**

*Esempio, passaggio 5: stima dell'entità dei danni per il valore di incidente rilevante da indicare nel rapporto breve*

**Esempio, passaggio 5:****stima dell'entità dei danni per il valore di incidente rilevante da indicare nel rapporto breve**

La densità media della popolazione nel sito interessato è di 6000 persone/km<sup>2</sup>. In tal modo il fattore «popolazione» è 6. Il numero di 115 feriti determinati nell'esempio del passaggio 4 deve essere moltiplicato per questo fattore. Il numero attuale di feriti stimati è quindi  $6 \times 115 = 690$ .

Interpretazione:

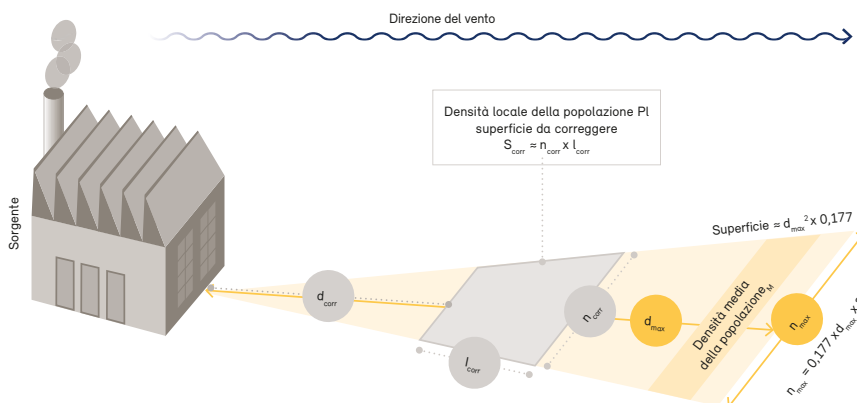
Il valore di incidente rilevante per un danno grave di 0,3 (100 feriti) è superato ed è quindi necessaria un'analisi dei rischi.

### 3.3.2.2 Adeguamento della densità media di popolazione alle effettive densità locali di popolazione nella zona di diffusione della nube di inquinante

Se le densità della popolazione in una zona interessata dalla nube di inquinante si discostano fortemente da quella locale media (cfr. fig. 6), tali differenze possono essere corrette con la procedura descritta di seguito.

**Figura 6**

Rappresentazione schematica semplificata della superficie interessata dalla nube di inquinante con un angolo di diffusione di 20° (cfr. nota a piè di pagina 18, pagina 43, allegato VII) in cui è superata una dose corrispondente alla concentrazione del TEEL-2 per 1 ora. La superficie grigia rappresenta una zona dove la densità locale della popolazione (PI) si discosta fortemente dalla densità media della popolazione (PM).



- $d_{max}$ : distanza dalla sorgente fino al punto di interruzione rappresentato dal valore TEEL-2 [km],
- $d_{corr}$ : distanza dalla sorgente fino al punto prestabilito [km],
- $n_{max}$ : larghezza della nube alla distanza  $d_{max}$  [km],
- $n_{corr}$ : larghezza della superficie da correggere [km],
- $l_{corr}$ : lunghezza della zona da correggere [km],

- 
- $S_{corr}$ : superficie da correggere localmente [ $\text{km}^2$ ],
  - PM: densità media della popolazione nella zona interessata dalla nube [ $\text{persone}/\text{km}^2$ ],
  - $P_i$ : densità locale della popolazione sulla  $S_{corr}$  [ $\text{persone}/\text{km}^2$ ].

In un primo passaggio si colloca sulla zona interessata la nube approssimata sotto forma di triangolo. Il nomogramma della figura 7 consente di stabilire per una HAS con un valore OEL pari a  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  la distanza dalla sorgente fino al punto di interruzione (dose  $\geq$  TEEL-2, 1 ora). Si tratta in questo caso della distanza massima ( $d_{max}$ ) in funzione della massa e del diametro medio delle particelle non monodisperso per un valore OEL =  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ .

**Figura 7**

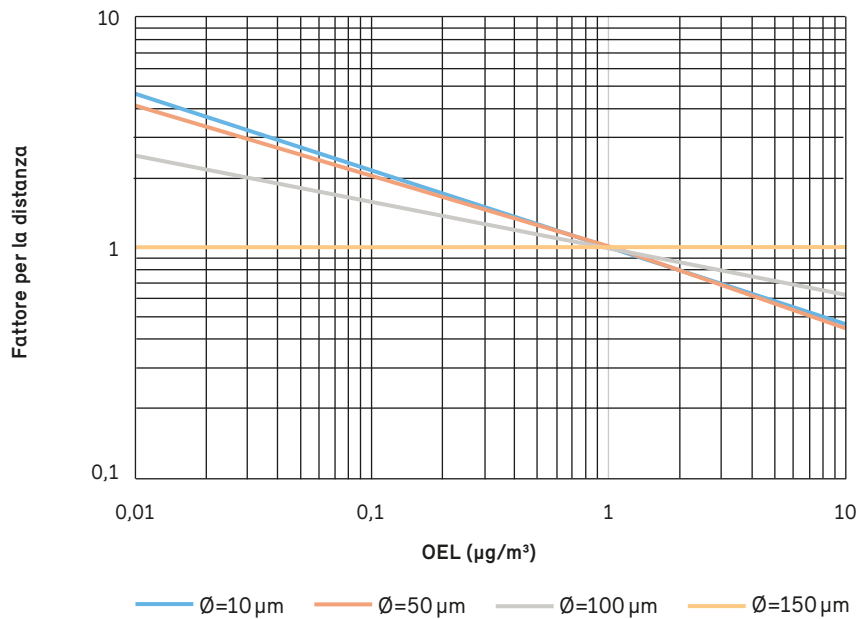
*Distanza dal luogo di emissione nel quale è soddisfatto il criterio di interruzione (dose  $\geq$  TEEL-2, 1 ora) per una HAS con un valore OEL =  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ .*

Se la sostanza emessa è dotata di un valore OEL diverso da  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ , allora in un secondo passaggio occorre correggere la lunghezza del triangolo prima calcolata con il fattore per la distanza ( $f_d$ ) della figura 8. In tal modo si ottiene la distanza massima ( $d_{max}$ ) per una determinata HAS con OEL  $\neq 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ .



**Figura 8**

Fattore di correzione ( $f_d$ ) per l'adeguamento della distanza in presenza di un valore  $OEL \neq 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ .



Il numero complessivo di persone ferite sulla superficie interessata, tenuto conto delle sensibili differenze rispetto alle densità locali della popolazione ( $P_i$ ), può essere calcolato secondo la formula 2<sup>15</sup> descritta di seguito:

**Formula 2:**

$$\text{numero di feriti} \approx (d_{\text{max per OEL}} - 1 \mu\text{g}/\text{m}^3 \times f_d)^2 \times P_M \times 0,02 + \sum_{i=1}^n (n_{\text{corr } i} \times I_{\text{corr } i} \times 0,11) \times (P_{ii} - P_M)$$

Per  $n_{\text{corr}}$  della formula 2 deve essere inoltre rispettata la condizione limite indicata nella formula 3 sottostante:

**Formula 3:**

$$n_{\text{corr } i} \leq 0,177 \times d_{\text{corr } i} \times 2$$

15 La procedura di deduzione della formula 2 si trova nell'allegato VII.

**Esempio, passaggio 6:****considerazione di una densità di popolazione localmente più elevata  $P_l$ .**

Principio: la correzione della densità di popolazione localmente differente si calcola moltiplicando la superficie locale da correggere ( $S_{corr}$ ) per la differenza di densità di popolazione ( $P_l - P_M$ ) tra la densità locale di popolazione ( $P_l$ ) e la densità media di popolazione ( $P_M$ ).

Il nostro esempio:

massa  $m = 10$  kg, diametro delle particelle  $P_d = 10 \mu\text{m}$ ,  $OEL = 0,1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  e densità media della popolazione  $P_M = 6000$  persone/ $\text{km}^2$ , 11 % delle persone che si trovano all'aperto (fattore = 0,11).

Si ottiene una distanza massima corretta in funzione dell'OEL di

$d_{max} = d_{max} OEL = 1 \mu\text{g}/\text{m}^3 \times f_d$ ;  $d_{max} = 1,1 \times 2,2 = 2,42$  km. (Distanza di 1,1 km ripresa dalla figura 7 e fattore per la distanza di 2,2 dalla figura 8). Numero di feriti sulla superficie massima interessata =  $d_{max}^2 \times P_M \times 0,02 = 702$  (1ª parte dalla formula 2)

Nella superficie interessata si trova una zona con profondità  $l_{corr1} = 0,4$  km e larghezza 0,35 km in cui la densità locale della popolazione è  $P_{l1} = 10000$  persone/ $\text{km}^2$ , anziché il valore medio utilizzato nelle stime effettuate finora, vale a dire  $P_M = 6000$  persone/ $\text{km}^2$ .

Numero di feriti su questa superficie:  $K = (0,4 \times 0,35 \times 0,11) \times (10000 - 6000) = 62$  (2ª parte dalla formula 2)

«Numero totale di feriti» = numero di feriti sulla superficie interessata + numero di feriti nella zona dove la densità della popolazione è diversa, quindi  $702 + 62 \approx 764$  persone.

Interpretazione:

In questo esempio devono essere previsti, con tutte le correzioni, 764 feriti, quindi un superamento del valore di incidente rilevante di 0,3 e 100 feriti. Per questa azienda è quindi richiesta un'analisi dei rischi.

# Allegati

## Allegato I - Parametri d'immissione nel modello SEIHAS per la stima dell'entità dei danni mediante i nomogrammi

No	Parameter	Default	Value	Dim	Remarks
1	Substance name				
	InChI-Key od ID.				CAS-Nr.
2	Molecular mass	0,4		kg/mol	Relevant since OEL/ED50/ADE TTC in mg, µg
3	Mass (HAS)	20		kg	Minimum mass StFV: 20 [kg]
4	Source strength	100		%	Percent of initial mass possibly releaseable
5	TEEL-1 or TEEL-2 or TEEL-3	2		Dmnl	TEEL-2: disabling
6	OEL (Occupational Exposure Limit)	1		µg/m <sup>3</sup>	<10 [µg/m <sup>3</sup> ]
7	ED50 (therapeutic)	0		mg	≤10 [mg/d]
8	CMR (yes/no)	no		Dmnl	For classes 1/2
9	Bioavailability (inhalation: cloud)	1		Dmnl	Only for parameters originally NOT based on inhalation (ED50, LD50, ADE/RfD, IUR, TTC).
10	Bioavailability (oral: contamination)	1		Dmnl	For oral determined toxicities: default = 1
11	Breathing rate	0,00023		m <sup>3</sup> /s	Default: normal 0,833 [m <sup>3</sup> /h]
12	Concentration/dose dependent (0/1)	1		Dmnl	Dependence of expected effects
13	Physical state (solid, liquid, gaseous; s,l,g)	s		Dmnl	Physical state of HAS (liquid aerosol if dissolved released)
14	Vapor pressure (25 °C)	30		mbar	Only relevant for liquid HAS (evaporation)
15	Particle density	1,4		g/cm <sup>3</sup>	1,4 [g/cm <sup>3</sup> ] mean for organic particles
16	Average particle diameter	10		µm	Default: critical value
17	Aerosol no/yes	no		Dmnl	Aerosol: e.g. dissolved substance or drops
18	Particle normal distribution	yes		Dmnl	Particle size distribution of the powder
19	Night/day (0/1)	1		Dmnl	Night: 1 hour before sunset to 1 hour after sunrise
20	Meteo: Stability class A–G	D		Dmnl	Dispersion class D (relevant for worst-case)
21	Roughness of terrain (flat, rural, urban, city)	urban		Dmnl	Buildings, trees ...
22	Release height	0,1		m	Point of release above ground
23	Mean population density	0,001		P/m <sup>2</sup>	Density for relevant dispersion area (1000P/km <sup>2</sup> )
24	Proportion indoor (day)	0,89		Dmnl	Population indoor, also valid for cars
25	Proportion indoor (night)	0,89		Dmnl	Population indoor, also valid for cars
26	2nd Containment (yes/no)	no		Dmnl	Indirect release over containment = yes
27	Room height (2 <sup>nd</sup> containment)	3		m	Dimensions of 2nd containment
28	Room area (2 <sup>nd</sup> containment)	30		m <sup>2</sup>	Dimensions of 2nd containment
29	Ventilation (2 <sup>nd</sup> containment)	0,0025		1/s	0,0025 [s <sup>-1</sup> ] = 12,5 [h <sup>-1</sup> ]
30	Duration of release (2 <sup>nd</sup> containment)	3600		s	Time of running ventilation after incident without filters
31	Special				
	Results:				
	Number of persons under the cloud			P	Dose according to chosen TEEL (1,2,3)
	Contaminated area			m <sup>2</sup>	Estimation of uniform contamination

Comments: e.g. contamination, biodegradation, water solubility

I limiti del modello sono essenzialmente dati dalle incertezze per i parametri e le condizioni locali specifiche durante la diffusione.

## Allegato II - Spiegazioni dei singoli campi della matrice morfologica secondo il loro ordine di sequenza (cfr. tabella 2)

Componente	Descrizione della componente
<b>Componenti relative al parametro Elemento scatenante</b>	
<b>Tecnica</b>	Incidente rilevante causato da un difetto tecnico in un sistema tecnico, compresi gli errori di misurazione, di comando e di regolazione.
<b>Fattori umani</b>	Incidente rilevante causato da una negligenza, da una incapacità dei collaboratori o da una carenza organizzativa.
<b>Influsso ambientale</b>	Incidente rilevante causato da un difetto del sistema in seguito a un terremoto, fulmine, piena ecc.
<b>Effetti domino</b>	Incidente rilevante causato da un altro incidente rilevante o un incidente.
<b>Componenti relative al parametro errore di sistema</b>	
<b>Runaway</b>	Guasto del sistema causato da un processo che genera calore che a sua volta determina un incremento di calore autorafforzandosi (escursione termica).
<b>Esplosione di polveri</b>	Guasto del sistema causato dall'accensione di polveri incombuste in presenza di una quantità sufficiente di ossigeno in un recipiente per reazioni o in un locale. Se le apparecchiature sono resistenti alla pressione ( $p > 10$ bar), non sono da attendersi danni all'ambiente circostante a seguito di esplosioni.
<b>Incendio</b>	Guasto del sistema causato da un incendio che coinvolge direttamente le sostanze HAS o si sviluppa in loro prossimità. Le HAS possono sciogliersi, evaporare, disgregarsi o bruciare.
<b>Rottura dei contenitori</b>	Rottura di un contenitore causato da una sovrappressione o depressione non consentite.
<b>Perdita dagli imballaggi</b>	Danneggiamento (per es. meccanico) dell'imballaggio. Per questo tipo di errore del sistema, soltanto la parte di HAS fuoriuscita viene moltiplicata per il fattore intensità della sorgente. Per gli altri errori del sistema, è la quantità totale della sostanza presente nel sistema ad essere moltiplicata per il fattore intensità della sorgente.
<b>Componenti relative al parametro barriera di sistema<sup>16</sup></b>	
<b>Serbatoio di blow-down</b>	Serbatoio di sicurezza attivato a valle del processo e destinato al rapido recupero del materiale che fuoriesce. Se la barriera non è configurata in maniera ottimale, la HAS potrebbe non essere completamente trattenuta.
<b>2<sup>nd</sup> containment</b>	Altre barriere (principio della casa nella casa) aggiunte al 1 <sup>st</sup> containment (contenitore, reattore, imballaggio). Se la barriera non è configurata in maniera ottimale, la HAS potrebbe non essere completamente trattenuta.

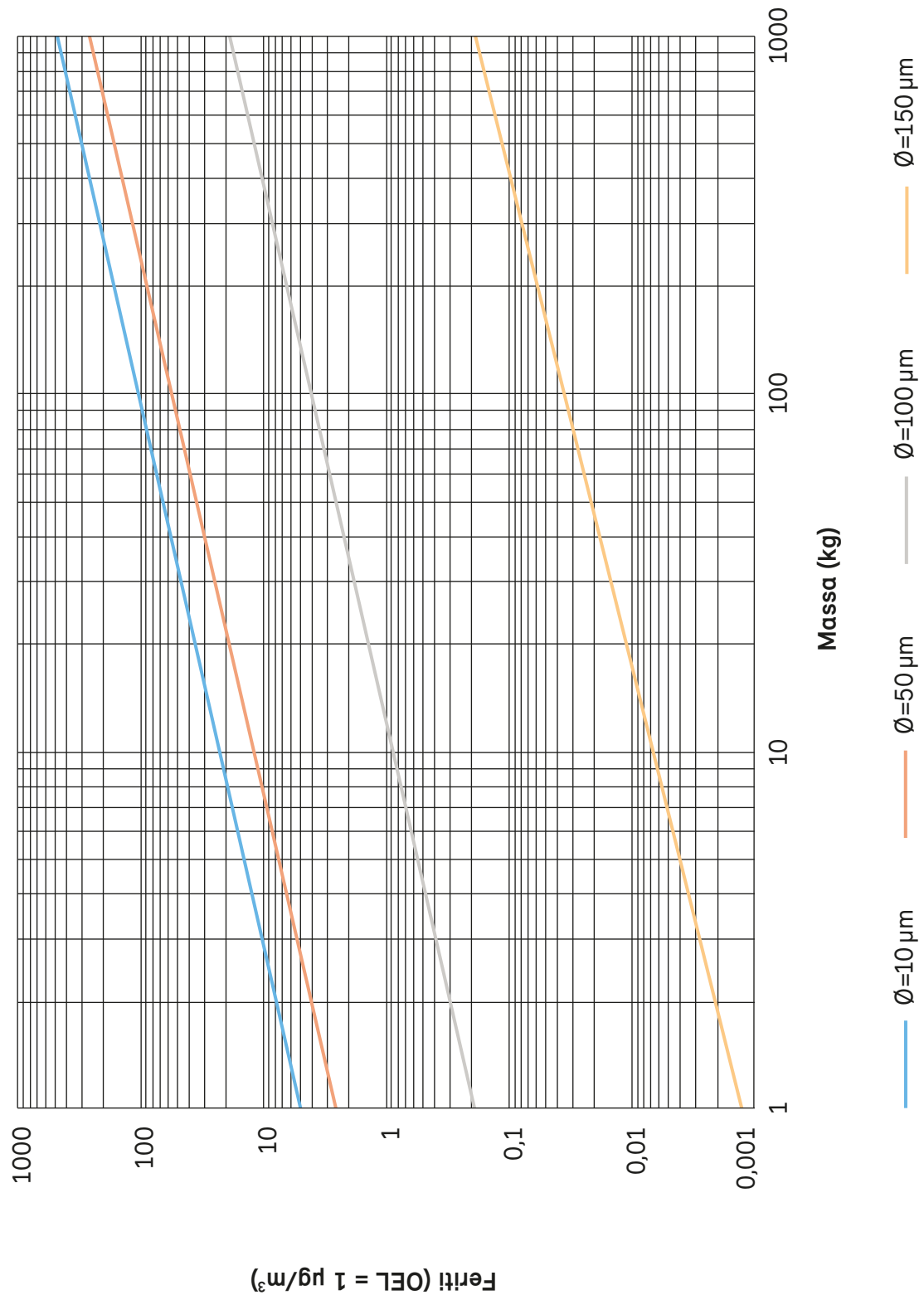
<sup>16</sup> I fattori d'intensità della sorgente per le componenti del parametro «barriera di sistema» non sono valori di affidabilità per le misure di sicurezza adottate, ma indicano la quota di sostanza che ci si deve attendere sarà realisticamente emessa in caso di fallimento della misura in questione. Anche in caso di fallimento totale delle misure di sicurezza, ipotesi che deve essere assunta per il rapporto breve, esistono dei limiti fisici (dimensioni delle aperture verso l'esterno ecc.) che consentono di partire dal presupposto che non tutta la quantità di una HAS coinvolta nell'incidente rilevante giungerà nell'ambiente.

Componente	Descrizione della componente
<b>Sistema di filtro HEPA</b>	Si tratta di un filtro con pori di diametro molto piccolo in grado di impedire la fuoriuscita di particelle (aerosol). Se la barriera non è configurata in maniera ottimale, la HAS potrebbe non essere completamente trattenuta.
<b>Nessuna</b>	Non è presente alcuna barriera di sistema. Questo può essere il caso se vi è una perdita in un imballaggio all'aperto. L'emissione avviene senza essere impedita da alcuna barriera di sistema.
<b>Altro</b>	Se si impiegano altre barriere di sistema, occorre fornire indicazioni concrete sul loro tipo e configurazione. Nell'elaborazione di uno scenario worst-case l'ipotesi di fondo è che una barriera configurata o dimensionata in maniera non corretta non è in grado di trattenere tutta la quantità della HAS. In linea di principio si impiega un fattore > 0.
Componenti relative al parametro emanazione	
<b>Aerosol liquido</b>	La sostanza HAS è emanata nell'ambiente in forma liquida o disciolta, sotto forma di goccioline in sospensione nell'aria ( $\emptyset \leq 10 \mu\text{m}$ ).
<b>Polvere <math>\emptyset &lt; 10 \mu\text{m}</math> Standard<sup>17</sup></b>	La HAS è emanata nell'ambiente sotto forma di una miscela di polveri con un diametro medio di particella $\leq 10 \mu\text{m}$ ( $2 \mu\text{m} < \emptyset \leq 10 \mu\text{m}$ ). Le particelle con un diametro $< 2 \mu\text{m}$ si comportano come i gas. Per stimare l'entità dei danni, nei nomogrammi delle figure 4, 5, 7 e 8 i valori devono essere letti sulla curva per un diametro di particella di $10 \mu\text{m}$ .
<b>Polvere <math>\emptyset \approx 50 \mu\text{m}</math></b>	La HAS è emanata nell'ambiente sotto forma di una miscela di polveri con un diametro medio di particella dell'ordine di $50 \mu\text{m}$ ( $150 \mu\text{m} < \emptyset < 10 \mu\text{m}$ ). Per stimare l'entità dei danni, nei nomogrammi delle figure 4, 5, 7 e 8 i valori devono essere letti sulla curva per un diametro di particella di $10 \mu\text{m}$ .
<b>Polvere <math>\emptyset \approx 150 \mu\text{m}</math></b>	La HAS è emanata nell'ambiente sotto forma di una miscela di polveri con un diametro medio di particella dell'ordine di $150 \mu\text{m}$ ( $400 \mu\text{m} < \emptyset < 150 \mu\text{m}$ ). Per stimare l'entità dei danni, nei nomogrammi delle figure 4, 5, 7 e 8 i valori devono essere letti sulla curva per un diametro di particella di $150 \mu\text{m}$ .
<b>Polvere <math>\emptyset \geq 400 \mu\text{m}</math></b>	La HAS è emanata nell'ambiente sotto forma di una miscela di polveri con un diametro medio di particella di $\geq 400 \mu\text{m}$ . A partire da questo diametro di particella, non è più possibile alcuna esplosione di polveri [19]. Per stimare l'entità dei danni, nei nomogrammi delle figure 1, 4, 7 e 8 i valori devono essere letti sulla curva per un diametro medio di particella di $150 \mu\text{m}$ (ipotesi conservativa).
<b>Vapore</b>	La HAS è emanata nell'ambiente tramite evaporazione di un liquido da un accumulo di acqua. Per stimare l'entità dei danni, nei nomogrammi delle figure 1, 4, 7 e 8 i valori devono essere letti sulla curva per un diametro medio di particella di $10 \mu\text{m}$ (ipotesi conservativa).
Componenti relative al parametro emissione	
<b>Condotto di sfiato</b>	La HAS è emessa nell'ambiente tramite il condotto di sfiato, sia direttamente da un sistema senza filtro che da un serbatoio di blow-down.
<b>Aerazione</b>	La HAS è emessa nell'ambiente tramite l'aerazione, l'aria in entrata o in uscita di un sistema o di un locale.
<b>Parete/finestra rotta</b>	La HAS è emessa nell'ambiente tramite fessure e fori nelle finestre o pareti.
<b>Apertura nell'edificio</b>	La HAS è emessa nell'ambiente tramite le finestre, le porte o i portoni (per es. deposito).
<b>All'aperto</b>	La sostanza non è confinata all'interno di un locale ed è emessa direttamente nell'ambiente.

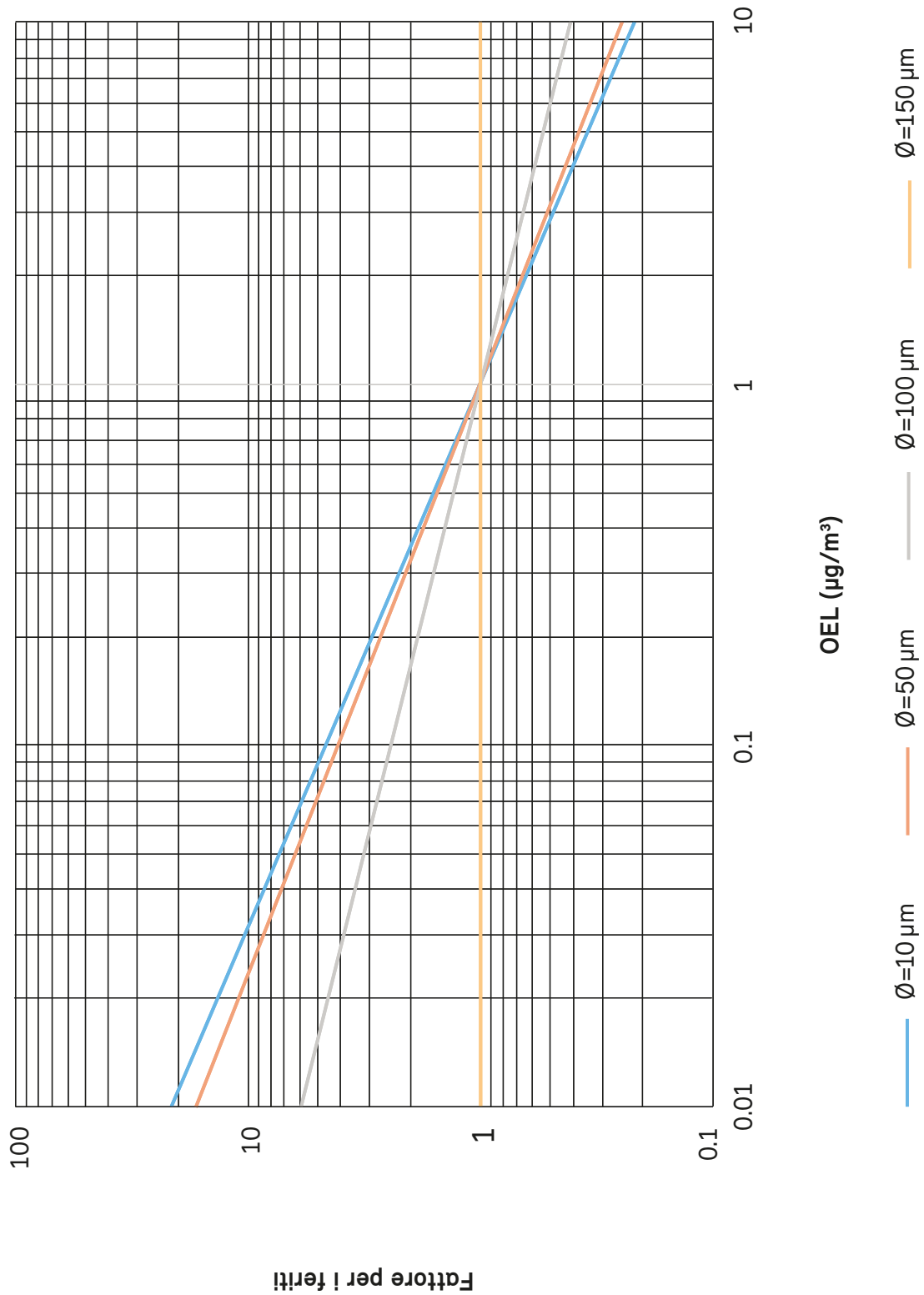
17 Lo standard deve essere impiegato se non è disponibile un diametro di particella accertato tramite misurazioni.

<b>Componente</b>	<b>Descrizione della componente</b>
<b>Componenti relative al parametro trasmissione</b>	
<b>Aria</b>	La HAS si diffonde sotto forma di una nube di inquinante tramite l'aria. Questa via di trasmissione è stata calcolata mediante il modello a breve termine «Simulation of Effects caused by Incidents with HAS (SEIHAS)», utilizzando i parametri indicati nell'allegato.
<b>Gas di combustione</b>	La HAS, trascinata in alto dal flusso termico ascendente che si crea con l'incendio, si diffonde nell'ambiente insieme ai gas di combustione sotto forma di nube di inquinante. La diffusione di questa nube di inquinante può essere stimata mediante i calcoli per la via di trasmissione «aria».
<b>Componenti relative al parametro esposizione</b>	
<b>Inalazione</b>	Le persone esposte assorbono tramite i polmoni la HAS emessa in forma di nube di particelle o di aerosol.
<b>Assorbimento cutaneo</b>	Le persone esposte assorbono tramite la pelle o tramite contaminazione la HAS emessa in forma di nube di particelle o di aerosol.
<b>Componente relativa al parametro effetti</b>	
<b>Effetto grave</b>	Le persone esposte subiscono ferite o impedimenti nella fuga secondo la definizione del valore TEEL-2.
<b>Effetto pericoloso per la vita</b>	Le persone esposte subiscono ferite gravi secondo la definizione del valore TEEL-3.
<b>Effetto CMR</b>	Le persone esposte a sostanze CMR di categoria 1 e 2 presentano un rischio significativamente più elevato di sviluppare un cancro (> 1:10 000) o una mutazione genetica, di andare incontro a una compromissione della capacità riproduttiva o di concepire figli con difetti di sviluppo. Queste persone sono considerate come feriti.

**Allegato III – Nomogramma per la stima dell’entità dei danni: numero di feriti in funzione della massa di sostanza ad alta attività emessa per un valore OEL standard di  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  e una densità di popolazione di  $1000 \text{ persone}/\text{km}^2$**

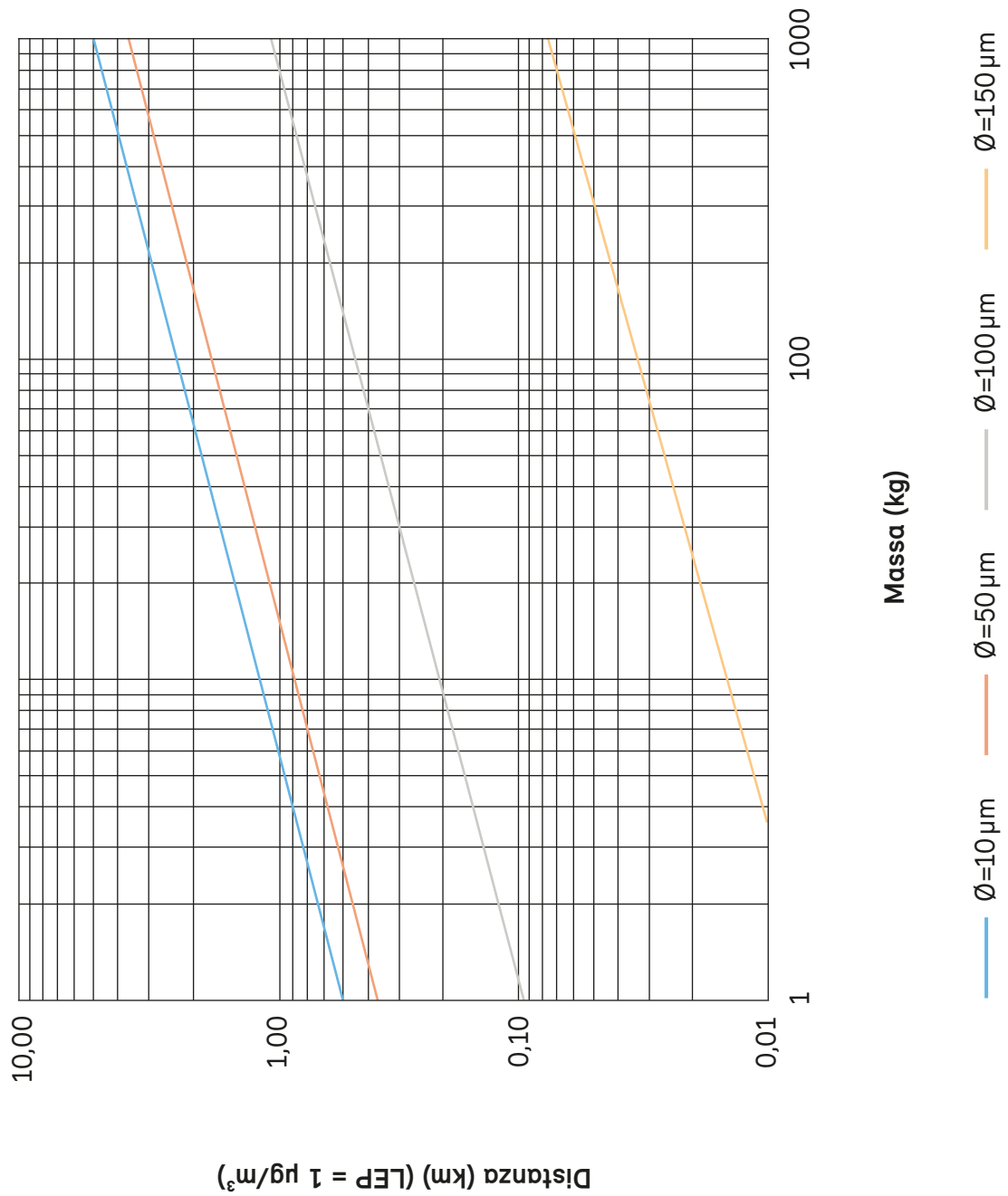


**Allegato IV – Nomogramma per la stima dell'entità dei danni: fattore per il numero di feriti per un valore OEL che si discosta da quello standard di  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$**

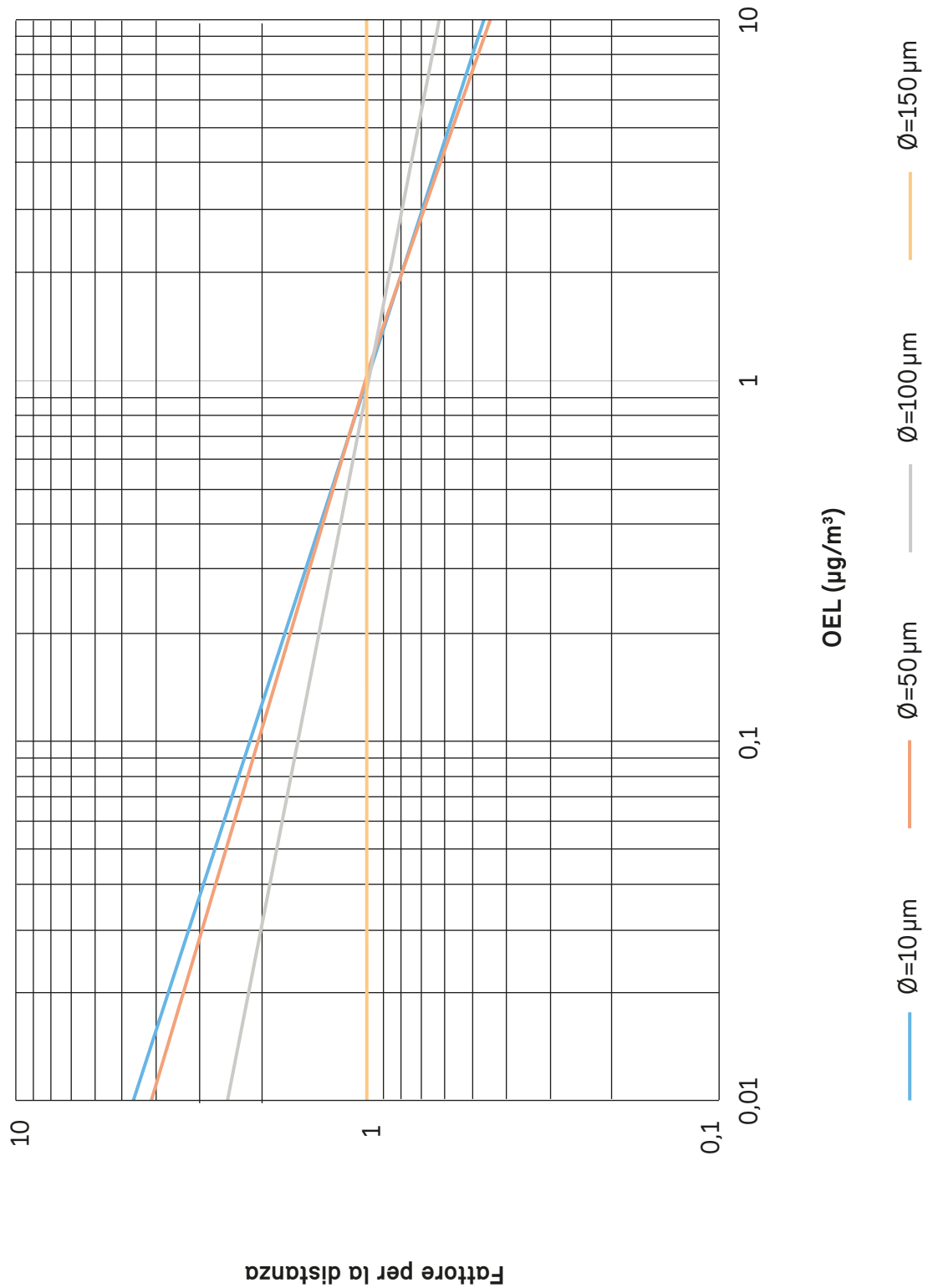




**Allegato V – Nomogramma per la stima dell'entità dei danni: distanza massima (dmax) della nube di inquinante in km in funzione della massa e del diametro delle particelle per un valore OEL = 1 µg/m<sup>3</sup>**



**Allegato VI – Nomogramma per la stima dell’entità dei danni: fattore di correzione per la distanza massima quando il valore OEL  $\neq 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  (pertanto  $d_{\text{max}} = d_{\text{OEL}} = 1 \mu\text{g}/\text{m}^3 \times f_d$ )**



## Allegato VII - Deduzione della formula 2

La formula per una stima grossolana della superficie interessata dalla nube di inquinante è la seguente:

*Formula VII.1: superficie massima interessata  $\approx (d \text{ max (km)} \times \text{fattore per la distanza})^2 \times 0,177$ <sup>18</sup>*

La formula per calcolare il numero di feriti sulla superficie massima interessata, senza la correzione della densità locale della popolazione, è la seguente:

*Formula VII.2: numero di feriti sulla superficie massima interessata  $\approx$  superficie massima interessata  $\times$  densità media della popolazione nella zona interessata dalla nube di inquinante  $\times$  percentuale di persone all'aperto  $\approx (d \text{ max [km]} \times \text{fattore per la distanza})^2 \times 0,177 \times P_M (\text{persone/km}^2) \times 0,11$*

I settori in cui le densità locali della popolazione si discostano fortemente da quella media, devono essere corretti in funzione delle corrispondenti percentuali di superficie (cfr. formule 3 e 4) e densità locali della popolazione.

La superficie da correggere localmente  $S_{\text{corr}}$  è:

*Formula VII.3:  $S_{\text{corr}} = n_{\text{corr}} (\text{km}) \times l_{\text{corr}} (\text{km})$*

La formula per stimare grossolanamente il numero di feriti che deve essere ulteriormente preso in considerazione in una zona ( $S_{\text{corr}}$ ) con una densità locale di popolazione che si discosta fortemente da quella media è la seguente:

*Formula VII.4: numero di feriti in una zona con una densità di popolazione diversa  $\approx$  superficie  $\times$  (densità locale della popolazione - densità media della popolazione)  $\times$  percentuale delle persone all'aperto  $\approx S_{\text{corr}} (\text{km}^2) \times (P_1 [\text{persone/km}^2] - P_M [\text{persone/km}^2]) \times 0,11$*

Il numero di feriti sulla superficie massima determinante per la valutazione si calcola quindi aggiungendo tutti i feriti nelle zone con una densità di popolazione che si discosta da quella media e il numero di feriti sulla superficie massima interessata, come segue:

*Formula VII.5: numero totale di feriti  $\approx \Sigma$  (numero di feriti nelle zone con densità di popolazione diversa) + numero di feriti sulla superficie massima interessata*

<sup>18</sup> 0,177 corrisponde alla tangente di 10° per la superficie e all'angolo di diffusione di 20° per la classe di stabilità dell'aria D (cfr. figura 6).

---

# Elenchi

## Glossario

**AEGL:** Acute Exposure Guideline Levels. Sono valori di concentrazione massima basati su dati tossicologici utilizzati nell'ambito della prevenzione degli incidenti rilevanti come pure della gestione degli eventi.

**Aumento del rischio di cancro:** rischio supplementare di cancro dovuto a un'esposizione prestabilita.

**Blister:** tipo di confezione che consente al cliente o all'acquirente di vedere il prodotto confezionato. Si tratta di confezioni in cui il prodotto è contenuto in cavità di materiale plastico trasparente chiuse posteriormente da un foglietto (per es. di alluminio) su cui sono stampate le informazioni. Sono spesso utilizzate per il confezionamento di pillole, compresse e capsule. La loro caratteristica principale non è comunque la visibilità del prodotto ma il confezionamento in monodose.

**Campionatura:** analisi sulle sostanze per verificarne la rispondenza a caratteristiche predefinite, condotta negli ambiti della produzione, dello stoccaggio e dei controlli all'entrata e all'uscita.

**Classe di diffusione:** classificazione meteorologica del comportamento di diffusione fisica delle sostanze nell'aria. La classificazione della stabilità atmosferica secondo Pasquill è suddivisa nelle categorie A-G, dal grado di instabilità forte al grado di neutralità fino al grado di stabilità forte.

**CMR:** gruppo di sostanze caratterizzato da effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione.

**ED50:** la dose efficace 50 per cento è una dose che provoca l'effetto previsto nel 50 per cento degli individui osservati.

**ERPG:** Emergency Response Planning Guidelines. Come gli AEGL, sono valori di concentrazione massima basati su dati tossicologici utilizzati nell'ambito della prevenzione degli incidenti rilevanti come pure della gestione degli eventi. A differenza dei valori AEGL sono calcolati soltanto per una durata di esposizione di un'ora. I valori ERPG vengono sostituiti con i valori AEGL, non appena questi sono disponibili.

**Feriti:** in questo contesto si intendono le persone che sono state esposte a una concentrazione TEEL-2 per almeno un'ora.

**Filtro HEPA:** filtro per la cattura delle sostanze in sospensione nell'aria. Rientra nella categoria dei filtri di profondità che catturano particelle con un dia-

---

metro aerodinamico inferiore a  $1\ \mu\text{m}$ . In base alla capacità di filtrazione si distinguono: filtri antiparticolato efficienti (filtri EPA = Efficient Particulate Air), filtri antiparticolato ad elevata efficienza (filtri HEPA = High Efficiency Particulate Air) e filtri dell'aria a bassissima penetrazione (filtri ULPA = Ultra Low Penetration Air). I filtri HEPA sono utilizzati per eliminare dall'aria batteri, virus, pollini, uova ed escrementi di acari, polveri, aerosol e particelle di fumo. La cattura della particelle avviene in parte mediante un meccanismo di setaccio (piccole dimensioni dei pori) e in parte mediante meccanismi di inerzia e di diffusione (le particelle aderiscono alle fibre del filtro) ecc.

HAS: sostanze ad alta attività e ad alta efficacia caratterizzate da elevati effetti specifici. Nella letteratura di lingua inglese, le HAS dei prodotti farmaceutici sono definite come High Potency Active Pharmaceutical Ingredients (HPAPI).

IDLH: Immediately Dangerous to Life and Health. È un valore di riferimento che indica la massima concentrazione di una sostanza nell'aria a cui una persona può essere esposta senza danni permanenti se fugge entro 30 minuti.

IOEL: Indicative Occupational Exposure Limit. I valori IOEL sono valori limite stabiliti dal Consiglio europeo. Non sono vincolanti per gli Stati membri, che però devono tenerne conto quando stabiliscono i valori OEL.

LC50: Lethal Concentration 50%. È la concentrazione di una sostanza chimica attiva presente nell'ambiente (acqua, suolo o aria di respirazione), che in un tempo determinato è in grado di provocare la morte del 50 per cento di una determinata specie di individui.

LD50: è la dose letale di una determinata sostanza in grado di provocare la morte del 50 per cento di una determinata specie di individui.

Liberazione spontanea (puff): durante un incidente rilevante, tutta la massa della sostanza HAS è emanata spontaneamente in modo proporzionale all'intensità della sorgente. L'intensità della sorgente è quindi indipendente dallo scenario di emanazione. Si tratta di un modello conservativo.

LOC: Level Of Concern («livello di attenzione»). È la concentrazione di una sostanza molto pericolosa nell'aria, superata la quale, per un'esposizione di breve durata, si può andare incontro a danni irreversibili della salute o alla morte.

MAC: la concentrazione massima ammissibile nei luoghi di lavoro indica la concentrazione di una sostanza nell'aria (respirabile) sotto forma di gas, vapore o in sospensione che può essere presente sul posto di lavoro senza doversi attendere danni per la salute, anche in caso di regolare esposizione per otto ore al giorno, fino a un massimo di 40 (42) ore alla settimana (turni).

---

Merce alla rinfusa (merce bulk): secondo la definizione delle Nazioni Unite è tutta la merce che per le sue caratteristiche fisiche uniformi può essere trasbordata e trasportata alla rinfusa (senza imballaggio). È merce consegnata in grandi quantità, non destinata generalmente ai consumatori finali ma ai commercianti e alle imprese di trasformazione e che nella maggior parte dei casi confluisce nel prodotto finale. In linea di massima, si tratta pertanto di prodotti semilavorati e di beni di produzione.

Modello a box: le HAS emesse sono distribuite in un segmento sferico (isotropo). Questo segmento sferico si sposta nella direzione del vento. Inoltre il raggio dell'angolo aumenta in funzione della categoria di diffusione. Nella direzione verticale, la diffusione delle particelle si riduce proporzionalmente secondo la velocità di sedimentazione. Il volume, che aumenta con l'aumento del raggio, si riempie d'aria producendo così una riduzione della concentrazione della HAS. Si ipotizza che all'interno della nube avvenga una rapida mescolanza e pertanto la concentrazione nel box è considerata costante.

OEL: Occupational Exposure Limits. Sono i valori di concentrazione massima ammissibile per una sostanza pericolosa nell'aria sul posto di lavoro, per un'esposizione quotidiana nell'orario di lavoro.

Particelle monodisperse: particelle di dimensioni uniformi. Nella pratica le polveri presentano una distribuzione statistica delle dimensioni delle particelle intorno a un valore medio.

PEL: Permissible Exposure Level. È un valore limite di esposizione sul posto di lavoro impiegato negli USA.

Particelle polidisperse: particelle di diverse dimensioni. Nella pratica le polveri sono in genere polidisperse e presentano una distribuzione statistica delle dimensioni delle particelle intorno a un valore medio.

QSAR: Quantitative Structure-Activity Relationship (relazione quantitativa struttura-attività). I modelli QSAR sono modelli di regressione e di classificazione con cui, mediante un confronto con sostanze ben note si possono attribuire alle strutture chimiche proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche stimate quantitativamente.

Runaway: escursione termica dovuta a un processo che produce calore determinando un ulteriore incremento di calore.

1<sup>st</sup> containment: contenimento primario. È un sistema chiuso, che entra in diretto contatto con le sostanze (HAS) e le contiene direttamente.

2<sup>nd</sup> containment: contenimento secondario. È un secondo involucro che racchiude il contenimento primario.

---

SEIHAS: Simulation of Effects caused by Incidents with HAS. È un modello a breve termine (puff e box) elaborato dal Prof. dott. Peter Bützer per simulare la diffusione delle nubi di particelle.

STEL: Short-Term Exposure Limit. È il valore limite per l'esposizione a breve termine.

TCLo: la più bassa concentrazione tossica nota.

TDL0: la più bassa dose tossica nota.

TEEL: Temporary Emergency Exposure Limit. I valori TEEL sono valori di concentrazione indicativi provvisori negli incidenti rilevanti, ricavati da altri valori limite e di riferimento esistenti mediante una procedura tracciabile. Si utilizzano sempre e soltanto quando non sono disponibili valori migliori.

TEEL-2: i limiti di esposizione temporanea di emergenza di livello 2 sono valori di concentrazione indicativi provvisori negli incidenti rilevanti ricavati mediante una procedura inesatta e indicano la soglia a partire dalla quale una sostanza causa effetti gravi, di lunga durata e che impediscono la fuga.

TLV: Threshold Limit Value. È un valore limite di esposizione sul posto di lavoro per il quale non sono da attendersi effetti negativi per la salute in caso di esposizione a vita.

---

## Bibliografia

- [1] Ordinanza del 27 febbraio 1991 sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR) (stato 1° giugno 2015), RS 814.012
- [2] U.S. Department of Energy, DOE Handbook, Temporary Emergency Exposure Limits for chemicals: Methods and Practice, DOE-H-DBK-1046-2008, agosto 2008
- [3] Ufficio federale dell'ambiente, approccio sistematico, Aiuto all'esecuzione Manuale concernente l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti, Berna, 2017
- [4] Expertenkommission für Sicherheit in der chemischen Industrie der Schweiz (ESCIS), GSU-Management in einem Produktionswerk der chemischen Industrie, Heft 16/2013
- [5] Mannan S., Lees' Loss Prevention in the Process Industries: Management and Management Systems, 2012, 4. ed., vol. 1, 108 – 130
- [6] Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), Arbeitskreis «Pharmazeutische Industrie», Sicheres Arbeiten in der pharmazeutischen Industrie, Jedermann-Verlag GmbH, Heidelberg, 2012, 115
- [7] Health and Safety Executive (HSE), COSHH Essentials, HSG193, Her Majesty's Stationery Office, Colegate, 1999, Health and Safety Executive (HSE), HSG193, Index to the Control Guidance Sheets, Maggio 1999
- [8] Thayer A.M., Contained Chemistry, Chem. & Eng. News, 88(24), 2008 17-27, Farris J.P., Ader A.W., Ku R.H., History, implementation and evolution of the pharmaceutical hazard categorization and control system, Chemistry Today, 24(2), 2006, 5 – 10[6]; Hirst N., Brocklebank M., Ryder M. (eds.), Contained Systems, Institution of Chemical Engineers, Rugby, 2002
- [9] Müller L., Mauthe R.J., Riley C.M., Andino M.M., De Antonis D., Beels C., DeGeorge J., De Knaep A.G.M., Ellison D., Fagerland J.A., Frank R., Fritschel B., Galloway S., Harpur E., Humfrey C.D.N., Jacks A.S., Jagotta N., Mackinnon J., Mohan G., Ness D.K., O'Donovan M.R., Smith M.D., Vudathala G., Yotti L. et al, A rationale for determining, testing, and controlling specific impurities in pharmaceuticals that possess potential for genotoxicity, Regulatory Toxicology and Pharmacology, 44, 2006, 198 – 211



- 
- [10] DOE Handbook, Temporary Emergency Exposure Limits for Chemicals: Methods and Practice, DOE-HDBK-1046-2008, agosto 2008, 10
- [11] Bützer P., SEIHAS (Simulation of Effects caused by Incidents with HAS), ein systemdynamisches Modell mit Simulation mit Vensim Pro (Version 6.0.0.1), 2016
- [12] U.S. Chemical Safety and Hazard Investigation Board, Pesticide Chemical Runaway Reaction Pressure Vessel Explosion, Report No. 2008-08-I-WV, gennaio 2011, 8, 88
- [13] Simulation: z.B. Spijker C., Kern H., Raupenstrauch H., Held K., Modeling Dust Explosions, AIChE, 2013 Annual Meeting; TNT-Äquivalente: BAFU, Brand- und Explosionseigenschaften synthetischer Nanomaterialien. Erste Erkenntnisse für die Störfallverordnung, Berna, 2010, 24 – 26; Formula: Kaiser W. et al, Ermittlung und Berechnung von Störfallablaufszensarien nach Massgabe der 3. Störfallverwaltungsvorschrift, Band 1, Forschungsbericht 297 48 428, UBA-FB 000039/1, 42
- [14] Grossel S.S., Crowl D.A. (eds.), Handbook of Highly Toxic Materials Handling and Management, Marcel Dekker Inc., New York, 1995, 344
- [15] Warnatz J., Maas U., Dibble R.W., Verbrennung, Springer Verlag, Berlin-Heidelberg, 3. Auflage, 2001, 296.
- [16] Drysdale D., Fire Dynamics, John Wiley & Sons, Chichester, 2<sup>nd</sup> ed., 2007, 339; Hauptmanns U., Herttrich M., Werner W., Technische Risiken, Springer Verlag, Berlino, 1987, 129
- [17] Crowl D.A., Britton L.G., Frank W.L., Grossel S., Hendershot D., High W.G., Johnson R.W., Kletz T.A., Leung J.C., Morre D.A., Ormsby R., Prugh R.W., Owens J.E., Siwek R., Spicer T.O., Summers A., Willey R., Woodward J.L., Perry's Chemical Engineers' Handbook, 8<sup>th</sup> Edition, Section 23, Process Safety, The McGraw-Hill Companies, Inc., 2008, 23 – 80 – 23 – 87
- [18] Cormier S.A., Lomnicki S., Backes W., Dellinger B., Origin and Health Impacts of Emissions of Toxic By-Products and Fine Particles from Combustion and Thermal Treatment of Hazardous Wastes and Materials, Environmental Health Perspectives, 114(6), 2006, 810 – 817
- [19] EPA, Soil Screening Guidance: User's Guide, Second Edition, EPA/540/R-96/018, luglio 1996

- 
- [20] Klepeis N.E., Nelson W.C., Ott W.R., Robinson J.P., Tsang A.M., Switzer P., Behar J.V., Hern S.C., Engelmann W. H., The National Human Activity Pattern Survey (NHAPS), A Resource for Assessing Exposure to Environmental Pollutants, *Journal of Exposure Analysis and Environmental Epidemiology*, 11, 2001, 231–252
- [21] Ufficio federale di statistica, 01 Popolazione, [www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/regionen/thematische\\_karten/03/14/01/01.html](http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/regionen/thematische_karten/03/14/01/01.html), 11 luglio 2016