

WORKSHOP

***“CANC TUM 2021 – WORKSHOP DI AGGIORNAMENTO SUI CANCEROGENI
OCCUPAZIONALI E SUI TUMORI CHE AD ESSI CONSEGUONO –
CANCEROGENI -”***

**Recepimento delle Direttive Comunitarie CMD e CAM in Italia: l’esperienza
del Comitato Italiano ex art. 232 D.Lgs. 81/08, non solo un adempimento
formale**

Ludovica Malaguti Aliberti

***Formazione A Distanza (FAD) in modalità
sincrona***

Direttiva 80/1107 CEE

COMMISSIONE

DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE

del 29 maggio 1991

relativa alla fissazione di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici sul luogo di lavoro

(91/322/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

considerando che il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

considerando che la direttiva 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro (1), modificata da ultimo

considerando che i valori limite di esposizione professionale devono essere considerati una componente importante del dispositivo generale volto a garantire la tutela della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro;

considerando che un primo elenco di valori limite di esposizione professionale può essere redatto per gli agenti per i quali esistono negli Stati membri valori limitari, dando priorità agli agenti presenti sul luogo di lavoro atti ad incidere sulla salute dei lavoratori: che

DIRETTIVA 96/94/CE DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 1996

che fissa un secondo elenco di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro (1), modificata da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, in particolare l'articolo 8, paragrafo 4, primo comma,

visto il parere del comitato consultivo per la sicurezza, l'igiene e la tutela della salute sul lavoro,

considerando che la presente direttiva costituisce un elemento concreto nell'ambito della realizzazione della dimensione sociale del mercato interno;

considerando che gli Stati membri devono applicare la presente direttiva quando adottano disposizioni per la protezione dei lavoratori a norma dell'articolo 3, paragrafo 1 della direttiva 80/1107/CEE;

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 9 della direttiva 80/1107/CEE,

protezione da agenti chimici
biologici e fisici

"valore limite", il limite di esposizione o il valore limite di un indicatore biologico nell'ambiente interessato, a seconda dell'agente
IOELV, BOELV
Metodi
Sorveglianza sanitaria

27 sostanze e
composti

23 sostanze

Direttiva 89/391

Articolo 17

Comitato

1. Ai fini degli adeguamenti di natura strettamente tecnica delle direttive particolari di cui all'articolo 16, paragrafo 1, in funzione:
 - dell'adozione di direttive in materia di armonizzazione tecnica e di normalizzazione, e/o - del progresso tecnico dell'evoluzione dei regolamenti o delle specifiche internazionali e delle conoscenze, **la Commissione è assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.**
2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da prendere.
Il comitato formula il proprio parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

Decisione della Commissione 95/320/EC

comitato. Se
gli Stati p

SCOEL

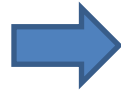
Direttiva 98/24 (CAD) agenti chimici

22. considerando che i **necessari adeguamenti tecnici della direttiva dovrebbero essere definiti dalla Commissione in collaborazione con il comitato istituito** dalla direttiva 89/391/CEE del Consiglio per assistere la Commissione nel decidere gli adeguamenti tecnici da apportare alle singole direttive adottate nel quadro della suddetta direttiva; che la Commissione, previa consultazione del comitato consultivo per la sicurezza, l'igiene e al tutela della salute sul luogo di lavoro, a norma della decisione 74/325/CEE (7), dovrebbe altresì definire orientamenti pratici per l'attuazione della presente direttiva

SCOEL Recommendations

Direttiva 37/2004 (CMD) cancerogeni e mutageni

CAD



Titolo IX D.lgs 81/08
Capo I

Primo elenco 2000/39
Secondo elenco 2006/15
Terzo elenco 2009/161

Quarto Elenco 2017/164
Quinto Elenco 2019/1831



Allegato XXXVIII



Allegato XXXIX

CMD
2004/37 CE



Titolo IX D.lgs 81/08
Capo II

I batch Dir. 2398/2017
II Batch Dir. 130/2019
III Batch Dir. 983/2019



Allegato XLIII



Allegato XLII

Quadro europeo per la fissazione di valori limite di esposizione professionale (OEL vincolanti e indicativi)

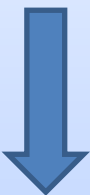
Direttiva agenti chimici (CAD) 98/24

Direttiva cancerogeni e mutageni (CMD) 37/2004

- Direttiva agenti chimici (CAD) Direttiva 98/24 che abroga la direttiva 80/1107 CEE con effetto dal 5 maggio 2001
- IOELV Indicative Occupational Exposure Limit Value aggiorna gli allegati XXXVIII VLEP (114 agenti + 31) e XXXIX (1 agente)
- BOELV Binding Occupational Exposure Limit Value aggiorna gli allegati XLII (elenco di sostanze, miscele e processi) con 5 voci e XLIII (VLEP) con 3 voci
- Gli IOELV possono essere modificati dagli Stati Membri in relazione a valutazioni socioeconomiche giustificate anche con valori meno restrittivi
- I BOELV devono essere obbligatoriamente recepiti negli Stati Membri che possono eventualmente conservare propri limiti più restrittivi

Misure di gestione dei rischi in ambito lavorativo

Individuazione di IOELV
Individuazione di BOELV



Comitato SCOEL
ACSH
Commissione Europea
Proposta direttiva

- Individuazione di sostanze SVHC (CMR)
- Presentazione di proposta da parte di SM per la gestione del rischio

- *Autorizzazione (Candidate List)*
- *Restrizione*
- *ricaduta in altra normativa*



Risk Assessment Committee, SEAC, FORUM

- ✓ Ruoli diversi nella gestione dei rischi da parte dei comitati **RAC** e **SCOEL**
- ✓ Comitato **RAC** individua le sostanze che entrano in restrizioni o autorizzazioni individuando anche i valori di non effetto (DNEL o DMEL) **dal 2019 accordo con la Commissione per definire OEL**
- ✓ Lo **SCOEL** individua i valori massimi di esposizione per gli ambiti lavorativi

Componenti del Comitato 2018-2020

- Rappresentanti Ministero Salute
 - Ludovica Malaguti Aliberti ISS
 - Giovanna Tranfo INAIL
 - Maria Giuseppina Lecce Ministero Salute
- Rappresentanti delle Regioni
 - Roberto Calisti Regione Marche
 - Cristina Aprea Regione Toscana
 - Michele Mongillo Regione Veneto
- Rappresentanti Ministero del Lavoro
 - Alessandra Pera Ministero Lavoro
 - Claudio Colosio Università Milano
 - Maria Teresa Russo ISS

Comitato per l'aggiornamento dei valori limite di esposizione occupazionali e dei valori limite biologici

- Il comitato è previsto dall'art. 232 del D.lgs. 81/08, esso è istituito per recepire gli aggiornamenti della direttive europee in tema di valori limite occupazionali per agenti chimici pericolosi. Aggiorna l'allegato XXXVIII (valori limite di esposizione professionale) per sostanze e famiglie di sostanze pericolose classificate ai sensi del Reg. CLP.
- Nominato con Decreto Interministeriale, Il comitato prevede la partecipazione di esperti segnalati dal Ministero della Salute, dal Ministero del Lavoro e dalla conferenza Stato Regioni. Tali esperti sono scelti in funzione della propria esperienza in tema di igiene industriale, tossicologia e medicina del lavoro.
- Sono stati espressi pareri per gli agenti presenti nelle direttive Agenti Chimici
 - nella direttiva 164/2017
 - Nella direttiva 1831/2019
- Espressi indicazioni (pareri non vincolanti) su richiesta della Direzione Generale Ministero del Lavoro su direttive CMD
 - Direttiva 2398/2019
 - II Batch Dir. 130/2019
 - III Batch Dir. 983/2019
- Criteri scelti per esprimere il parere caratteristiche di pericolo, quantità circolanti; metodologie analitiche; rapporto con altri valori limite internazionali.
- Letteratura scientifica dal periodo di pubblicazione dei report dello SCOEL / RAC

Direttiva (UE)2017/164 della Commissione del 31/01/2017



Definisce un IV elenco di Valori Indicativi di Esposizione
professionale recepito il
2 maggio 2020

EC No (°)	CAS No (°)	NAME OF THE CHEMICAL AGENT	LIMIT VALUES				Notation(°)
			8 hours (°)		Short-term (°)		
			mg/m³ (°)	ppm (°)	mg/m³ (°)	ppm (°)	
-	-	Manganese and inorganic manganese compounds (as manganese)	0,2 (°) 0,05 (°)	-	-	-	-
200-240-8	55-63-0	Glycerol trinitrate	0,095	0,01	0,19	0,02	skin
200-262-8	56-23-5	Carbon tetrachloride; Tetrachloromethane	6,4	1	32	5	skin
200-521-5	61-82-5	Amitrole	0,2	-	-	-	-
200-580-7	64-19-7	Acetic acid	25	10	50	20	-
200-821-6	74-90-8	Hydrogen cyanide (as cyanide)	1	0,9	5	4,5	skin
200-838-9	75-09-2	Methylene chloride; Dichloromethane	353	100	706	200	skin
200-864-0	75-35-4	Vinylidene chloride; 1,1- Dichloroethylene	8	2	20	5	-
201-083-8	78-10-4	Tetraethyl orthosilicate	44	5	-	-	-
201-177-9	79-10-7	Acrylic acid; Prop-2-enoic acid	29	10	59 (10)	20 (°)	-
201-188-9	79-24-3	Nitroethane	62	20	312	100	skin
201-245-8	80-05-7	Bisphenol A; 4,4'-Isopropylidenediphenol	2 (°)	-	-	-	-
202-981-2	101-84-8	Diphenyl ether	7	1	14	2	-
203-234-3	104-76-7	2-ethylhexan-1-ol	5,4	1	-	-	-
203-400-5	106-46-7	1,4-Dichlorobenzene; <i>p</i> -	12	2	60	10	skin

EC No (1)	CAS No (2)	NAME OF THE CHEMICAL AGENT	LIMIT VALUES				Notation(3)
			8 hours (4)		Short-term (5)		
			mg/m³ (6)	ppm (7)	mg/m³ (6)	ppm (7)	
		Dichlorobenzene					
203-453-4	107-02-8	Acrolein; Acrylaldehyde; Prop-2-enal	0,05	0,02	0,12	0,05	-
203-481-7	107-31-3	Methyl formate	125	50	250	100	skin
203-788-6	110-65-6	But-2-yne-1,4-diol	0,5	-	-	-	-
204-825-9	127-18-4	Tetrachloroethylene	138	20	275	40	skin
205-500-4	141-78-6	Ethyl acetate	734	200	1468	400	-
205-599-4	143-33-9	Sodium cyanide (as cyanide)	1	-	5	-	skin
205-792-3	151-50-8	Potassium cyanide (as cyanide)	1	-	5	-	skin
207-069-8	431-03-8	Diacetyl; Butanedione	0,07	0,02	0,36	0,1	-
211-128-3	630-08-0	Carbon monoxide	23	20	117	100	-
215-137-3	1305-62-0	Calcium dihydroxide	1 (8)	-	4 (8)	-	-
215-138-9	1305-78-8	Calcium oxide	1 (8)	-	4 (8)	-	-
231-195-2	7446-09-5	Sulphur dioxide	1,3	0,5	2,7	1	-
231-484-3	7580-67-8	Lithium hydride	-	-	0,02 (8)	-	-
233-271-0	10102-43-9	Nitrogen monoxide	2,5	2	-	-	-
233-272-6	10102-44-0	Nitrogen dioxide	0,96	0,5	1,91	1	-
262-967-7	61788-32-7	Terphenyl, hydrogenated	19	2	48	5	-

Art. 6
possibilità di
utilizzare
deroga come
periodo di
transizione
per le attività
di scavo in
miniera e in
galleria non
oltre 22
agosto 2023

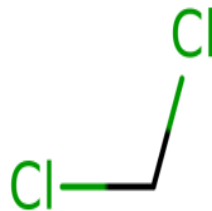
Cloruro di metilene, diclorometano

Substance identity

EC / List no.: 200-838-9

CAS no.: 75-09-2

Mol. formula: CH₂Cl₂



Idrocarburo alifatico alogenato
solvente clorurato



Nota skin

attenzione! In accordo alla **classificazione armonizzata** secondo il Regolamento CLP (ATP02) approvato dall'Unione Europea questa sostanza è **sospetta di causare il cancro (Canc. Cat.2)**,

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance causes serious eye irritation, causes skin irritation and may cause drowsiness or dizziness (sonnolenza e vertigini).

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 100 000 - 1 000 000 tonnes per year. This substance is used in the following products: washing & cleaning products, coating products, adhesives and sealants, biocides (e.g. disinfectants, pest control products), plant protection products, cosmetics and personal care products and extraction agents. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates). This substance is used in the following areas: scientific research and development. This substance is used for the manufacture of: chemicals, textile, leather or fur, rubber products and plastic products.

ECHA:

La sostanza è stata inserita nel CORAP 2016 per le proprietà CMR da parte dell'Italia.
La valutazione ancora è in corso ma probabilmente il follow-up sarà un aggiornamento della classificazione armonizzata come Carc cat 1B sulla base dell'ultima monografia IARC (2017) che la classifica Carc cat 2A.
Inoltre si stanno analizzando anche **le proprietà ED** della sostanza.

Monografia IARC 110 2017 (2A)

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
75	50	353	100	
				cute

Bisfenolo A, 4,4'- isopropil indendifenolo

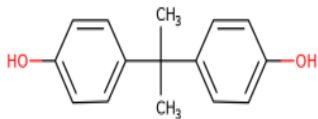
Substance identity

EC / List no.: 201-245-8

CAS no.: 80-05-7

Mol. formula: C15H16O2

Hazardclassification&labelling



Idrocarburo aromatico

BGV 7 ugr/L
SCOEL

Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (ATP01corr) approved by the European Union, this substance causes serious eye damage, **is suspected of damaging fertility**, may cause an allergic skin reaction and may cause respiratory irritation.

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 1 000 000 - 10 000 000 tonnes per year.

This substance is used in the following products: polymers. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).

This substance is used in the following areas: formulation of mixtures and/or re-packaging and building & construction work. This substance is used for the manufacture of: plastic products, chemicals, machinery and vehicles and electrical, electronic and optical equipment.

Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), in the production of articles, formulation of mixtures and formulation in materials. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use in long-life materials with low release rate (e.g. flooring, furniture, toys, construction materials, curtains, foot-wear, leather products, paper and cardboard products, electronic equipment), outdoor use in long-life materials with low release rate (e.g. metal, wooden and plastic construction and building materials), indoor use and outdoor use resulting in inclusion into or onto a materials (e.g. binding agent in paints and coatings or adhesives).

3° lista

4° lista

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
10	-	-	-	

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
2	-	-	-	

V lista Direttiva 2019/1831 del 24 ottobre 2019

- 75-50-3 trimetilamina
- 10025-87-3 phosphoryl trichloride
- 123-51-3 isoamyl alcohol
- 62-53-3 aniline
- 123-86-4 n-butyl acetate
- 105-46-4 sec-butyl acetate
- 110-19-0 isobutyl acetate
- 106-49-0 4-aminotoluene
- 74-87-3 chloromethane
- 98-82-8 2-phenyl propane (Cumene)

Recepimento maggio 2021

Anilina

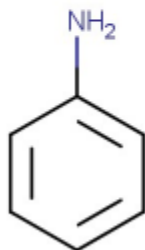
Nota 8
Nota cute

Substance identity

EC / List no.: 200-539-3

CAS no.: 62-53-3

Mol. formula: C₆H₇N



Hazard classification & labelling



Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (CLP00) approved by the European Union, this substance is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, is toxic if inhaled, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, causes serious eye damage, is suspected of causing genetic defects, is suspected of causing cancer and may cause an allergic skin reaction.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance is very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Classification

Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)
Acute Tox. 3 *	H301	H301
Acute Tox. 3 *	H311	H311
Eye Dam. 1	H318	H318
Skin Sens. 1	H317	H317
Acute Tox. 3 *	H331	H331
Muta. 2	H341	H341
Carc. 2	H351	H351
STOT RE 1	H372 **	H372 **
Aquatic Acute 1	H400	H400

Properties of concern



Suspected to be Carcinogenic



Suspected to be Mutagenic



Skin sensitising

VALORE LIMITE

8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		NOTAZIONE ⁽³⁾
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
7,74	2	19,35	5	
				cute

2- fenilpropano (cumene)

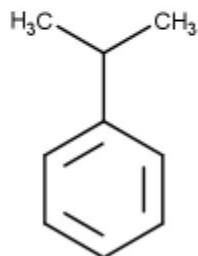
Nota 8
Nota cute

Substance identity

EC / List no.: 202-704-5

CAS no.: 98-82-8

Mol. formula: C₉H₁₂



Hazard classification & labelling



Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (CLP00) approved by the European Union, this substance may be fatal if swallowed and enters airways, is toxic to aquatic life with long lasting effects, is a flammable liquid and vapour and may cause respiratory irritation.

Proposta CLH della Danimarca di agosto 2019

Classification	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)
Flam. Liq. 3	H226
Asp. Tox. 1	H304
STOT SE 3	H335
Aquatic Chronic 2	H411

Flam. Liq. 3, H226
Carc. 2, H351
STOT SE 3, H335
Asp. Tox. 1, H304
Aquatic Chronic 2, H411

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
100	20	250	50	
				cute

cute

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
50	10	250	50	
				cute

16

Clorometano

Substance identity

EC / List no.: 200-817-4

CAS no.: 74-87-3

Mol. formula: CH₃Cl



Hazard classification & labelling



Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (CLP00) approved by the European Union, this substance is an extremely flammable gas, is suspected of causing cancer and may cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance is suspected of damaging fertility or the unborn child and contains gas under pressure and may explode if heated.

Classification

Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)
Press. Gas	
Flam. Gas 1	H220
Carc. 2	H351
STOT RE 2 *	H373 **

Properties of concern



Suspected to be Carcinogenic

Important to know



- Substance included in the **Community Rolling Action Plan (CoRAP)**.

VALORE LIMITE

8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		NOTAZIONE ⁽³⁾
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
42	20	-	-	-

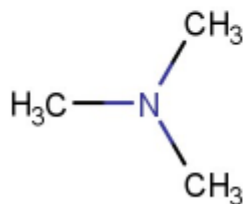
Trimetilammina

Substance identity

EC / List no.: 200-875-0

CAS no.: 75-50-3

Mol. formula: C₃H₉N



Hazard classification & labelling



Danger! According to the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** this substance causes severe skin burns and eye damage, is harmful if inhaled, is an extremely flammable liquid and vapour, is harmful if swallowed, is an extremely flammable gas, causes serious eye damage, may cause respiratory irritation, contains gas under pressure and may explode if heated and causes skin irritation.

This substance is covered by several Harmonised Classifications and Labelling's (CLH) entries approved by the European Union. Differentiating between the different CLH's entries requires manual verification. To know more about the CLH please visit the [C&L Inventory](#).

Non ha una classificazione armonizzata
ma è una sostanza pericolosa sulla base
delle classificazioni fornite dai registranti



Pericolo

Pericolo:

- H220: Gas altamente infiammabile.
- H280: Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato.
- H315: Provoca irritazione cutanea.
- H318: Provoca gravi lesioni oculari.
- H332: Nocivo se inalato.
- H335: Può irritare le vie respiratorie.

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
4,9	2	12,5 18	5	

Acetato di sec-butile

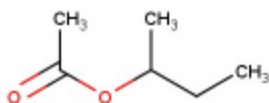
Estere acido acetico

Substance identity

EC / List no.: 203-300-1

CAS no.: 105-46-4

Mol. formula: C₆H₁₂O₂



Hazard classification & labelling



Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (CLP00) approved by the European Union, this substance is a highly flammable liquid and vapour.



CLP Classification (Table 3)

Classification		
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)
Flam. Liq. 2	H225	H225

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
241	50	723	150	

Non ci sono informazioni su usi perché non ci sono registrazioni

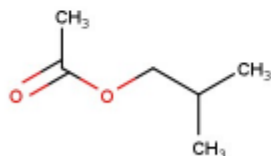
Acetato di isobutile

Substance identity

EC / List no.: 203-745-1

CAS no.: 110-19-0

Mol. formula: C₆H₁₂O₂



Hazard classification & labelling



Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (CLP00) approved by the European Union, this substance is a highly flammable liquid and vapour.

CLP Classification (Table 3)

Classification		
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)
Flam. Liq. 2	H225	H225

Informazioni aggiuntive in etichetta EUH066L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
241	50	723	150	
20				-

20

Acetato di n- butile

Estere acido acetico

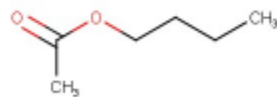
Regulatory process names 25 Translated names 18 IUPAC names 15 Trade names 40 Other identifiers 2

Substance identity

EC / List no.: 204-658-1

CAS no.: 123-86-4

Mol. formula: C₆H₁₂O₂



Hazard classification & labelling



Warning! According to the **harmonised classification and labelling** (CLP00) approved by the European Union, this substance is a flammable liquid and vapour and may cause drowsiness or dizziness.

Non ci sono Azioni in corso da parte di ECHA

Flam. Liq. 3	H226	H226	EU
STOT SE 3	H336 (eyes and respir...)	H336	
Flam. Liq. 3	H226	H226 (H226)	EU
STOT SE 3	H336 (eyes, central n...)	H336 (H336)	
Flam. Liq. 3	H226	H226	
Skin Irrit. 2	H315	H315	
Eye Irrit. 2	H319	H319	
Acute Tox. 2	H330	H330	
STOT SE 3	H336 (Narcotic Effect...)	H336	

Classification	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)
Flam. Liq. 3	H226
STOT SE 3	H336

Autoclassifica
zione

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
241	50	723	150	-

4-amminotoluene

Substance identity

EC / List no.: 203-403-1

CAS no.: 106-49-0

Mol. formula: C7H9N



Hazard classification & labelling



Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (CLP00) approved by the European Union, this substance is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, is toxic if inhaled, is very toxic to aquatic life, causes serious eye irritation, is suspected of causing cancer and may cause an allergic skin reaction.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance is toxic to aquatic life with long lasting effects.



Properties of concern



Suspected to be Carcinogenic



Skin sensitising

How to use it safely



- ECHA has no data from registration dossiers on the precautionary measures for using this substance.
- [Guidance on the safe use of the](#)

Classification

Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)
Acute Tox. 3 *	H301
Acute Tox. 3 *	H311
Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Acute Tox. 3 *	H331
Carc. 2	H351
Aquatic Acute 1	H400

Non ci sono azioni in corso da parte di ECHA

	VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
	8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
Direttiva	4,46	1	8,92	2	pelle
ACGIH					

Alcool isoamilico

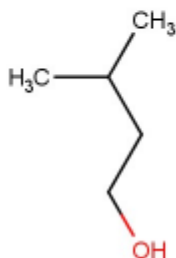
Considerando
18

Substance identity

EC / List no.: 204-633-5

CAS no.: 123-51-3

Mol. formula: C₅H₁₂O



Hazard classification & labelling



Danger! According to the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** this substance is a flammable liquid and vapour, causes serious eye damage, is harmful if inhaled, causes skin irritation and may cause respiratory irritation.

Important to know



- Substance included in the [Community Rolling Action Plan \(CoRAP\)](#).

classification provided by companies

EUH066 esposizione ripetuta può provocare
secchezza e screpolature della pelle

Azioni in corso ECHA

Substance included in the [Community Rolling Action Plan \(CoRAP 2021\)](#) dalla Polonia per:

Suspected Carcinogenic

Suspected Reprotoxic

Suspected Sensitiser

Consumer use

Exposure of workers

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
18	5	36	10	-

23

Tricloruro di fosforile

Considerando
18

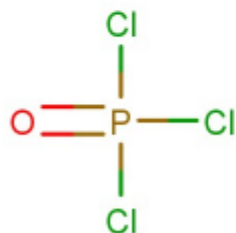
Regulatory process names 12 Translated names 25 IUPAC names 4 Trade names 8 Other identifiers 4

Substance identity

EC / List no.: 233-046-7

CAS no.: 10025-87-3

Mol. formula: Cl₃OP



Hazard classification & labelling



Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (CLP00) approved by the European Union, this substance is fatal if inhaled, causes severe skin burns and eye damage, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure and is harmful if swallowed.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance is fatal if swallowed and is toxic in contact with skin.

Informazioni supplementari in etichetta

EUH014 a contatto con l'acqua libera gas tossici

EUH019 può formare perossidi esplosivi

Non ci sono Azioni in corso da parte di ECHA

See classification table 5/

Classification	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)
Acute Tox. 4 *	H302
Skin Corr. 1A	H314
Acute Tox. 2 *	H330
STOT RE 1	H372 **

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
0,064	0,01	0,12	0,02	
24				-

- Azione prioritaria del programma di lavoro della Commissione per il 2016. (Roadmap Olanda - Austria)
- Il cancro costituisce la prima causa di mortalità connessa al lavoro nell'UE.
- Rivedere o introdurre valori limite di esposizione per 50 agenti chimici.

Direttiva 2004/37/CE sulla protezione di lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni durante il lavoro

Direttiva (UE) 2017/2398 del 12 dicembre 2017

Sorveglianza sanitaria può proseguire al termine dell'esposizione per il periodo di tempo che il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza ritiene necessario per proteggere la salute del lavoratore

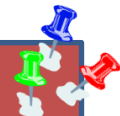
- Nell'Allegato I della direttiva si introduce "lavori comportanti esposizione a polveri di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione."

Buone prassi validate che sono anche dalla Dir.
130/2019

Necessità di definire quale possano essere i procedimenti di lavorazione che la generano...

NEW

Allo studio l'abbassamento del VLEP in una prossima direttiva



Il Parlamento Europeo ha chiesto di inserire nello «scopo» della Direttiva CMD anche le **Sostanze Tossiche per la Riproduzione**

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

Ai fini della classificazione (Regolamento CLP) la Classe di Pericolo «Tossicità per la Riproduzione» è così suddivisa:

Effetti Nocivi

- sulla funzione sessuale e la fertilità
- Sullo sviluppo della progenie
- sull'allattamento o attraverso l'allattamento

Tale inserimento viene rimandato alla valutazione d'impatto da parte della Commissione

Articolo 18 bis

Entro il primo trimestre del 2019 la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi nelle conoscenze scientifiche, valuta la possibilità di modificare l'ambito di applicazione della presente direttiva per includervi le sostanze tossiche per la riproduzione. Su tale base la Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa, previa consultazione delle parti sociali.»;

A. VALORI LIMITE PER L'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

Nome agente	N. CE ⁽¹⁾	N. CAS ⁽²⁾	Valori limite ⁽³⁾			Osservazioni	Misure transitorie
			mg/m ³ ⁽⁴⁾	ppm ⁽⁵⁾	f/ml ⁽⁶⁾		
Polveri di legno duro	—	—	2 ⁽⁷⁾	—	—	—	Valore limite: 3 mg/m ³ fino al 17 gennaio 2023
Composti di cromo VI definiti cancerogeni ai sensi dell'articolo 2, lettera a), punto ii), (come cromo)	—	—	0,005	—	—	—	Valore limite: 0,010 mg/m ³ fino al gennaio 2025 Valore limite: 0,025 mg/m ³ per i procedimenti di saldatura o taglio al plasma analoghi procedimenti di lavorazione producono fumi fino al 17 gennaio 2025
Fibre ceramiche refrattarie definite cancerogene ai sensi dell'articolo 2, lettera a), punto i)	—	—	—	—	0,3	—	
Polvere di silice cristallina respirabile	—	—	0,1 ⁽⁸⁾	—	—	—	
Benzene	200-753-7	71-43-2	3,25	1	—	Pelle ⁽⁹⁾	
Cloruro di vinile monomero	200-831-0	75-01-4	2,6	1	—	—	
Ossido di etilene	200-849-9	75-21-8	1,8	1	—	Pelle ⁽⁹⁾	
1,2-Epossipropano	200-879-2	75-56-9	2,4	1	—	—	
Acetilammide	201-173-7	79-06-1	0,1	—	—	Pelle ⁽⁹⁾	
2-Nitropropano	201-209-1	79-46-9	18	5	—	—	
o-Toluidina	202-429-0	95-53-4	0,5	0,1	—	Pelle ⁽⁹⁾	
1,3-Butadiene	203-450-8	106-99-0	2,2	1	—	—	
Idrazina	206-114-9	302-01-2	0,013	0,01	—	Pelle ⁽⁹⁾	
Bromoetilene	209-800-6	593-60-2	4,4	1	—	—	

⁽¹⁾ N. CE (ossia ENECS, ELINCS o NLP): è il numero ufficiale della sostanza all'interno dell'Unione europea, come definito nell'allegato VI, parte 1, punto 1.1.1.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

⁽²⁾ N. CAS: numero di registrazione CAS (Chemical Abstract Service).

⁽³⁾ Misurato o calcolato in relazione a un periodo di riferimento di 8 ore.

⁽⁴⁾ mg/m³ = milligrammi per metro cubo di aria a 20 °C e 101,3 kPa (corrispondenti alla pressione di 760 mm di mercurio).

⁽⁵⁾ ppm = parti per milione per volume di aria (ml/m³).

⁽⁶⁾ f/ml = fibre per millilitro.

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

⁽⁸⁾ Frazione inalabile.

⁽⁹⁾ Contribuisce in modo significativo all'esposizione totale attraverso la via di assorbimento cutanea.

Substance name	Sunset Date	Latest application date	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57
Lead chromate	21/05/2015	21/11/2013	Carcinogenic (Article 57a)#Toxic for reproduction (Article 57c)
Lead sulfochromate yellow	21/05/2015	21/11/2013	Carcinogenic (Article 57a)#Toxic for reproduction (Article 57c)
Lead chromate molybdate sulfate red	21/05/2015	21/11/2013	Carcinogenic (Article 57a)#Toxic for reproduction (Article 57c)
Chromium trioxide	21/09/2017	21/03/2016	Carcinogenic (Article 57a)#Mutagenic (Article 57b)
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers	21/09/2017	21/03/2016	Carcinogenic (Article 57a)
Oligomers of chromic acid and dichromic acid	21/09/2017	21/03/2016	Carcinogenic (Article 57a)
Dichromic acid	21/09/2017	21/03/2016	Carcinogenic (Article 57a)
Chromic acid	21/09/2017	21/03/2016	Carcinogenic (Article 57a)
Sodium dichromate	21/09/2017	21/03/2016	Carcinogenic (Article 57a)#Mutagenic (Article 57b)#Toxic for reproduction (Article 57c)
Potassium dichromate	21/09/2017	21/03/2016	Carcinogenic (Article 57a)#Mutagenic (Article 57b)#Toxic for reproduction (Article 57c)
Ammonium dichromate	21/09/2017	21/03/2016	Carcinogenic (Article 57a)#Mutagenic (Article 57b)#Toxic for reproduction (Article 57c)
Potassium chromate	21/09/2017	21/03/2016	Carcinogenic (Article 57a)#Mutagenic (Article 57b)
Sodium chromate	21/09/2017	21/03/2016	Carcinogenic (Article 57a)#Mutagenic (Article 57b)#Toxic for reproduction (Article 57c)
Dichromium tris(chromate)	22/01/2019	22/07/2017	Carcinogenic (Article 57a)
Pentazinc chromate octahydroxide	22/01/2019	22/07/2017	Carcinogenic (Article 57a)
Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate	22/01/2019	22/07/2017	Carcinogenic (Article 57a)
Strontium chromate	22/01/2019	22/07/2017	Carcinogenic (Article 57a)

#	Substance	Intrinsic property(ies) ¹	Latest application date ²	Sunset date ³
1	Chromium trioxide <u>EC No:</u> 215-607-8 <u>CAS No:</u> 1333-82-0	Carcinogenic (category 1A) Mutagenic (category 1B)	21 March 2016	21 September 2017

¹ Referred to in Article 57 of Regulation (EC) No. 1907/2006

² Date referred to in Article 58(1)(c)(ii) of Regulation (EC) No. 1907/2006

³ Date referred to in Article 58(1)(c)(i) of Regulation (EC) No. 1907/2006

Richiesta autorizzazione Consorzio CTACSub (usi in galvanica)

- Lanxess Deutschland GmbH e altre sei imprese hanno costituito un consorzio Chromium Trioxide REACH Authorization Consortium (CTAC), cui hanno aderito oltre 150 imprese per presentare congiuntamente la richiesta di autorizzazione;

Richiesta autorizzazione Consorzio CTACSub

Usi richiesti:

- 1 (formulazione di miscele)
- 2 (cromatura dura)
- 4 (trattamento superficiale in ambito aeronautico e spaziale)
- 3 (cromatura funzionale con carattere decorativo)
- 5 (trattamento superficiale vario)
- 6 (passivazione di acciaio stagnato)

7 anni

4 anni

Richiesta autorizzazione Consorzio CTACSub

- Avendo presentato congiuntamente la domanda entro il termine del 21 marzo 2016, **i richiedenti e i loro utilizzatori a valle sono stati autorizzati a continuare a utilizzare il triossido di cromo in attesa della decisione di autorizzazione** di cui all'articolo 58 del regolamento REACH riguardo agli usi oggetto della domanda;

- La domanda riguarda un numero molto elevato di utilizzatori a valle (oltre 4000 siti) in settori che vanno dall'industria cosmetica a quella aerospaziale, degli imballaggi alimentari, automobilistica, sanitaria ed edilizia e interessa un numero senza precedenti di lavoratori esposti a tale sostanza (oltre 100 000);

Rilascio autorizzazione

l'autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di una sostanza comporta a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV è adeguatamente controllato a norma dell'allegato I, punto 6.4, e come documentato nella relazione sulla sicurezza chimica del richiedente, tenendo conto del parere del comitato per la valutazione dei rischi di cui all'articolo 64, paragrafo 4, lettera a).

Nel rilasciare l'autorizzazione, e nelle eventuali condizioni ivi imposte, la Commissione tiene conto di tutti gli scarichi, emissioni e perdite, compresi i rischi derivanti dagli usi diffusi o dispersivi, noti al momento della decisione.

Quando l'autorizzazione non può essere rilasciata a norma del paragrafo 2 o per le sostanze di cui al paragrafo 3, essa può essere rilasciata solo se risulta che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente, e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative.

- il RAC ha confermato che non è possibile determinare un livello derivato senza effetto per le proprietà cancerogene del triossido di cromo e che pertanto quest'ultimo è considerato una sostanza per la quale non è possibile determinare una soglia ai fini dell'articolo 60, paragrafo 3, lettera a), del regolamento REACH; che ciò significa che per questa sostanza non è possibile stabilire un livello teorico sicuro di esposizione da utilizzare come livello di riferimento per valutare se il rischio di utilizzarla sia adeguatamente controllato;

Table 19. Exposure concentrations and risks for workers – inhalation, local, long-term

Worker contributing scenario	PROC	Description	N ^a	Arithmetic Mean	Geometric Mean	90 th Percentile	RCR
WCS - 8	PROC 4	Loading of jigs	110	1.55 µg/m ³	0.41 µg/m ³	1.42 µg/m ³	Based on the dose-response relationship for lung cancer mortality derived by the RAC, considering a 40 year working life (5h/day, 5d/week), the following excess lifetime lung cancer mortality risk up to age 89 is derived based on the estimated exposure: 5.68 per 1000 exposed workers
WCS - 9	PROC 13	Chemical pre-treatment					
WCS - 10	PROC 13	Functional chrome plating by dipping/immersion					
ECS - 11	PROC 13	Rinsing/drying					
WCS - 12	PROC 13	Chemical post-treatment					
WCS - 13	PROC 4	Cleaning and unloading of jigs					
WCS - 14	PROC 8b	Cleaning of equipment					
WCS - 15	PROC 8a	Maintenance of equipment					

^a N = number of measurements

0,005 mg/m³ - 5µg/m³
1,55 µg/m³

Progetto di decisione

I titolari dell'autorizzazione e i loro utilizzatori a valle ai quali si applica la presente decisione in virtù dell'articolo 56, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, attuano i **seguenti programmi di monitoraggio del cromo (VI)**:

- Programmi annuali di **monitoraggio dell'aria** sull'esposizione professionale al cromo (VI) a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, lettera e), della direttiva 2004/37 /CE. Le prime misurazioni devono essere eseguite senza indugio e al più tardi il ...[sei mesi dalla data di adozione della presente decisione]. **Tali programmi si basano su metodologie o protocolli standard pertinenti e sono rappresentativi di:**
 - (1) la gamma di compiti svolti dove è possibile l'esposizione al cromo, compresi i compiti che coinvolgono i lavoratori di processi e di manutenzione;
 - (2) le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi tipiche di ciascuno di questi compiti;
 - (3) il numero di lavoratori potenzialmente esposti;
- Programmi di **monitoraggio nelle acque di scarico e nelle emissioni in atmosfera**. Tali programmi si basano su metodologie o protocolli standard pertinenti e sono rappresentativi delle condizioni operative e delle misure di gestione dei rischi (come i sistemi di trattamento delle acque reflue, le tecniche di abbattimento delle emissioni di gas) utilizzate nei singoli siti in cui vengono effettuate le misurazioni.

Gli scenari d'esposizione devono contenere informazioni sui livelli di esposizione risultanti dall'applicazione di tali misure di gestione dei rischi e condizioni operative.

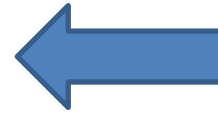
Progetto di decisione

Gli utenti a valle dei titolari dell'autorizzazione ai quali si applica la presente decisione in virtù dell'articolo 56, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 applicano le migliori pratiche per ridurre l'esposizione sul posto di lavoro al triossido di cromo e alle emissioni nell'ambiente a un livello **tecnicamente e praticamente fattibile, compreso l'uso di sistemi chiusi e automazione, quando possibile.**

Ove ciò non sia possibile, gli utenti a valle dei titolari dell'autorizzazione ai quali si applica la presente decisione utilizzano sistemi di ventilazione localizzata opportunamente progettati, dimensionati, posizionati e mantenuti per catturare e rimuovere il triossido di cromo. Laddove non vengono utilizzati sistemi chiusi e automazione, il mancato utilizzo del LEV può essere giustificato solo in circostanze eccezionali nel caso in cui l'uso del LEV sia tecnicamente impossibile.

Gli utenti a valle dei titolari dell'autorizzazione ai quali si applica la presente decisione rendono le informazioni sui sistemi LEV predisposti negli impianti in cui sono utilizzati gli usi autorizzati, nonché la loro manutenzione disponibile per l'ispezione da parte delle autorità competenti.

Laddove i Respiratori siano necessari per controllare l'esposizione al triossido di cromo, devono essere utilizzati secondo le procedure standard per l'uso e la manutenzione e deve includere procedure per il **fit test**. Garantendo anche la formazione e il controllo della idoneità medica del lavoratore, così come la supervisione e la manutenzione del Respiratore.



Utilizzo DPI

Conclusioni

Il regolamento REACH fornisce strategie ed indicazioni rilevanti per la **sostituzione** delle sostanze pericolose

- Per le sostanze contenute nell'allegato XIV del Regolamento **REACH** rende disponibili sul sito ECHA informazioni fondamentali per la valutazione del rischio chimico e cancerogeno ai sensi del **DLgs 81/08**
- **Alcuni obblighi correlati ad una Decisione di Autorizzazione per un determinato uso di una sostanza sono identici e/o fortemente correlati agli obblighi del DLgs 81/08 o agli obblighi della legislazione riguardante la tutela dell'ambiente.**

Direttiva 130/2019

Allegato I

7. Lavori comportanti penetrazione cutanea degli oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore.
8. Lavori comportanti esposizione alle emissioni di gas di scarico dei motori diesel
8. Miscele di idrocarburi policiclici aromatici, in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene, definite cancerogene ai sensi della presente direttiva

tricloroetilene

Azioni in corso ECHA Sostanza in autorizzazione Allegato XIV

▼ Data generation and assessment

▼ DEv - Dossier evaluation

> DEv 1

▼ Regulatory risk management

▼ SVHC - Substances of very high concern

> SVHC 1



Trichloroethylene

N. CE : 201-167-4 **N. CAS:** 79-01-6

Motivo dell'iscrizione

Carcinogenic (Article 57a)

Data di iscrizione

18/06/2010

Decisione

[ED/30/2010](#)

Insieme di dati IUCLID

[trichloroethylene_en.iSz](#)

Documento di supporto

[svhc_supdoc_trichloroethylene_publication_en.pdf](#)

Risposta ai commenti

[RCOM_trichloroethylene_v2.doc](#)

Trichloroethylene

EC No.: 201-167-4 **CAS No.:** 79-01-6

Entry No.

15

Sunset Date

21/04/2016

Latest application date

21/10/2014

Exempted (categories of) uses

Intrinsic property(ies) referred to in Article 57

Carcinogenic (Article 57a)

Review Periods

Remarks

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
54,7	10	164,1	30	cute

<u>ID</u>	<u>Application type</u>	<u>Name</u>	<u>EC Number</u>	<u>CAS Number</u>	<u>Applicant(s)</u>	<u>Use name</u>	<u>Status</u>
0014-01	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Vlisco Netherlands BV	Use of trichloroethylene as a solvent for the removal and recovery of resin from dyed cloth	Commission decided
0014-02	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Vlisco Netherlands BV	Use of trichloroethylene as a solvent in a process to recover and purify resin from process water	Commission decided
0016-01	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Microporous GmbH	Trichloroethylene used as degreasing solvent in the manufacture of polyethylene separators for lead-acid batteries	Commission decided
0017-01	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	ENTEK International Limited	Trichloroethylene as an extraction solvent for removal of process oil and formation of the porous structure in polyethylene based separators used in lead-acid batteries	Commission decided
0018-01	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	ROQUETTE Frères	Use of trichloroethylene as a processing aid in the biotransformation of starch to obtain betacyclodextrin	Commission decided
0019-01	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Parker Hannifin Manufacturing Netherlands (Filtration & Separation) BV	Use of trichloroethylene (TCE) as a process solvent for the manufacturing of modules containing hollow fibre gas separation membranes	Commission decided
0020-01	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	DOMO Caproleuna GmbH	Industrial use as an extraction solvent for the purification of caprolactam from caprolactam oil	Commission decided
0021-01	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Grupa Azoty S.A.	Industrial use as a process chemical in caprolactam purification	Commission decided
0022-01	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	SPOLANA a.s.	Use as an extraction solvent in caprolactam production	Commission decided
0023-01	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	A.L.P.A.-AZIENDA LAVORAZIONE PRODOTTI AUSILIARI S.P.A.; CAFFARO INDUSTRIE S.P.A	Use of trichloroethylene as solvent in the synthesis of vulcanization accelerating agents for fluoroelastomers	Commission decided
0024-01	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG [application transferred from original Applicant: DOW DEUTSCHLAND ANLAGENGESELLSCHAFT mbH due to a notified legal entity change]	Use Of Trichloroethylene in Industrial Parts Cleaning by Vapour Degreasing in Closed Systems where specific requirements (system of use-parameters) exist	Commission decided

Sono state richieste 20 autorizzazioni all'uso

Applications for authorisation - previous consultations and adopted opinions

Sintesi delle decisioni della Commissione europea relative alle autorizzazioni all'immissione sul mercato per l'uso e/o all'uso di sostanze elencate nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

[Pubblicato in applicazione dell'articolo 64, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ⁽¹⁾]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2015/C 392/06)

Decisioni di rilascio di un'autorizzazione

Riferimento della decisione ⁽¹⁾	Data della decisione	Denominazione della sostanza	Titolare dell'autorizzazione	Numero dell'autorizzazione	Uso autorizzato	Data di scadenza del periodo di revisione	Motivi della decisione
C(2015) 8093	24 novembre 2015	Tricloroetilene N. CE: 201-167-4 N. CAS: 79-01-6	Vlisco Netherlands BV, Binnen Parallelweg 2, 5701 PH, Helmond, Paesi Bassi	REACH/15/5/0 REACH/15/5/1	Uso come solvente per la rimozione e il recupero della resina dai tessuti tinti Uso come solvente in un processo per il recupero e la purificazione della resina dalle acque di processo	21 aprile 2028	A norma dell'articolo 60, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative in termini di fattibilità tecnica ed economica. Nell'ambito di un piano di ricerca e sviluppo della durata di 12 anni sarà condotta una ricerca su una nuova tecnologia dei solventi potenzialmente in grado di diventare una valida alternativa sostenibile.

⁽¹⁾ La decisione è disponibile sul sito Internet della Commissione europea all'indirizzo: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm

Il valore stabilito dal RAC è 6ppm, più basso del 10 ppm proposto in direttiva (formulato da SCOEL).

4,4'-methylenedianiline

EC / List no: 202-974-4 CAS no: 101-77-9

▼ Data generation and assessment

▼ DEv - Dossier evaluation

> DEv 1

▼ Regulatory risk management

▼ SVHC - Substances of very high concern

4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)

EC No.: 202-974-4 CAS No.: 101-77-9

Entry No.

02

Sunset Date

21/08/2014

Latest application date

21/02/2013

Exempted (categories of) uses

Intrinsic property(ies) referred to in Article 57

Carcinogenic (Article 57a)

Review Periods

Remarks

Azioni in corso ECHA

Sostanza in allegato XIV

4,4'-Metilendianilina

Nessuna richiesta di autorizzazione su ECHA

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
0,08	-	-	-	

Azioni in corso ECHA

EC / List no: 203-439-8 CAS no: 106-89-8

▼ Data generation and assessment

▼ DEv - Dossier evaluation

> DEv 1

▼ Regulatory Management Option Analysis

> RMOA 1

Epicloridrina

Nessuna azione recente

1-chloro-2,3-epoxypropane

EC / List no: 203-439-8 CAS no: 106-89-8

Concern

- Carcinogenic
- Mutagenic
- Toxic for reproduction

Status

Under development

Outcome

Under development

Follow-up

No suggestion yet

Date of intention

26/08/2013

Date of RMOA conclusion

RMOA conclusion document

Full RMOA document

Remarks

Authority

Denmark

Submitter organisation

Danish Environmental Protec

Submitter email

kemikalier@mst.dk

Submitter phone

Submitter	VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
	8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
Co-submitter	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
	1,9	-	-	-	cute
Latest update	23/09/2014				

Etilen dibromuro

1,2-dibromoethane

EC / List no: 203-444-5 CAS no: 106-93-4

Regulatory Management Option Analysis

RMOA 1

2. CONCLUSION OF RMOA

This conclusion is based on the REACH and CLP data as well as other available relevant information taking into account the SVHC Roadmap to 2020.

Conclusions	Tick box
Need for follow-up regulatory action at EU level:	
Harmonised classification and labelling	
Identification as SVHC (authorisation)	
Restrictions under REACH	
Other EU-wide regulatory measures	✓
Need for action other than EU regulatory action	✓
No action needed at this time	

Regulatory Management Option Analysis

RMOA 1

Authority	ECHA
Concern	<ul style="list-style-type: none">■ Carcinogenic■ Mutagenic■ Toxic for reproduction
Status	Concluded
Outcome	Appropriate to initiate regulatory risk management action
Follow-up	<ul style="list-style-type: none">■ Other■ Other legislation

 [pact_rmoa_conclusion_203-444-5_en.pdf](#)

VALORE LIMITE				NOTAZIONE
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
0,8	0,1	-	-	cute



1,2-dichloroethane

EC / List no: 203-458-1 CAS no: 107-06-2

Dicloroetano
etilendicloruro

Regulatory risk management

SVHC - Substances of very high concern

SVHC 1

1,2-dichloroethane (EDC)

EC No.: 203-458-1 CAS No.: 107-06-2

Entry No.

26

Sunset Date

22/11/2017

Latest application date

22/05/2016

Exempted (categories of) uses

Intrinsic p
Article 57

2

Review Per

Remarks

8 ore ⁽⁴⁾				Breve Termine ⁽⁵⁾	NOTAZIONE ⁽³⁾
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	ppm	
8,2	2	-	-	-	cute

Allegato XIV

<u>ID</u>	<u>Applicat ion type</u>	<u>Name</u>	<u>EC Number</u>	<u>CAS Number</u>	<u>Applicant(s)</u>	<u>Use name</u>	<u>Status</u>
0029-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	Laboratoires Expanscience	Use as process and extracting solvent in the manufacture of plant-derived pharmaceutical bioactive ingredients	Commission decided
0060-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	BASF SE	Industrial use as a recyclable solvent and extraction agent in a closed system for purification of 1,3,5-trioxane	Commission decided
0076-01	Initial	1,2-dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	BASF SE	Industrial use as solvent and crystallisation medium in the synthesis of the EU pesticide bentazone (ISO)	Commission decided
0076-02	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	BASF SE	Industrial use as solvent and crystallisation medium in the synthesis of the EU biocide flocoumafen (ISO)	Commission decided
0077-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	Eli Lilly Kinsale Limited [application transferred from original Applicant: Eli Lilly S.A. - Irish Branch due to a notified legal entity change]	Industrial use as a reaction medium and a solvating agent in mediating subsequent chemical transformation reactions leading to the manufacture of an Active Pharmaceutical Ingredient, Raloxifene Hydrochloride	Commission decided
0078-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	•DOW ITALIA S.R.L. •Dow France SAS [name of co-applicant in the original application: Rohm and Haas France SAS updated due to a notified legal entity name change]	Industrial use as a sulphonation swelling agent of polystyrene-divinylbenzene copolymer beads in the production of strong acid cation exchange resins	Commission decided
0079-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	Lanxess Deutschland GmbH	Industrial use as a swelling agent during the sulphonation reaction of polystyrene-divinylbenzene copolymer beads in the manufacturing of strong acid cation exchange resins	Commission decided
0079-02	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	Lanxess Deutschland GmbH	Industrial use as a swelling agent and reaction medium during the phthalimidomethylation reaction of polystyrene-divinylbenzene copolymer beads in the manufacturing of anion exchange and chelating resins	Commission decided
0080-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	H&R Ölwerke Schindler GmbH H&R Chemisch-Pharmazeutische Spezialitäten GmbH	Industrial use as a solvent and anti-solvent of the feedstock and intermediate product streams in the combined de-waxing and de-oiling of refining of petroleum vacuum distillates for the production of base oils and hard paraffin waxes	Commission decided

Sono state richieste 20 autorizzazioni all'uso

Applications for authorisation - previous consultations and adopted opinions

Sintesi delle decisioni della Commissione europea relative alle autorizzazioni all'immissione sul mercato per l'uso e/o all'uso di sostanze elencate nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

[pubblicato in applicazione dell'articolo 64, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ⁽¹⁾]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2017/C 72/02)

Decisioni di rilascio di un'autorizzazione

Riferimento della decisione ⁽¹⁾	Data della decisione	Denominazione della sostanza	Titolare dell'autorizzazione	Numero dell'autorizzazione	Uso autorizzato	Data di scadenza del periodo di revisione	Motivi della decisione
C(2017) 1332	1° marzo 2017	1,2-dicloroetano N. CE 203-458-1 N. CAS 107-06-2	Laboratoires Expanscience, 10 Avenue de l'Arche, Regulatory affairs, 92419 Courbevoie, Francia	REACH/17/6/0	Uso dell'1,2-dicloroetano come solvente di processo e solvente di estrazione nella produzione di ingredienti farmaceutici bioattivi di origine vegetale	22 novembre 2029	A norma dell'articolo 60, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative in termini di fattibilità tecnica ed economica.

⁽¹⁾ La decisione è disponibile sul sito Internet della Commissione europea all'indirizzo http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about_it

Emissione di gas di scarico dei motori diesel

L'indicatore previsto è il Carbonio Elementare, con un OEL pari a 0,05 mg/m³ definito nella Nota 11

EC: Frazione del carbonio totale in un campione di PM, caratterizzata da non-volatilità secondo uno specifico protocollo termo/ottico;

OSSERVAZIONE

Si consiglia di specificare «EC contenuto nel particolato» e di dare indicazioni sui metodi di campionamento del particolato e sul metodo di rilevazione del EC

Deroga: tale limite si applica a decorrere dal 21 febbraio 2023. Per le attività minerarie sotterranee e la costruzione di gallerie, il valore limite si applica a decorrere dal 21 febbraio 2026

Miscele di idrocarburi policiclici aromatici, in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene, definite cancerogene ai sensi della presente direttiva

Gli IPA sono prevalentemente assorbiti per via cutanea per cui si raccomanda l'utilizzo di indicatori biologici di esposizione.

Oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore

Si auspica che anche per gli oli minerali sia proposto un valore limite biologico e/o la raccomandazione di eseguire il monitoraggio biologico dei lavoratori con il dosaggio dell'1-idrossipirene e del 3-idrossibenzo(a)pirene urinari

Integra la CMD con i seguenti nuovi agenti
cadmio e composti inorganici,
berillio e composti inorganici,
acido arsenico e suoi Sali e composti inorganici dell'arsenico,
formaldeide
MOCA

La direttiva 2019/983/CE del 5
giugno 2019

I farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici principalmente impiegati per la terapia del cancro, potrebbero avere proprietà genotossiche, cancerogene o mutagene. È dunque importante proteggere i lavoratori esposti a tali farmaci attraverso attività lavorative che comportano: **la preparazione, la somministrazione o lo smaltimento di farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici; servizi di pulizia, trasporto, lavanderia o smaltimento di farmaci pericolosi o materiali contaminati da tali farmaci; oppure l'assistenza a pazienti trattati con farmaci pericolosi.** I farmaci pericolosi, inclusi quelli citotossici, sono soggetti a misure dell'Unione che prevedono requisiti minimi per la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori, in particolare quelli previsti nella direttiva 98/24/CE del Consiglio (6). I farmaci pericolosi contenenti sostanze che sono anche cancerogene o mutagene sono oggetto della direttiva 2004/37/CE. La Commissione dovrebbe valutare quale sia lo strumento più idoneo a garantire la sicurezza sul lavoro dei lavoratori esposti ai farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici. In questo contesto è opportuno che non sia pregiudicato l'accesso ai migliori trattamenti possibili per i pazienti.

Per la prima volta compaiono in direttiva le note che tengono conto delle proprietà sensibilizzanti, nel caso specifico relative a berillio e formaldeide. Per la prima volta compare per cancerogeni e mutageni la possibilità di utilizzare il monitoraggio biologico (Cadmio nelle urine).

CADMIO E SUOI COMPOSTI INORGANICI

Esistono evidenze che l'esposizione prolungata per inalazione a dosi relativamente elevate di cadmio, come nel caso della esposizione professionale, possa causare tumori ai polmoni. Sulla base dei dati disponibili, la IARC (*International Agency for Research on Cancer*) ha classificato il cadmio come cancerogeno di categoria 1; l'US EPA (*Environmental Protection Agency*) lo considera un probabile cancerogeno (Gruppo B1) per l'uomo.

Il biomarcatore più significativo per valutare l'esposizione è la misura del cadmio presente nelle urine. I livelli di cadmio nel sangue sono principalmente indicativi di esposizioni recenti.

NOTA 13: Per gli stati membri nei quali sia già in atto la misura del monitoraggio biologico per il controllo dell'esposizione con un limite inferiore a 2 µg/g creatinina nelle urine, si accetta nell'aria una concentrazione di 4 µg/m³ nella frazione respirabile.

Valore limite 0,004 mg/m³ fino al 11
luglio 2027

VALORE LIMITE				NOTAZIONE
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
0,001	-	-	-	-

Berillio e composti inorganici

**NOTA Sensibilizzazione
cutanea e delle vie
respiratorie**

Il berillio e la maggior parte dei suoi composti inorganici rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene di **categoria 1B** in accordo con il regolamento CLP e sono quindi agenti cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37/CE.

La sensibilizzazione al berillio è un evento precoce associato a sviluppo della berilliosi (malattia polmonare cronica). Pertanto il berillio sembra soddisfare anche i criteri per la classificazione come “Sensibilizzante Respiratorio di categoria 1 (H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato)

La IARC nella monografia 100C (2012) riporta che sulla base di sufficienti evidenze di tumore dei polmoni nell'uomo e sufficienti evidenze di cancerogenesi in animali da laboratorio, il berillio e i suoi composti sono cancerogeni per l'uomo classificandolo come cancerogeno di **gruppo 1**.

BERILLIO e composti inorganici

EC / List no: 231-150-7 CAS

no: 7440-41-7

Hazard classification & labelling



Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (CLP00) approved by the European Union, this substance is fatal if inhaled, is toxic if swallowed, may cause cancer by inhalation, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, causes serious eye irritation, causes skin irritation, may cause an allergic skin reaction and may cause respiratory irritation.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance may cause cancer.

Properties of concern



Carcinogenic



Skin sensitising

(DNEL) pari a 60 ng/m³. Germany

.Nell'agosto 2016, lo SCOEL ha proposto 20 ng/m³

Il valore limite che sarà in vigore dopo l'11 luglio 2026 è 200 ng/m³
Dall'entrata in vigore vige 600 ng/m³

l'industria del berillio ha già fissato le proprie misure di gestione del rischio (RMM) sulla base di un limite di esposizione (volontario) di 200 ng/m³.

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
0,0002	-	-	-	Sens cute e vie respiratorie

Acido arsenico e suoi Sali e composti inorganici dell'arsenico

Hazard classification & labelling



Danger! According to the classification provided by companies to ECHA in **CLP notifications** this substance is toxic if swallowed, is toxic if inhaled, may cause cancer, is very toxic to aquatic life with long lasting effects and is very toxic to aquatic life.

Annex XIV



EC No.: 231-901-9 **CAS No.:** 7778-39-4

Entry No.

24

Sunset Date

22/08/2017

Latest application date

22/02/2016

in regime di restrizione (voce **19** dell'allegato XVII del regolamento REACH), per quegli utilizzi che prevedono la possibile contaminazione di acque mediante contatto o immersione di oggetti trattati con composti dell'arsenico.

Per il settore della fusione del rame il valore limite si applica dall'11 luglio 2023

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
0,01	-	-	-	

Formaldeide

Hazard classification & labelling



Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (ATP06) approved by the European Union, this substance is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, causes severe skin burns and eye damage, is toxic if inhaled, may cause cancer, is suspected of causing genetic defects and may cause an allergic skin reaction.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance is fatal if inhaled and causes serious eye damage.

Properties of concern



Carcinogenic



Suspected to be Mutagenic



Skin sensitising

Valore limite di 0,62 mg/m³ o 0,5 ppm
per i settori sanitario, funerario e
dell'imbalsamazione

VALORE LIMITE				NOTAZIONE ⁽³⁾
8 ore ⁽⁴⁾		Breve Termine ⁽⁵⁾		
mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
0,37	0,3	0,74	0,6	Sens cute

diisocianati restrizione Allegato XVII

Comitati ECHA per la Valutazione del Rischio (RAC) e sull'Analisi Socio-Economica (SEAC) hanno raggiunto un accordo sulle **proposte di restrizione riguardanti l'uso dei diisocianati**. I diisocianati sono utilizzati sul territorio comunitario in una vasta gamma di settori e applicazione (ad esempio schiume, sigillanti, rivestimenti, plastiche, collanti, coibentazioni, ecc).

La [restrizione](#), prevede **obblighi stringenti non solo per produttori/importatori, ma anche per formulatori ed utilizzatori**. Infatti non potranno essere immessi sul mercato sostanze o miscele contenenti diisocianati in concentrazione superiore allo 0.1% p/p o in alternativa i fornitori (compresi i formulatori) dovranno elaborare un documento in cui indicare le misure da adottare al fine ridurre il rischio di sensibilizzazione respiratoria da parte dei lavoratori. Dovranno inoltre fornire la formazione necessaria da svolgersi prima dell'utilizzo dei prodotti contenenti diisocianati.

Di conseguenza anche gli utilizzatori industriali e professionali di prodotti contenenti concentrazioni superiori allo 0.1% di diisocianati dovranno adeguarsi implementando le misure definite dal fornitore ed effettuando la relativa formazione.

Non rispettare questi adempimenti significa quindi esporsi ad un rischio chimico legato alla probabile insorgenza di fenomeni asmatici oltre ad incorrere in sanzioni per mancato rispetto delle restrizioni (da 40.000 a 150.000 € o 3 mesi di reclusione).

GRAZIE DELL'ATTENZIONE