

Corso di aggiornamento per RSPP/ASPP – RLS
Datori di Lavoro autonominati RSPP
Reggio Emilia 12 – 15 novembre 2019



Direttive cancerogeni e autorizzazione all'uso delle sostanze estremamente preoccupanti: ricadute sulla valutazione dei rischi chimico e cancerogeno

Patrizia Ferdenzi
SPSAL AUSL Reggio Emilia

- **I punti salienti della valutazione da agenti cancerogeni [e mutageni] ai sensi del Capo II, Titolo IX DLgs 81/08**
- Le direttive UE 2017/2389, UE 2019/130 e UE 2019/983: i nuovi valori limiti per gli agenti cancerogeni - Cosa sta cambiando per i valori limite occupazionali
- Le autorizzazioni delle sostanze estremamente preoccupanti in ambito REACH: le ricadute della sentenza della Corte di Giustizia Europea – Come i datori di lavoro possono reperire le informazioni sulle autorizzazioni

Agenti cancerogeni – Estensione del fenomeno

I tumori
professionali
uccidono
10 persone
all'ora

Lavoro più sicuro e più sano per tutti –
Aggiornamento della normativa e delle
politiche dell'UE in materia di salute e
sicurezza sul lavoro – Comunicazione della
Commissione al Parlamento Europeo
Bruxelles 10.01.2017

Nel 2012 si sono verificati tra 57700 e 106500 decessi attribuiti all'esposizione a sostanze cancerogene sul luogo di lavoro, che **collocano il cancro al primo posto tra le cause di mortalità professionale nell'UE.**

I costi diretti dei tumori professionali in termini di assistenza sanitaria e perdita di produttività ammontano ad almeno 4-7 miliardi di EUR all'anno. I costi indiretti possono arrivare a circa 334 miliardi di EUR all'anno

Agenti cancerogeni – Estensione del fenomeno

E in Italia?

L'ISTAT stima che in Italia vi siano ogni anno 250.000 nuovi casi di tumore e quindi dovremmo aspettarci circa 10.000 denunce all'anno.

L'INAIL nel 2014 ha ricevuto 2999 denunce di malattia professionale, riconoscendone 1112, confermando sostanzialmente i numeri rilevati anche negli anni precedenti.

sottostima

Cause: difficoltà di accertare il nesso causale con l'esposizione occupazionale a cancerogeni, **lunga latenza tra esposizione e insorgenza della malattia**, cause scatenanti sconosciute, mancate denunce, ecc.

Sicuramente una delle cause è nello scarso approfondimento delle valutazioni del rischio cancerogeno che, invece, considerando quanto detto dovrebbero essere particolarmente accurate.

D.Lgs 81/08 – Titolo IX Sostanze pericolose Capo II - Protezione da agenti cancerogeni e mutageni

Il D.lgs 81/08 richiede per i cancerogeni e/o mutageni una valutazione dell'esposizione particolarmente approfondita e documentata.

L'obiettivo principale è quello di adottare misure di prevenzione tali da soddisfare quanto più possibile il principio di **evitare l'esposizione** dei lavoratori ad agenti cancerogeni e mutageni durante l'attività lavorativa.

Anche il regolamento REACH ha istituito degli obblighi che impongono condizioni d'uso molto rigide e controllate delle sostanze estremamente preoccupanti quali le sostanze cancerogene e mutagene, fino ad arrivare alla loro eliminazione dal mercato

Artt. 233 e 234 Campo di applicazione - Definizioni

↖ A tutte le attività nelle quali i lavoratori sono o possono essere **esposti** ad agenti cancerogeni o mutageni a causa della loro attività lavorativa.

↖ Si intende per:

a) agente cancerogeno:

1) una sostanza o miscela che **corrisponde** ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di **categoria 1 A o 1 B** di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) ;

2) una sostanza, miscela o procedimento menzionati all'allegato XLII del presente decreto, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un processo e menzionate nello stesso allegato;

b) agente mutageno:

1) una sostanza o miscela **corrispondente** ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di **categoria 1 A o 1 B** di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008.

N.B.: corrisponde ai criteri di classificazione ≠ classificata

Classificazione di pericolo



Classificazione delle sostanze cancerogene secondo l'allegato I del Regolamento 1272/2008 (CLP)

Classificazione	Pittogramma	Avvertenza	Indicazione di pericolo
Cancerogena categorie 1A, 1B NOTI o SI PRESUMONO effetti sull'uomo		Pericolo	H350: Può provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

Classificazione delle miscele cancerogene secondo l'allegato I del Regolamento 1272/2008 (CLP)

Componente classificato come:	Cancerogeno categoria 1 – limiti di concentrazione generica che determinano la classificazione della miscela come:	
	Categoria 1A	Categoria 1B
Cancerogeno categoria 1A	≥ 0,1%	-
Cancerogeno categoria 1B	-	≥ 0,1%

Classificazione di pericolo

Classificazione delle sostanze mutagene per le cellule germinali secondo l'allegato I del Regolamento 1272/2008 (CLP)

Classificazione	Pittogramma	Avvertenza	Indicazione di pericolo
Mutagena categorie 1A, 1B ACCERTATA capacità di provocare mutazioni genetiche		Pericolo	H340: può provocare alterazioni generiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

Classificazione delle miscele mutagene secondo l'allegato I del Regolamento 1272/2008 (CLP)

Componente classificato come:	Mutageno categoria 1 – limiti di concentrazione generica che determinano la classificazione della miscela come:	
	Categoria 1A	Categoria 1B
Mutageno categoria 1A	≥ 0,1%	-
Mutageno categoria 1B	-	≥ 0,1%

Artt. 233 e 234 Campo di applicazione - Definizioni



ALLEGATO XLII ELENCO DI SOSTANZE, MISCELE³⁶ E PROCESSI

1. Produzione di auramina con il metodo Michler.
2. I lavori che espongono agli idrocarburi policiclici aromatici presenti nella fuliggine, nel catrame o nella pece di carbone.
3. Lavori che espongono alle polveri, fumi e nebbie prodotti durante il raffinamento del nichel a temperature elevate.
4. Processo agli acidi forti nella fabbricazione di alcool isopropilico.
5. Il lavoro comportante l'esposizione a polvere di legno duro.

Allegato XLII

La definizione di agente cancerogeno (non quella di mutageno) comprende i "procedimenti" menzionati all'Allegato XLII del D.Lgs.81/08 e s.m.i. nonché sostanze e miscele liberate nel corso di un processo menzionato nel medesimo allegato. Questo è il caso ad esempio dei così detti "**process generated substances**"

Tali processi sono definiti come i fumi, i gas, le polveri che possono essere prodotti ad esempio, durante la combustione, oppure polveri respirabili nelle attività minerarie, e i prodotti intermedi durante i cicli lavorativi.

I processi che generano sostanze sono potenzialmente fonte di esposizione occupazionale, ma poiché tali sostanze non sono immesse sul mercato non sono soggette alla classificazione secondo CLP, ma la loro pericolosità va ugualmente conosciuta.

I processi che generano sostanze devono essere tenuti in particolare considerazione nelle indagini per sostituire l'agente cancerogeno nell'individuazione dei lavoratori esposti e potenzialmente esposti nella definizione delle caratteristiche delle lavorazioni

Process generated substances: le polveri di legno duro

Con la nuova direttiva aumentano i processi considerati agenti cancerogeni

L'esposizione mista a più di una specie di legno è molto comune, il che complica la valutazione in termini di esposizione delle varie specie di legno. L'esposizione alle polveri di legno duro e di legno tenero è comune tra i lavoratori nell'Unione e può causare malattie e sintomi respiratori; l'effetto più grave sulla salute è il rischio di tumori nasali e nasosinusalari. È opportuno pertanto stabilire che, se le polveri di legno duro sono mischiate con altre polveri di legno, il valore limite di cui all'allegato per polveri di legno duro dovrebbe applicarsi a tutte le polveri di legno presenti nella miscela in questione.



Considerandum 14 Direttiva 2017/2398

Già presente nella direttiva 2004/37/CE « 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. »

La definizione di legno duro, secondo la monografia 62 dello IARC, è semplicemente di tipo botanico (caducifoglie= legno duro, sempre verdi= legno tenero)

Art. 235 - Sostituzione e riduzione



Per gli agenti cancerogeni viene prevista una gerarchia comportamentale **quando tecnicamente possibile:**

1. **sostituire l'agente cancerogeno** con una sostanza, miscela o procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori (agente o processo tecnologico);
2. in subordine ricorrere ad un **sistema chiuso** purché tecnicamente possibile;
3. infine **ridurre l'esposizione al più basso valore tecnicamente possibile** e comunque non superiore al valore limite di esposizione professionale (VLEP) dell'Allegato XLIII.

Differente approccio tra agenti cancerogeni/mutageni e agenti chimici

AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI

Art. 235: sostituzione riduzione

Il datore di lavoro provvede affinché il livello di **esposizione** sia ridotto al livello più basso tecnicamente possibile compresa l'eliminazione dell'agente o il ricorso ad un sistema chiuso. Comunque **l'esposizione** non deve superare il valore limite dell'agente stabilito dall'Allegato XLIII.

AGENTI CHIMICI

Art. 224 o 225: ...

..... devono essere eliminati i **rischi** derivanti da agenti chimici pericolosi o ridotti al minimo mediante le seguenti misure

Inoltre per gli agenti chimici la sostituzione è subordinata al risultato della valutazione dei rischi (misura specifica di prevenzione).

Esempi di prodotti sostitutivi

- acido peracetico per sterilizzare i presidi medico-chirurgici, al posto dell'ossido di etilene;
- vernice a base di pigmenti azoici invece di una contenente cromati di piombo;
- oli emulsionabili a base vegetale al posto di oli emulsionabili con donatori di formaldeide;
- lattato di etile in sostituzione del tricloroetilene (trielina);
- composti del cromo trivalente (Cr III) al posto di composti del cromo esavalente (Cr VI) nelle lavorazioni galvaniche.

E oltre agli agenti chimici, si dovrebbero sostituire anche i procedimenti lavorativi elencati nell'Allegato XLII.

Lubrorefrigeranti e effetti cancerogeni

La formaldeide è un potente biocida. I biocidi donatori di formaldeide in determinate condizioni di pH, temperatura e concentrazione, rilasciano lentamente formaldeide, consentendo di mantenere la biostabilità dell'emulsione.

Sigla	Nome chimico (esistono più sinonimi)	CAS	EINECS
HTT	"2,2',2" - /Hexahydro-1,35-triyl)-trietanol"	4719 04 4	225 208 0
HMAE	2-(Hydroxymethylamino)ethanol"	34375 25 5	251 974 0
MBO	3,3'-Metthylenebis (5-methyloxazolidin)"	66204 44 2	266 235 8
3-HTT	"-Trimethyl-1,3,5-triazin-1,3,5(2H,4H,6H)-triethanol	25254 50 6	246 764 0
DMU	1,3-Bis (hydroxymethyl)urea	140 95 4	205 444 0
EGF	Ethylendioxy)dimethanol	3586 55 8	222 720 6
TMAD	"Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo (4,5-d)imidazol-2.5(1H.3H)-dion"	5395 50 6	226 408 0
MBM	N.N'-Methylene-bis-morpholine	5625 90 1	227 062 3
EDHO	7a-ethylidihydro-1H,3H,5H-oxazolo[3,4-c]oxazole	7747 35 5	231 810 4

*Elenco non esaustivo dei principali donatori di formaldeide

Metilcloroisotiazolinone (MCI CAS 26172-55-4)

Metilisotiazolinone (MIT CAS 2682-20-4)

Un ulteriore impulso alla sostituzione: il reg. REACH

Titolo VII: assicura il controllo dei rischi che presentano le **sostanze estremamente preoccupanti** e la loro progressiva sostituzione con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee.



Principio di sostituzione

ALLEGATO XIV

- ✓ Triossido di cromo e acido cromico
- ✓ Pece, catrame di carbone, alta T
- ✓ Tricloroetilene
- ✓ Giallo di piombo solfocromato (colorante CI Pigment Yellow 34)
- ✓ Piombo cromato molibdato solfato rosso (colorante CI Pigment Red 104)
- ✓ Dicromato di potassio, dicromato di sodio
- ✓ Olio di antracene
- ✓



Usi da autorizzare

Valutazione del rischio art. 236 commi 1 e 2

Fatto salvo quanto previsto all'articolo 235, il datore di lavoro **effettua una valutazione dell'esposizione** a agenti cancerogeni o mutageni, i risultati della quale sono riportati nel documento di cui all'articolo 17.

- ❑ La valutazione del rischio deve tener conto delle caratteristiche delle lavorazioni, della loro durata e della loro frequenza, dei quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni prodotti ovvero utilizzati, **della loro concentrazione**.
- ❑ Si effettua sia una valutazione dell'esposizione **inalatoria** che una valutazione dell'esposizione **cutanea**.
- ❑ Tale valutazione tiene conto anche dello **stato di aggregazione** degli agenti cancerogeni e, qualora allo stato solido, se o meno contenuti in una matrice.
- ❑ La valutazione del rischio risulta essere una **valutazione dell'esposizione (misure di esposizione)**, i cui risultati devono essere riportati nel documento di valutazione dei rischi

Per molte sostanze presenti nei luoghi di lavoro questo tipo di informazioni (molte importanti) sono ora disponibili grazie alle registrazioni previste dal Regolamento REACH. Tali informazioni sono comunicate al Datore di Lavoro tramite le SDS.



Valutazione del rischio art. 236 comma 4

La parte del documento di valutazione dei rischi dedicata agli agenti cancerogeni deve contenere

1. le attività lavorative che comportano la presenza agenti cancerogeni (compresi i processi dell'allegato XLII) e i motivi del loro impiego;
2. le quantità dei cancerogeni **prodotti o utilizzati**, o presenti come impurità e sottoprodotti;
3. il **numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti**;
4. **l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa**;
5. le misure **preventive e protettive** applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati;
6. le **indagini svolte per la possibile sostituzione** degli agenti cancerogeni e le sostanze e miscele eventualmente utilizzate come sostituti.

Lavoratori esposti

L'articolo 236 comma 4 lettera c prevede che la valutazione dell'esposizione dei lavoratori debba permettere la loro classificazione in:

ESPOSTI: il valore di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni è superiore a quello della popolazione generale

POTENZIALMENTE ESPOSTI: il valore di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni risulta superiore a quello della popolazione generale solo per eventi imprevedibili e non sistematici.

COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO
DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME-
PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E/O MUTAGENI - LINEE GUIDA (2002)

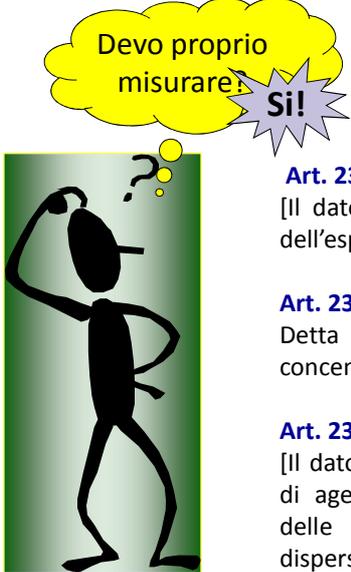
Ovviamente tali criteri sono applicabili quando i valori di riferimento per la popolazione generale sono noti.

Quando i valori di riferimento non sono noti, si ha esposizione quando le sostanze cancerogene sono rintracciabili nell'ambiente di lavoro in presenza di lavorazioni che le utilizzano o le producono.

Dati relativi alla popolazione non professionalmente esposta

Per stimare o conoscere l'esposizione della popolazione di riferimento sono necessari dati affidabili (da Istituzioni Nazionali o Internazionali, Riviste Scientifiche) sui livelli di inquinamento di gruppi o popolazioni, omogenei (per caratteristiche personali e geografiche/ambientali) con quelle dei lavoratori in esame.

CRITICITA'



Misurazione agenti cancerogeni/mutageni

Art. 235 comma 1
[Il datore di lavoro...] effettua una valutazione dell'esposizione

Art. 236 comma 2
Detta valutazione tiene conto della loro concentrazione,

Art. 237 comma 1, lettera d)
[Il datore di lavoro...] provvede alla misurazione di agenti cancerogeni per verificare l'efficacia delle misure per evitarne o limitarne la dispersione nell'aria e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente,.....

Misurazione agenti cancerogeni/mutageni

I risultati delle misurazioni degli agenti cancerogeni e mutageni permettono al datore di lavoro di:

- Valutare in maniera oggettiva se i lavoratori siano effettivamente esposti ad agenti cancerogeni e mutageni;
- Verificare l'efficacia della progettazione e dell'adozione delle misure di tecniche di prevenzione e protezione quali gli impianti d'aspirazione generale e localizzata;
- Verificare una possibile esposizione anomala, incidentale o non prevedibile anche in presenza di un sistema a ciclo chiuso o di un sistema ipoteticamente sotto controllo.

Per valutare i risultati raggiunti occorre determinare il livello di esposizione all'agente cancerogeno e mutageno **e confrontarlo con uno standard.**

Da P. Pagliari

Valutazione del rischio art. 236 commi 5 e 6

5. Il datore di lavoro effettua nuovamente la valutazione di cui al comma 1 in occasione di modifiche del processo produttivo significative ai fini della sicurezza e della salute sul lavoro e, in ogni caso, **trascorsi tre anni dall'ultima valutazione effettuata.**
6. Il rappresentante per la sicurezza può richiedere i dati di cui al comma 4, fermo restando l'obbligo di cui all'articolo 50, comma 6.

Periodicità della valutazione

Misurazione dell'esposizione
per inalazione agli
agenti chimici
UNI EN 689 :2018
nuova appendice I con
calcolo periodicità diverso



ATTENZIONE! NOVITA' !!!!!
La nuova UNI EN 689:2018
raccomanda comunque un
intervallo annuo per la
rialutazione della esposizione

Ogni qual volta ci siano modifiche
significative del processo produttivo
e, in ogni caso, trascorsi **3 ANNI**
dall'ultima valutazione (art. 236
comma 5)

Periodicamente, in occasione di
notevoli mutamenti ovvero in base
ai risultati della sorveglianza
sanitaria

ATTENZIONE!

Se si utilizzano sostanze il cui uso
va autorizzato ai sensi del Titolo
VII del Reg REACH, tenere conto
delle periodicità eventualmente
indicate nella Decisione della
Commissione Europea in cui viene
rilasciata l'autorizzazione all'uso

Art. 237 - Misure tecniche, organizzative, procedurali

1. Il datore di lavoro:

- a) assicura, applicando metodi e procedure di lavoro adeguati, che nelle varie operazioni lavorative sono impiegati **quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni non superiori alle necessità** delle lavorazioni e che gli agenti cancerogeni o mutageni in attesa di impiego, in forma fisica tale da causare rischio di introduzione, non sono accumulati sul luogo di lavoro in quantitativi superiori alle necessità predette;
- b) **limita al minimo possibile il numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti ad agenti cancerogeni o mutageni**, anche isolando le lavorazioni in aree predeterminate provviste di adeguati segnali di avvertimento e di sicurezza, compresi i segnali "vietato fumare", ed accessibili soltanto ai lavoratori che debbono recarvisi per motivi connessi con la loro mansione o con la loro funzione. In dette aree è fatto divieto di fumare;

Art. 237 - Misure tecniche, organizzative, procedurali

1. Il datore di lavoro:

.....

- c) progetta, programma e sorveglia le lavorazioni in modo che non vi sia emissione di agenti cancerogeni o mutageni nell'aria. **Se ciò non è tecnicamente possibile, l'eliminazione degli agenti cancerogeni o mutageni deve avvenire il più vicino possibile al punto di emissione mediante aspirazione localizzata**, nel rispetto dell'articolo 18, comma 1, lettera q). **L'ambiente di lavoro deve comunque essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale;**
- d) **provvede alla misurazione di agenti cancerogeni o mutageni per verificare l'efficacia delle misure di cui alla lettera c) e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente**, con metodi di campionatura e di misurazione conformi alle indicazioni dell'**ALLEGATO XLI** del presente Decreto Legislativo;
- e) provvede alla **regolare e sistematica pulitura dei locali**, delle attrezzature e degli impianti;
- f) elabora **procedure per i casi di emergenza** che possono comportare esposizioni elevate;

Art. 237 - Misure tecniche, organizzative, procedurali

1. Il datore di lavoro:

.....

- g) assicura che gli agenti cancerogeni o mutageni sono **conservati, manipolati, trasportati in condizioni di sicurezza**;
- h) assicura che la raccolta e l'immagazzinamento, ai fini dello smaltimento degli scarti e dei residui delle lavorazioni contenenti agenti cancerogeni, avvengano in condizioni di sicurezza, in particolare **utilizzando contenitori ermetici ETICHETTATI in modo chiaro, netto, visibile**;
- i) dispone, su conforme parere del medico competente, **misure protettive particolari con quelle categorie di lavoratori per i quali l'esposizione a taluni agenti cancerogeni o mutageni presenta rischi particolarmente elevati**.

Art. 237 - Misure tecniche

Si tratta sostanzialmente di misure igieniche quali la messa a disposizione di servizi igienici, idonei armadietti in cui riporre separatamente gli abiti da lavoro da quelli personali, la corretta conservazione dei DPI, il divieto di mangiare, bere, fumare, conservare cibi, usare pipette a bocca o applicare cosmetici

Segnaletica ed etichettatura di sicurezza

Art. 227, C. 3 – D.Lgs 81/08

Laddove i contenitori e le condutture per gli **agenti chimici pericolosi** utilizzati durante il lavoro non siano contrassegnati da segnali di sicurezza in base a quanto disposto dal **titolo V**, *il datore di lavoro provvede affinché la natura del contenuto dei contenitori e delle condutture e gli eventuali rischi connessi siano chiaramente identificabili.*



Art. 239, C. 4 – D.Lgs 81/08

il datore di lavoro provvede affinché: **impianti, contenitori, imballaggi** contenenti **agenti cancerogeni o mutageni** siano etichettati in maniera chiaramente leggibile e comprensibile ed in conformità al D.Lgs. 52/97 e D.Lgs. 65/03 e s.m.i. **(quindi al Regolamento CLP, oggi)**

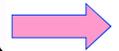


Segnaletica ed etichettatura di sicurezza

Titolo V Allegato XXVI modificato dal DLgs 39/2016

“I recipienti utilizzati sui luoghi di lavoro e contenenti sostanze o miscele classificate come pericolose conformemente ai criteri relativi a una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 nonché i recipienti utilizzati per il magazzinaggio di tali sostanze o miscele pericolose e le tubazioni visibili che servono a contenere o a trasportare tali sostanze o miscele pericolose devono essere etichettati con i pertinenti pittogrammi di pericolo in conformità di tale regolamento.

Il primo comma non si applica ai recipienti utilizzati sui luoghi di lavoro per una breve durata né a quelli il cui contenuto cambia frequentemente, a condizione che si prendano provvedimenti alternativi idonei, in particolare azioni di informazione e/o di formazione, che garantiscano un livello identico di protezione. “



cancellato



solo per depositi

non deve essere utilizzato per mettere in guardia le persone circa le sostanze chimiche o miscele pericolose

La valutazione del rischio da **AGENTI CANCEROGENI** è una parte importante della più generale valutazione dei rischi da **AGENTI CHIMICI**.

Di conseguenza alcuni commi del Capo I si applicano anche agli agenti cancerogeni/mutageni, ad esempio:

- la valutazione del **rischio per la sicurezza** degli agenti cancerogeni (art. 223 c.4);
- la valutazione preventiva dei rischi, da predisporre prima dell'inizio di una nuova attività (art. 223 c.6);
- gli eventuali pericoli di incendio, esplosione e concentrazioni pericolose di sostanze infiammabili o instabili (art. 225 c. 5,6 e 7
- le **emergenze e gli incidenti**, per i quali le norme dell'**art. 226** sono aggiuntive a quelle dell'art. 240 (esposizione non prevedibile)
- il monitoraggio biologico ed il documento riportante in forma anonima i risultati, da allegare al DVR (art. 229 c.3)
- l'accesso ad ogni scheda di dati di sicurezza (art. 227 c.1).

- I punti salienti della valutazione da agenti cancerogeni [e mutageni] ai sensi del Capo II, Titolo IX DLgs 81/08
- **Le direttive UE 2017/2389, UE 2019/130 e UE 2019/983: i nuovi valori limiti per gli agenti cancerogeni - Cosa sta cambiando per i valori limite occupazionali**
- Le autorizzazioni delle sostanze estremamente preoccupanti in ambito REACH: le ricadute della sentenza della Corte di Giustizia Europea – Come i datori di lavoro possono reperire le informazioni sulle autorizzazioni

Si può parlare di un “livello di esposizione sicuro” per i cancerogeni?

La posizione ancora dominante dal punto di vista scientifico e normativo afferma che **per gli agenti cancerogeni il livello di esposizione sicuro è "zero"**.

Esistono recenti studi scientifici in cui si evidenzia il fatto che diverse sostanze manifestano effetti cancerogeni solo ad alti dosaggi e in alcuni casi anche organismi scientifici internazionali individuano dei livelli "accettabili" al di sotto dei quali il rischio potrebbe essere ritenuto "non significativo".

Un esempio è dato dalle valutazioni effettuate dal Risk Assessment Committee (RAC) dell'ECHA, che sono state e verranno recepite nelle prossime Direttive Europee, **le quali identificano per alcuni agenti cancerogeni (formaldeide, benzene, nichel) "mode of action" caratterizzati da soglie.**

In ogni caso, visto che il livello "zero" non è attualmente tecnicamente raggiungibile, **l'obiettivo della normativa europea e del D.Lgs 81/2008 rimane quello di arrivare al valore più basso di esposizione tecnicamente possibile.**

Valutazione dell'esposizione attraverso l'uso dei valori limite occupazionali

<<Per la maggior parte degli agenti cancerogeni e mutageni non è scientificamente possibile individuare livelli al di sotto dei quali l'esposizione non produrrebbe effetti nocivi.

Nonostante la fissazione di valori limite sul luogo di lavoro relativamente agli agenti cancerogeni e mutageni a norma della presente direttiva non elimini completamente i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall'esposizione durante il lavoro (rischio residuo), **essa contribuisce comunque a una riduzione significativa dei rischi derivanti da tale esposizione** nell'ambito di un approccio graduale e orientato alla definizione di obiettivi ai sensi della direttiva 2004/37/CE.

Per gli altri agenti cancerogeni e mutageni è scientificamente possibile individuare livelli al di sotto dei quali l'esposizione non dovrebbe produrre effetti nocivi.>>

**Direttiva (UE) 2017/2398 – Direttiva (UE) 2019/130
Concetto già presente nella Direttiva 2004/37/CE**

Valutazione dell'esposizione attraverso l'uso dei valori limite occupazionali

<< I valori limite di esposizione professionale **rientrano nelle misure di gestione del rischio** di cui alla direttiva 2004/37/CE. I valori limite dovrebbero essere **riesaminati periodicamente** in conformità del principio di precauzione e del principio di protezione dei lavoratori, nonché alla luce di solidi dati scientifici e tecnici disponibili in materia di agenti cancerogeni e mutageni. Dovrebbero essere altresì presi in considerazione il **miglioramento delle tecniche di misurazione**, le misure di gestione del rischio e altri fattori pertinenti.

Il rispetto di detti valori limite non pregiudica gli altri obblighi a carico dei datori di lavoro ai sensi di tale direttiva, in particolare la riduzione dell'impiego di agenti cancerogeni o mutageni sul luogo di lavoro, la prevenzione o la limitazione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni o mutageni e le misure che dovrebbero essere attuate a tal fine. Tali misure dovrebbero includere, *per quanto tecnicamente possibile*, la sostituzione dell'agente cancerogeno o mutageno con una sostanza, una miscela o un procedimento che non sia o sia meno nocivo alla salute del lavoratore, il ricorso a un sistema chiuso e **altre misure volte a ridurre il livello di esposizione dei lavoratori.** >>

Direttiva (UE) 2019/983

Valutazione dell'esposizione attraverso l'uso dei valori limite occupazionali – Allegato XLIII

<< I **livelli massimi** per l'esposizione dei lavoratori ad alcuni agenti cancerogeni o mutageni sono stabiliti da valori limite che, a norma della direttiva 2004/37/CE, non devono essere superati.

È opportuno rivedere detti valori limite e fissarne altri per agenti cancerogeni e mutageni aggiuntivi. >> (direttive 983, 130, 2398)

<< Comunque **l'esposizione** non deve superare il valore limite dell'agente stabilito dall'Allegato XLIII.>> (DLgs. 81.08 art. 235)

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

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

(2) CAS: Numero Chemical Abstract Service.

(3) mg/m³ – milligrammi per metro cubo d'aria a 20° e 101,3 Kpa (corrispondenti a 760 mm di mercurio).

(4) ppm – parti per milione nell'aria (in volume: ml/m³).

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

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

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

Cancerogeni e valori limite occupazionali

Per gli agenti cancerogeni, i VLEP assumono un significato diverso da quello per gli agenti chimici pericolosi.

Tali limiti hanno fondamentalmente un valore giuridico importante ai fini della protezione della salute e degli obblighi del DDL poiché individuano valori limite oltre i quali i cancerogeni non possono essere presente negli ambienti di lavoro, ma che non proteggono da effetti sulla salute.

Questo differente approccio è ben evidenziato dai due diversi elenchi di VLEP allegati al DLgs 81/08 per le sostanze chimiche e per le sostanze cancerogene: mentre per le sostanze chimiche (allegato XXXVIII) il VLEP rispecchia una reale tutela della salute dei lavoratori esposti, per le sostanze cancerogene l'allegato XLIII fornisce uno strumento puramente giuridico per verificare il rispetto dei parametri minimi previsti dalla normativa, ma non esaurisce il processo preventivo.

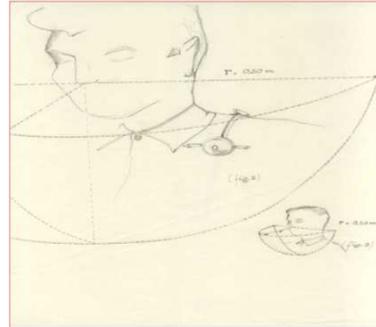
I valori ivi riportati devono essere considerati da non superare in nessun caso, in caso contrario l'attività va interrotta.

Cosa si intende per OELV (Occupational Exposure Limit Value)?

OELV = nell'Appendice B della UNI EN 689:2018 viene chiarito che, secondo la definizione della EN 1540, un OELV è il **limite della media ponderata nel tempo della concentrazione di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione** di un lavoratore in relazione ad un periodo di riferimento specificato, solitamente 8 ore per misurazioni di lunga durata e 15 minuti per misurazioni per breve durata.

ZONA RESPIRATORIA EN 1540:2011 e ISO 18158:2016

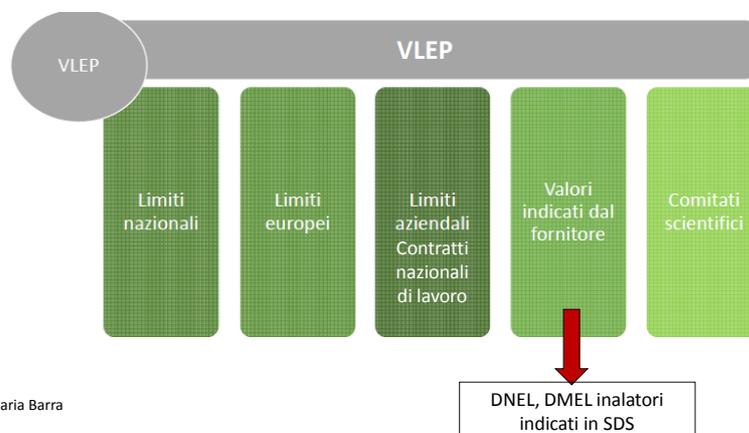
Technically, the breathing zone corresponds to a hemisphere (generally accepted to be 30 cm in radius) extending in front of the human face, centred on the midpoint of a line joining the ears. The base of the hemisphere is a plane through this line, the top of the head and the larynx. This technical description is not applicable when respiratory protective equipment is used.



Da P. Pagliai

Esistono molti tipi di OELV

L'Appendice B della norma UNI EN 689 elenca diversi tipi di OELVs e chiarisce che in tale definizione non sono compresi solo i limiti di esposizione occupazionale di legge (in Italia i VLEP elencati negli Allegati XXXVIII e XLIII del D.Lgs 81/2008), ma anche i valori limite europei, quelli indicati dai fornitori (DNEL/DMEL), valori limite interni, valori di azione, ecc.



Gerarchia negli OELV

E' auspicabile adottare il seguente schema di riferimento, circa le fonti dalle quali è possibile desumere i valori limite di esposizione professionale da rispettare:

AII. XLIII

- 1) in via prioritaria: i valori limite d'esposizione professionale di cui all'Allegato XXXVIII del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.; **(VLEP)**
- 2) i valori limite riportati nelle Direttive CE non ancora recepite dalla Legislazione italiana; **(OEL)**
- 3) i valori limite di soglia (Threshold Limit Values – TLVs) pubblicati dalla ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienist), qualora il rispetto di questi sia previsto dai rispettivi contratti nazionali collettivi di lavoro, in quanto facenti parte della Normativa vigente nazionale richiamata all'Art. 225, comma 3 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

2012

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

VLEP e OELV



I VLEP riportati negli allegati del DLgs 81/08 sono il recepimento degli OELV, valori limite stabiliti dall'Unione Europea.

IOELV (Indicative)

Valori Limite di esposizione professionale indicativi, stabiliti esclusivamente sulla base di criteri di protezione della salute.

HEALTH BASED

Quando dai dati disponibili è possibile ricavare una dose-soglia al di sotto della quale per l'esposizione alla sostanza non si attendono effetti avversi per la salute.

Valori limite per esposizioni brevi o giornaliere per la durata della vita lavorativa, gli Stati Membri **ne tengono conto** per stabilire i propri.

BOELV (Binding)

Valori Limite di esposizione professionale obbligatori, tengono conto anche di elementi di fattibilità e di analisi socio-economica.

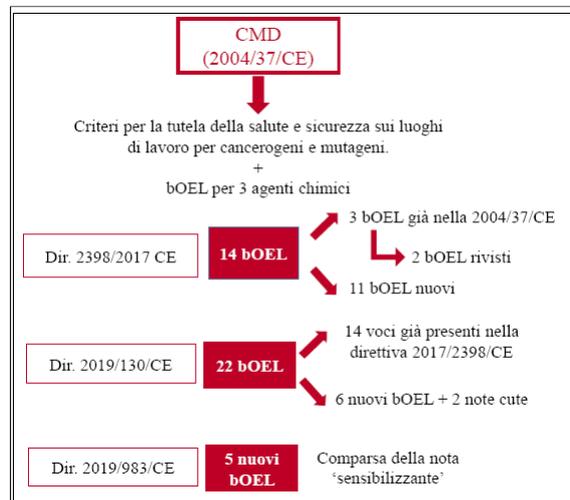
RISK BASED

Non è possibile stabilire una dose-soglia al di sotto della quale non vi siano effetti avversi per la salute e **vengono stabiliti in base al livello di rischio accettabile.**

Stabiliti per cancerogeni, mutageni, sensibilizzanti, gli Stati Membri **non possono stabilire** propri valori limite **superiori** ad essi.

Nell'allegato XXXVIII sono riportati gli IOELV, nell'allegato XLIII i BOELV

Le direttive europee sui valori limite degli agenti cancerogeni



Da L.M. Aliberti

Direttiva (UE) 2017/2398

La Direttiva (UE) 2017/2398, da recepire entro il 17 gennaio 2020, individua 1 nuovo processo come agente cancerogeno e prevede la revisione o l'introduzione di **valori limite di esposizione per 13 agenti cancerogeni**.

- ✓ Vengono modificati 2 dei 3 VLEP riportati nell'allegato XLIII del DLgs 81/08.
- ✓ Vengono introdotti VLEP per 11 nuovi agenti cancerogeni.
- ✓ Viene aggiunta un nuovo processo a quelli riportati nell'allegato XLII del DLgs 81/08.
- ✓ Viene indicata a possibilità di modificare l'ambito di applicazione entro il primo trimestre 2019 per includervi le sostanze tossiche per la riproduzione

29.6.2004 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 229/23

Retifica della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (visti: direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (versione codificata)

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 158 del 30 aprile 2004)

La direttiva 2004/37/CE va letta come segue:

DIRETTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004
sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (visti: direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (versione codificata)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 157, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁽¹⁾,

presta consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 90/269/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro (visti: direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE)⁽³⁾ è stata modificata (in sede di materia occasionale⁽⁴⁾), è opportuno, a fini di chiarezza e razionalità, procedere alla codificazione della direttiva 90/269/CEE.

(2) L'osservanza delle prescrizioni minime atte a garantire un maggior livello di salute e di sicurezza, per quanto riguarda i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni, è un obiettivo di interesse comune per tutti gli Stati membri dell'Unione europea.

(3) L'attuazione di una direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, sull'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori nel luogo di lavoro⁽⁵⁾. Permette le disposizioni di detta direttiva si applicano pienamente al settore dell'esposizione dei lavoratori agli agenti cancerogeni o mutageni, fare salve le disposizioni più vincenti o più specifiche contenute nella presente direttiva.

(4) Un livello uniforme di protezione dai rischi derivanti dagli agenti cancerogeni o mutageni deve essere determinato per tutta la Comunità e tale livello di protezione deve essere fissato nei limiti minimi partecipando, paesi ma anzitutto un insieme di principi generali, in modo da consentire agli Stati membri di applicare di conseguenza i requisiti minimi.

(5) I mutageni delle cellule germinali sono sostanze che possono indurre un cambiamento permanente nella quantità o nella struttura del materiale genetico di una cellula con conseguente passaggio delle caratteristiche fenotipiche della suddetta cellula, che può essere trasmesso alle cellule figlie discendenti.

(6) La direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (visti: direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (versione codificata) (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 158 del 30 aprile 2004).

(7) Gazzetta ufficiale del 20.11.1990, pag. 18.

(8) Direttiva del Parlamento europeo del 2 novembre 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) del Consiglio del 30 giugno 2004.

(9) Gazzetta ufficiale del 26.7.1998, pag. 1. Direttiva modificata di ultimo dalla direttiva 1999/18/CE (GU L 118 dell'11.4.1999, pag. 46).

(10) Cf. allegato V, par. 4.

(11) Gazzetta ufficiale del 29.6.1989, pag. 1. Direttiva modificata del regolamento (CEE) n. 1825/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 244 del 11.10.2003, pag. 5).

I valori limite modificati dalla dir. 2017/2389

Nome agente	Valore limite mg/m ³ ⁽¹⁾	Osservazioni	Misure transitorie	Valore limite All.XLIII mg/m ³
Polveri di legno duro	2 ⁽²⁾		Valore limite 3 mg/m ³ fino al 17.01.2023	5
Cloruro di vinile monomero	2.6 (1 ppm)			7.77 (3 ppm)
Rimane invariato				
Benzene	3.25 (1 ppm)	Pelle ⁽³⁾		3.25 (1 ppm)

⁽¹⁾ Misurato o calcolato in relazione ad un periodo di riferimento di 8 ore

⁽²⁾ 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.**

⁽³⁾ Contribuisce in modo significativo all'esposizione totale attraverso la via di assorbimento cutanea.

Process generated substances: la silice libera cristallina

<<Vi sono prove sufficienti della cancerogenicità della polvere di silice cristallina respirabile. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è opportuno stabilire un valore limite per la polvere di silice cristallina respirabile. La polvere di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione non è soggetta a classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. È pertanto opportuno inserire nell'allegato I della direttiva 2004/37/CE i lavori comportanti esposizione a polvere di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione e stabilire un valore limite per la polvere di silice cristallina respirabile («frazione respirabile») che dovrebbe essere oggetto di riesame, specialmente in considerazione del numero di lavoratori esposti.>>



All. XLII

Considerandum 18 Direttiva 2017/2398

«6. Lavori comportanti esposizione a polvere di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione.»

Il caso della silice libera cristallina

Con l'inserimento delle lavorazioni che generano silice libera cristallina tra gli agenti cancerogeni, è stata ritirata la proposta francese di classificazione armonizzata come cancerogeno.

Crystalline silica: quartz (SiO₂); [1] tridymite; [2] cristobalite; [3]

Reason for withdrawal: As "work involving exposure to respirable crystalline silica dust" is now included in the Directive 2017/2398/CE, French MSCA considers that the need to propose a classification as carcinogen for crystalline silica has an added-value for human health protection mostly if consumer uses is identified. However, no consumer use leading to a significant exposure to crystalline silica by inhalation has been identified. Therefore, French MSCA has decided to withdraw the intention to submit a CLH report for this substance.

Quindi la silice libera cristallina non ha una classificazione armonizzata e non è presente nell'allegato VI del regolamento CLP: ci sono delle autoclassificazioni per quarzo, tridimite e cristobalite.

I nuovi valori limite introdotti dalla dir. 2017/2389

La direttiva 2017/2389 afferma che si possono stabilire valori limite per:

i composti del cromo VI classificabili cancerogeni cat. 1A e 1B

le fibre ceramiche refrattarie classificabili cancerogene cat. 1B

silice libera cristallina respirabile derivante da lavorazioni che espongono a tale polvere

ossido di etilene
1,2-epossipropano
acrilammide
2-nitropropano
o-toluidina
1,3-butadiene
Idrazina
Bromoetilene

Solo per 1,2-epossipropano afferma che << è possibile individuare un livello di esposizione al di sotto del quale l'esposizione a tale sostanza cancerogena non dovrebbe produrre effetti nocivi. >>

I nuovi valori limite introdotti dalla dir. 2017/2389

Nome agente	VL ⁽¹⁾ mg/m ³	VL ⁽¹⁾ ppm	VL ⁽¹⁾ f/ml	Osserv.	Misure transitorie
Composti cromo VI definiti cancerogeni (come cromo)	0.005				Valore limite: 0,010 mg/m ³ fino al 17 gennaio 2025 Valore limite: 0,025 mg/m ³ per i procedimenti di saldatura o taglio al plasma o analoghi procedimenti di lavorazione che producono fumi fino al 17 gennaio 2025
Fibre ceramiche refrattarie definite cancerogene			0.3		Su questo valore limite non è stata raggiunta una posizione comune

⁽¹⁾ Misurato o calcolato in relazione ad un periodo di riferimento di 8 ore

I composti del cromo VI

(15) Alcuni composti del cromo VI rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1 A o 1B) di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (2) e sono pertanto agenti cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37/CE. In base alle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici, è possibile stabilire un valore limite per composti del cromo VI definiti cancerogeni ai sensi della direttiva 2004/37/CE. È opportuno pertanto stabilire un valore limite per tali composti del cromo VI.

(16) Per quanto riguarda il cromo VI, un valore limite di 0,005 mg/m³ può non essere adeguato e, in alcuni settori, può essere difficile da rispettare nel breve termine. **È opportuno pertanto introdurre un periodo di transizione durante il quale si dovrebbe applicare il valore limite di 0,010 mg/m³** . Nel caso specifico di un'attività lavorativa implicante procedimenti di **saldatura o taglio al plasma o analoghi procedimenti di lavorazione** che producono fumi, si dovrebbe applicare un valore limite di 0,025 mg/m³ durante detto periodo di transizione e, successivamente, il valore limite generalmente applicabile di 0,005 mg/m³ .

Cancerogeni presenti nei fumi di saldatura e taglio laser

I **composti del cromo con stato di ossidazione VI** come gruppo di composti (Index number 024-017-00-8, ad eccezione del bario cromato e dei composti specificati nell'allegato VI) sono classificati cancerogeni per via inalatoria di categoria 1B dal Regolamento CE 1272/2008 (CLP). Sono anche classificati come allergizzanti per via cutanea.

Sono inoltre classificati cancerogeni di classe 1 (cancerogeno per l'uomo) dalla IARC (International Agency for Research on Cancer, ente francese) anche nella revisione del 2012.

La ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) associa i composti del cromo esavalente alla categoria A1, cancerogeno riconosciuto per l'uomo.



Carc. 1B	H350i	GHS08	E
Skin Sens. 1	H317	GHS07	F
Aquatic Acute 1	H400	GHS09	F
Aquatic Chronic 1	H410	Dgr	F

Cancerogeni presenti nei fumi di saldatura e taglio laser

Tra i composti del nichel, **gli ossidi di nichel** (nichel biossido N. CAS 12035-36-8 e nichel ossido N. CAS 1313-99-1), sono classificati cancerogeni per via inalatoria di categoria 1A dal Regolamento CLP; sono classificati inoltre come allergizzanti per via cutanea. Nel Regolamento CLP non esiste una classificazione per i composti del nichel come gruppo in generale.

La IARC attribuisce la classificazione 1 (cancerogeno per l'uomo) a "Composti del nichel". Tale classificazione si riferisce all'intera classe di composti del nichel. Non tutte le sostanze appartenenti alla classe sono considerate e valutate singolarmente dalla IARC (ad esempio il nichel biossido non è compreso nella lista di composti di classe 1).

L'ACGIH americana associa i composti inorganici del nichel insolubili (come il nichel ossido) alla categoria A1, cancerogeno riconosciuto per l'uomo, quelli solubili alla categoria A4, non classificabile come cancerogeno per l'uomo causa dati insufficienti.



Carc. 1A	H350i	GHS08	
STOT RE 1	H372**	GHS07	
Skin Sens. 1	H317	Dgr	
Aquatic Chronic 4	H413		

Cancerogeni presenti nei fumi di saldatura e taglio laser

I composti del cromo esavalente (Cr VI) sono di solito distinti in solubili o insolubili in acqua.

Sono solubili in acqua, ad esempio, il **triossido di cromo (CrVI)**, il potassio cromato, il sodio cromato. E' insolubile in acqua l'**ossido di cromo III** e il cromo metallo

Il cromo esavalente è presente nei fumi di saldatura sostanzialmente come specie solubile.

Tra i composti del nichel insolubili in acqua si trova il nichel ossido, che è una delle forme bivalenti del nichel (Ni II) più stabile.

Nella direttiva 2017/2389 si parla di composti del cromo esavalente definiti cancerogeni, indipendentemente dalla loro solubilità.

Viene riportato che la concentrazione deve essere espressa <<come cromo>>.



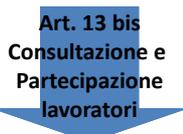
Fibre ceramiche refrattarie: classificazione ed etichettatura

LANE MINERALI (LM)					
<i>Numero d'Indice</i>	<i>Nome</i>	<i>Concentr. ossidi alcalini e alcalino-terrosi</i>	<i>Classificazione di pericolo secondo CLP</i>	<i>Etichettatura</i>	<i>Note</i>
650-016-00-2	Lane minerali ad eccezione di quelle specificate in allegato VI al CLP	> 18% in peso	Carc. 2 H351 (sospettato di provocare cancro)	 Attenzione	A, Q, R
FIBRE CERAMICHE REFRATTARIE (FCR)					
650-017-00-8	Fibre ceramiche refrattarie ad eccezione di quelle specificate in allegato VI al CLP	≤ 18% in peso	Carc. 1 B H350i (può provocare il cancro per inalazione)	 Pericolo	A, R

Così come riportata nell'allegato VI del Regolamento CLP

Process generated substances: la silice libera cristallina

La direttiva 2019/130 ribadisce l'importanza dell'accordo sulla protezione dei lavoratori firmato dalle associazioni che formano il NEPSI (European Network for Silica) e degli accordi tra le parti sociali, che costituiscono validi strumenti a complemento delle misure normative.



Accordi delle parti sociali

<<Gli accordi delle parti sociali eventualmente conclusi nell'ambito della presente direttiva sono elencati nel sito *web* dell'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA). L'elenco è aggiornato periodicamente.>> >



Process generated substances: oli minerali usati nei motori

<<Vi sono sufficienti elementi di prova della cancerogenicità degli oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore. Tali oli minerali usati sono generati da un procedimento di lavorazione e pertanto non sono soggetti a classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (5). Lo SCOEL ha individuato la possibilità che tali oli siano assorbiti in misura significativa attraverso la pelle, ha concluso che l'esposizione professionale avviene per via cutanea e ha vivamente raccomandato l'introduzione di osservazioni relative alla pelle. Il CCSS ha convenuto che gli oli motore minerali usati dovrebbero essere aggiunti alle sostanze, miscele e procedimenti cancerogeni di cui all'allegato I della direttiva 2004/37/CE nonché sulla possibilità di un significativo assorbimento attraverso la pelle. Una serie di migliori pratiche può essere utilizzata per limitare la penetrazione cutanea, fra cui il ricorso a dispositivi di protezione individuale, quali i guanti, e la rimozione e la pulizia degli indumenti contaminati. Il pieno rispetto di tali pratiche nonché di nuove migliori pratiche emergenti potrebbe contribuire a ridurre tale esposizione. È opportuno pertanto includere i lavori comportanti esposizione agli oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore nell'allegato I della direttiva 2004/37/CE e assegnare a essa osservazioni relative alla pelle nell'allegato III della medesima direttiva, che indichino la possibilità di un rilevante assorbimento attraverso la pelle.>>

Considerandum 15 Direttiva 2019/130



«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.»

**Non presente
In bozza
Direttiva!**

Process generated substances: emissioni gas di scarico motori diesel

Vi sono sufficienti elementi di prova della cancerogenicità delle emissioni di gas di scarico dei motori diesel derivanti dalla combustione di gasolio nei motori ad accensione spontanea. Le emissioni di gas di scarico dei motori diesel sono generate da un procedimento di lavorazione e pertanto non sono soggette a classificazione conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008. Il CCSS ha convenuto che le emissioni di gas di scarico dei motori diesel tradizionali dovrebbero essere aggiunte alle sostanze, miscele e procedimenti cancerogeni di cui all'allegato I della direttiva 2004/37/CE e ha richiesto ulteriori indagini sugli aspetti scientifici e tecnici dei nuovi tipi di motori. Lo IARC ha classificato i gas di scarico dei motori diesel come cancerogeni per l'uomo (categoria IARC 1) e ha precisato che, se è vero che l'entità di particolato e sostanze chimiche è ridotta nei nuovi tipi di motori diesel, non è però ancora chiaro in che modo le modifiche quantitative e qualitative possano incidere sulla salute. Lo IARC ha precisato inoltre che il carbonio elementare, che costituisce una quota significativa di tali emissioni, è comunemente utilizzato come marcatore di esposizione. Tenuto conto di quanto sopra e del numero di lavoratori esposti, è opportuno inserire nell'allegato I della direttiva 2004/37/CE i lavori comportanti l'esposizione a emissioni di gas di scarico dei motori diesel nonché definire, nell'allegato III della suddetta direttiva, un valore limite per le emissioni di gas di scarico dei motori diesel calcolato in base al carbonio elementare. Le voci degli allegati I e III della direttiva 2004/37/CE dovrebbero riguardare le emissioni di gas di scarico di tutti i tipi di motori diesel.

Considerandum 16 Direttiva 2019/130



All. XLII

« 8. Lavori comportanti esposizione alle emissioni di gas di scarico dei motori diesel.»



Process generated substances: miscele di idrocarburi policiclici aromatici (IPA)

Alcune miscele di idrocarburi policiclici aromatici (IPA), in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene, rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1A o 1B) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 e sono pertanto agenti cancerogeni secondo la definizione della direttiva 2004/37/CE. L'esposizione a tali miscele può verificarsi, tra l'altro, durante lavori che comportano processi di combustione, come da gas di scarico dei motori a combustione e da processi di combustione ad alta temperatura. In relazione a tali miscele lo SCOEL ha individuato la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la pelle e il CCSS ha riconosciuto l'importanza di introdurre un valore limite di esposizione professionale per le miscele di IPA e ha raccomandato di valutare gli aspetti scientifici allo scopo di proporre un valore limite di esposizione professionale in futuro. È opportuno pertanto assegnare a essa osservazioni relative alla pelle nell'allegato III della direttiva 2004/37/CE, che indichino la possibilità di un rilevante assorbimento attraverso la pelle. È altresì opportuno procedere a ulteriori indagini per valutare se sia necessario stabilire un valore limite per le miscele di IPA al fine di proteggere più efficacemente i lavoratori contro dette miscele.

Considerandum 18 Direttiva 2019/130

Le miscele complesse di IPA contenenti benzo[a]pirene o miscele di IPA a basso peso molecolare, non sono prodotte e usate come tali ma si formano specificatamente e in modo ubiquitario durante la combustione e la degradazione di materiali organici

Manipolazione di farmaci citostatici o citotossici

<< È importante proteggere i lavoratori esposti ad agenti cancerogeni o mutageni derivanti dalla preparazione, somministrazione o smaltimento di medicinali pericolosi, compresi i farmaci citostatici o citotossici, e da lavori comportanti l'esposizione a sostanze cancerogene o mutagene in settori quali pulizie, trasporti, lavanderia e smaltimento di medicinali pericolosi o materiali contaminati dagli stessi, nonché nell'ambito dell'assistenza personale a pazienti sottoposti a terapie con medicinali pericolosi. >>



Considerandum 12 Direttiva 2019/130

Guida della Commissione Europea dedicata alla prevenzione e alle buone pratiche, compreso il rischio legato alla manipolazione di farmaci antiplastici

Una criticità: i reprotossici

Le sostanze tossiche per la riproduzione (o reprotossici) sono quelle che agiscono sulla fertilità, possono avere effetti sulla crescita del feto e possono avere effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento.

Il DLgs 81/08 inserisce queste sostanze tra gli agenti chimici (Titolo IX Capo I) con individuazione di OEL nell'allegato XXXVIII.

Come si è visto, questi OEL sono dichiarati Indicativi e quindi modificabili anche in aumento negli Stati all'atto del recepimento.

Il regolamento REACH le considera invece come sostanze SVHC, estremamente preoccupanti e può prevedere nei loro confronti proposte di autorizzazione e di restrizione.

<< (32) La Commissione dovrebbe valutare la necessità di estendere l'applicazione delle misure relative alla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori di cui alla direttiva 2004/37/CE [direttiva cancerogeni] a tutte le sostanze tossiche per la riproduzione. >>

<< Art. 1, punto 3, secondo paragrafo - **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.>>

Direttiva 2017/2398 UE – Direttiva 2019/830

I nuovi valori limite introdotti dalla dir. 2019/130

La direttiva 2019/130 nel considerandum 7 afferma che << Per taluni agenti cancerogeni privi di soglia non è possibile calcolare un valore limite di esposizione basato sulla salute, tuttavia è ancora possibile fissare un valore limite per tali agenti cancerogeni sulla base delle informazioni disponibili, compresi i dati scientifici e tecnici. >>

Introduce quindi valori limite **pratici** per

Emissioni di gas di scarico di motori diesel

Tricloroetilene

4,4'-metilendianilina (MDA)

Epicloridrina

Etilene dibromuro (DBE)

Etilene dicloruro (DCE)

Definiti agenti cancerogeni
privi di soglia

Il tricloroetilene è definito esplicitamente come genotossico



I nuovi valori limite introdotti dalla dir. 2019/130

Nome agente	VL ⁽¹⁾ 8 ore mg/m ³	VL ⁽¹⁾ 8 ore ppm	VL ⁽¹⁾ breve dur. mg/m ³	VL ⁽¹⁾ breve dur. ppm	Osserv.
Tricloroetilene	54.7	10	164.1	30	Pelle ⁽³⁾
Etilene dibromuro	0.8	0.1			Pelle ⁽³⁾
4,4'-metilendianilina	0.08				Pelle ⁽³⁾
Etilene dicloruro	8.2	2			
Epicloridrina	1.9				Pelle ⁽³⁾
Emissioni di gas di scarico motori diesel	0.05(*)				Si applica a decorrere dal 21 febbraio 2023. Per le attività minerarie sotterranee e la costruzione di gallerie, si applica a decorrere dal 21 febbraio 2026.

Il tricloroetilene è soggetto ad autorizzazione in ambito REACH...e quindi rispettare il TLV previsto dal D.Lgs 81/2008 potrà non essere sufficiente!



⁽¹⁾ Misurato o calcolato in relazione ad un periodo di riferimento di 8 ore

⁽³⁾ Contribuisce in modo significativo all'esposizione totale attraverso la via di assorbimento cutanea.

(*) Misurato sotto forma di carbonio elementare

I nuovi valori limite introdotti dalla dir. 2019/130

Nome agente	VL ⁽¹⁾ 8 ore mg/m ³	VL ⁽¹⁾ 8 ore ppm	VL ⁽¹⁾ breve dur. mg/m ³	VL ⁽¹⁾ breve dur. ppm	Osserv.
Miscele di idrocarburi policiclici aromatici, in particolare quelle contenenti benzo[a]pirene , definite cancerogene ai sensi della presente direttiva					Pelle ⁽³⁾
Oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore					Pelle ⁽³⁾

Anche se non vengono definiti valori limite, gli agenti cancerogeni introdotti dalla Direttiva 2019/130 dovranno essere valutati nell'ambito del Titolo IX Capo II del D.Lgs 81/2008.



⁽¹⁾ Misurato o calcolato in relazione ad un periodo di riferimento di 8 ore

⁽³⁾ Contribuisce in modo significativo all'esposizione totale attraverso la via di assorbimento cutanea.

Direttiva (UE) 2019/983

La Direttiva, che dovrà essere recepita entro l'11 luglio 2021, introduce nuovi **valori limite di esposizione e note per 5 agenti cancerogeni:**

- Cadmio e suoi composti inorganici
- Berillio e suoi composti inorganici
- Acido arsenico e suoi sali e composti inorganici dell'arsenico
- Formaldeide (con importanti deroghe per il settore sanitario, funerario e imbalsamazione)
- MOCA

La Direttiva prevede l'inserimento di note sulla sensibilizzazione cutanea e respiratoria; la colonna «nota» non contiene più solo «pelle» per indicare la possibilità di significativo assorbimento cutaneo.



Direttiva (UE) 2019/983

(6) 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. I farmaci pericolosi contenenti sostanze che sono anche cancerogene o mutagene sono oggetto della direttiva 2004/37/CE....**

Art. 1 comma 1

Al più tardi entro il 30 giugno 2020 la Commissione, tenuto conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione con le parti interessate, in particolare gli operatori e i professionisti in campo sanitario, valuta la possibilità di modificare la presente direttiva per includervi i farmaci pericolosi, tra cui i farmaci citotossici, o se proporre uno strumento più adeguato per garantire la sicurezza sul lavoro dei lavoratori dall'esposizione a tali farmaci. Su tale base la Commissione presenta, se del caso e previa consultazione delle parti sociali, una proposta legislativa.

I nuovi valori limite introdotti dalla dir. 2019/983

AGENTI CANCEROGENI	VL 8 ore mg/m ³	VL breve dur. mg/m ³	NOTE	MISURE TRANSITORIE
Cadmio e suoi composti inorganici	0,001 mg/m ³	//		0,004 mg/m ³ fino al 11 luglio 2027
Berillio e composti inorganici del berillio	0,0002 mg/m ³	//	Sensibilizzazione cutanea e respiratoria	0,0006 mg/m ³ fino al 11 luglio 2026
Acido arsenico e suoi sali e composti inorganici dell'arsenico	0,01 mg/m ³	//		Per il settore della fusione del rame si applica dall'11 luglio 2023
Formaldeide	0,37 mg/m ³	0,74 mg/m ³	Sensibilizzazione cutanea	0,62 mg/m ³ per il settore sanitario, funerario e imbalsamazione fino al 11 luglio 2024
4,4'-metilene-bis (2-cloroanilina) MOCA	0,01 mg/m ³	//	cute	

Al più tardi l'11 luglio 2022, la Commissione deve valutare la possibilità di inserire un valore limite biologico per il cadmio e suoi composti inorganici (art. 1)

Direttive e regolamento REACH a confronto

Sostanza	N° CAS	Regolamento REACH	Proprietà
Benzene	71-43-2	Allegato XVII	C, M
Cloruro di vinile monomero	75-01-4	Allegato XVII	C
Ossido di etilene	75-21-8	CoRAP	C,M, PBT
1,2-Epossipropano	75-56-9	Candidate List	C, M
Acrilammide	79-06-1	Candidate List	C,M
2-Nitropropano	79-46-9		C
o – Toluidina	95-53-4	Candidate List	C
1,3 Butadiene	106-99-0	CoRAP	C,M,PBT
Idrazina	302-01-2	Candidate List	C, Ss
Bromoetilene	593-60-2		C
Triossido di cromo	1333-82-0	Allegati XIV e XVII	C, M, Ss

CoRAP: Community Rolling Action Plan indica il piano di azione a rotazione a livello comunitario con le sostanze che devono essere valutate nell'arco di 3 anni.

Direttive e regolamento REACH a confronto

Sostanza	N° CAS	Regolamento REACH	Proprietà
FCR		Candidate List Allegato XVII	C
Tricloroetilene	79-01-6	Allegato XIV	C
4,4'-metilendiammina	101-77-9	Allegato XIV	C
Epicloridrina	106-89-8	RMOA	C, Ss
Etilene dibromuro	106-93-4	RMOA (proposta inserimento Candidate list)	C
Etilene dicloruro	107-06-2	Allegato XIV	C
Benzo[a]pirene		Candidate list Allegato XVII	C

RMOA Risk Management Option Analysis

Il caso del 1-Metil Pirrolidone (NMP)



Lo SCOEL ha fissato un IOELV pari a 40 mg/m³ per un'esposizione inalatoria di 8 ore recepito nel 2012 in Italia nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs 81/08; il RAC, nell'espressione del proprio parere nell'ambito del processo di restrizione proposto dall'Olanda, ha utilizzato invece come riferimento un DNEL (limite derivato di non effetto) inalatorio per i lavoratori pari a 14,4 mg/m³.

Tale valore è stato recepito all'interno del Regolamento che ha introdotto la restrizione n°71 e quindi è anch'esso a tutti gli effetti cogente!

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è aggiunta la nuova voce seguente:

«71. 1-metil-2-pirrolidone (NMP) N. CAS 872-50-4 N. CE 212-828-1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non deve essere immesso sul mercato come sostanza in quanto tale oppure come componente di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 9 maggio 2020 tranne nel caso in cui i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle abbiano inserito nelle relazioni sulla sicurezza chimica e nelle schede di dati di sicurezza i livelli derivati senza effetto (DNEL) relativi all'esposizione dei lavoratori pari a 14,4 mg/m³ per l'esposizione per inalazione e 4,8 mg/kg/giorno per l'esposizione cutanea. 2. Non deve essere prodotto o utilizzato come sostanza in quanto tale oppure come componente di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,3 % successivamente al 9 maggio 2020 tranne nel caso in cui i fabbricanti e gli utilizzatori a valle adottino misure di gestione dei rischi appropriate e prevedano condizioni operative adeguate per garantire che l'esposizione dei lavoratori sia inferiore ai DNEL specificati al punto 1. 3. In deroga ai punti 1 e 2, gli obblighi ivi stabiliti si applicano a decorrere dal 9 maggio 2024 per quanto riguarda l'immissione sul mercato a fini di impiego o l'impiego, come solvente o reattivo.
---	--



Il caso del 1-Metil Pirrolidone (NMP)

Rispetto all'apparente contraddizione con quanto riportato nel DLgs. 81/08, la Commissione Europea ha chiarito questo punto nei consideranda (11) e (12) del Regolamento UE 2018/588 (in cui viene definita la restrizione):

(11) In base ai pareri del RAC e del SEAC, la Commissione ritiene che esista un rischio inaccettabile per la salute dei lavoratori durante la fabbricazione e l'uso dell'NMP che va affrontato a livello dell'Unione. Una restrizione che istituisca DNEL per l'esposizione dei lavoratori all'NMP per inalazione e per via cutanea rappresenta la misura più adeguata a livello dell'Unione per affrontare tale rischio. Una simile restrizione sarebbe più adeguata rispetto al limite indicativo di esposizione professionale all'NMP fissato dalla direttiva 98/24/CE per i seguenti motivi: il rapporto di caratterizzazione del rischio complessivo si basa sui DNEL quantificati per l'inalazione e l'esposizione cutanea all'NMP;...omissis...

(12) Per questi motivi la restrizione proposta è la misura più adeguata a livello dell'Unione per affrontare il rischio per la salute dei lavoratori derivante dall'esposizione all'NMP.



Una “rivoluzione” in corso nella proposta dei limiti di esposizione occupazionale

Già un anno fa, la Commissione Europea in una lettera datata 8 marzo 2017 richiede ad ECHA (ed in particolare al RAC) di valutare in accordo con la Direttiva 98/24/CE e con la Direttiva 2004/37/CE cinque sostanze chimiche (fra le quali il benzene).

Sembra delinearsi un vero e proprio passaggio di consegne dallo SCOEL al RAC, così motivato:

“The outcome of the work of the joint task force RAC and SCOEL on 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP) has highlighted significant divergences in the working practices and, sometimes diverging, recommendations of the two Committees. Given the common function of such limit values in protecting workers, it is not considered practical or efficient to request both Committees to continue to work on the same chemical substances.

In this regard, the Commission....omissis....has decided to ask the advice of RAC to assess the scientific relevance of occupational exposure limits for some carcinogenic chemical substances”.



Queste problematiche nel 2017 hanno portato la Commissione Europea a decidere non utilizzare più lo SCOEL per l'elaborazione di nuovi TLVs, affidando tale incarico al RAC di ECHA.

Una “rivoluzione” in corso nella proposta dei limiti di esposizione occupazionale

La “Opinion on scientific evaluation of occupational exposure limits “ del RAC per il benzene (ma anche per l'acrilonitrile ed il nickel e suoi composti) è stata pubblicata il 21 marzo 2018 (Raccomandazione ECHA/PR/18/07)

Si apre quindi un nuovo percorso per la definizione degli OELs, basato sulla pubblicazione delle proposte del RAC accessibili a tutte le parti interessate, le cui osservazioni e commenti vengono tenuti in considerazione nella redazione finale della “Opinion”.

Sono documenti importanti, che dovranno essere considerati nella nostra attività di valutazione dell'esposizione e degli esposti:

<<[Benzene] A mode-of-action-based threshold for chromosomal damage (aneugenicity and clastogenicity) in workers can, in the view of RAC, be used to establish an OEL for carcinogenicity;

The limit so derived, will avoid exposures that induce chromosomal damage in workers, is considered to have no significant residual cancer risk and will also avoid other adverse effects; >>

Uno sguardo al futuro: le proposte di revisione

RACCOMANDAZIONE ECHA/PR/18/07 NUOVI OEL PER BENZENE, ACRILONITRILE, NICHEL

Sostanza	OEL
benzene	0,05 ppm (0.16 mg/m ³)
acrilonitrile	0,45 ppm (1 mg/m ³)
nicel e i suoi composti	0,005 mg/m ³ frazione respirabile 0,030 mg/m ³ frazione inalabile

Le proposte sono basate sulle ultime prove scientifiche e sono state sottoposte a consultazione pubblica. Inoltre, l'industria e i sindacati hanno potuto partecipare alle sessioni plenarie del RAC e fornire ulteriori commenti sui progetti di parere del comitato.

Tali pareri seguono la richiesta della Commissione europea, nel marzo 2017, che il RAC fornisca entro un anno pareri scientifici su cinque OEL per sostanze chimiche ai sensi della legislazione sulla sicurezza e salute sul lavoro per l'esame del comitato consultivo della Commissione in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro.

Il parere scientifico del RAC aiuterà la Commissione a modificare esistenti o aggiungere nuovi OEL alla direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni e a proteggere meglio i lavoratori dalle sostanze chimiche cancerogene.



- I punti salienti della valutazione da agenti cancerogeni [e mutageni] ai sensi del Capo II, Titolo IX DLgs 81/08
- Le direttive UE 2017/2389, UE 2019/130 e UE 2019/983: i nuovi valori limiti per gli agenti cancerogeni - Cosa sta cambiando per i valori limite occupazionali
- **Le autorizzazioni delle sostanze estremamente preoccupanti in ambito REACH: le ricadute della sentenza della Corte di Giustizia Europea – Come i datori di lavoro possono reperire le informazioni sulle autorizzazioni**

Scopo dell'autorizzazione in ambito Reach

Titolo VII art. 55 Reach: assicura che i rischi che presentano le **sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)** siano adeguatamente controllati e che siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide.



Sostanze SVHC

- ✓ Cancerogene, Mutagene o Tossiche per la riproduzione cat. 1A o 1B (CMR) secondo il regolamento CLP.
- ✓ Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT) o molto Persistenti e molto Bioaccumulabili (vPvB) secondo all. XIII Reach.
- ✓ Interferenti Endocrini (ED) e altre sostanze che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente (come ad esempio i **sensibilizzanti per le vie respiratorie**), identificate caso per caso.



Le sostanze che rispondono ai criteri SVHC contenute nella Candidate List pubblicata sul sito di ECHA sono da tenere costantemente sotto controllo in quanto prima o poi saranno soggette alla procedura di autorizzazione.

Il percorso verso l'autorizzazione

L'autorizzazione di una sostanza ha ripercussioni molto importanti per tutta la catena di approvvigionamento e quindi anche per l'utilizzatore finale

Approccio in tre fasi

Fase 1: identificazione delle sostanze SVHC, la loro inclusione prima nella Candidate List e successivamente nell'allegato XIV REACH che riporta la lista delle sostanze soggette ad autorizzazione (Autorità).

Fase 2: presentazione delle domande di autorizzazione (Aziende). Nella domanda i richiedenti ne considerano i rischi e analizzano la disponibilità di alternative ed esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione.

Fase 3: esame delle domande da parte di dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) che esprime un proprio parere; rilascio **dell'autorizzazione da parte della Commissione Europea cioè dal livello politico e non tecnico** (Autorità).

Autorizzazione - Disposizioni generali

Art. 56 (1): un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle (DU) si astiene **dall'immettere sul mercato** una sostanza destinata ad un **determinato uso E dall'utilizzarla egli stesso** se tale sostanza è inclusa nell'allegato XIV, salvo qualora ... l'uso o gli usi (specificati).... siano stati autorizzati



USO art. 3(24) : ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione.



FAQ ID 1031: La produzione di sostanze non è soggetta ad autorizzazione.

Operazioni quali riempimento di contenitori, stoccaggio, aggiunte di stabilizzanti, diluizione a una concentrazione sicura, ecc che sono necessarie alla manipolazione della sostanza durante la sua produzione, sono considerate essere una parte del processo di produzione (e quindi non oggetto di autorizzazione).

Tuttavia gli usi ricadenti nella definizione 3(24) che verranno fatti della sostanza (**compresa l'incorporazione in articoli**) sono soggetti ad autorizzazione e quindi fanno scattare l'obbligo generale previsto dall'articolo 56 (FAQ 564).

Autorizzazione - Disposizioni generali

Art. 56 (2): gli utilizzatori a valle possono utilizzare una sostanza rispondente ai criteri di cui al paragrafo 1 purché **l'uso sia conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione** rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena d'approvvigionamento.

Il DU può avvalersi dell'articolo 56(2) se:

- è all'interno della stessa catena di approvvigionamento;
- fa lo stesso uso della sostanza autorizzata;
- rispetta le condizioni d'uso prevista dall'autorizzazione

Art. 66:

1. Gli utilizzatori a valle che utilizzano una sostanza a norma dell'articolo 56, paragrafo 2, ne danno **notifica all'Agenzia europea ECHA entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza.**
2. L'Agenzia compila e tiene aggiornato un registro degli utilizzatori a valle che hanno proceduto alla notifica di cui al paragrafo 1. L'Agenzia accorda alle autorità competenti degli Stati membri l'accesso a tale registro.



Non solo chi immette sul mercato una sostanza inclusa nell'Allegato XIV deve verificare i propri usi e quelli dei propri clienti ma qualunque utilizzatore a valle (compresi gli utilizzatori finali) deve verificare che il proprio uso sia autorizzato

Autorizzazione: highlights

- ✓ L'obbligo prescinde dal limite di 1 t/anno.
- ✓ La domanda di autorizzazione deve essere presentata all'Agenzia Europea ECHA per un uso (o più usi) specifico (proprio o dei propri clienti).
- ✓ L'autorizzazione è concessa per un periodo limitato, stabilito caso per caso, ed è soggetta a revisione.
- ✓ E' un processo completamente indipendente dalla registrazione, ciò implica che una sostanza esentata dalla registrazione possa essere soggetta ad autorizzazione; ciò significa che **il datore di lavoro dovrà ricevere SDS estese anche per sostanze non soggette a registrazione, se comprese nell'Allegato XIV**.
- ✓ Il numero di autorizzazione andrà riportato **senza indugio** nell'etichetta di pericolo (in quanto informazione supplementare ai sensi dell'art. 25 CLP).
- ✓ Anche la scheda di dati di sicurezza andrà **tempestivamente aggiornata nelle sezioni 2.2 e 15.1** (oltre che nello scenario di esposizione) se l'autorizzazione è stata rilasciata, nella sezione 15.1 **se l'autorizzazione è stata rifiutata** (art. 31.9 REACH).
Ciò significa che le SDS vanno aggiornate anche se l'autorizzazione non viene concessa.
Se la SDS non è obbligatoria, il destinatario della sostanza (o di una miscela) deve essere comunque informato se l'autorizzazione è stata concessa o rifiutata (art 32 REACH).

Autorizzazione: highlights

- ✓ **Vi sono diverse esenzioni generali** da verificare (SR&D, medicinali, alimenti, alimenti per animali, intermedi isolati in sito, intermedi isolati trasportati, prodotti fitosanitari, biocidi, ecc.), anche relativamente alle soglie di concentrazione in miscele (ad es. 0,1% in peso per PBT, vPvB e IE).
- ✓ L'importazione di un articolo che incorpora una sostanza in allegato XIV non è soggetta ad autorizzazione in quanto non è un uso.
- ✓ L'autorizzazione è un atto pubblico pubblicato sul sito della Commissione Europea come la Decisione ed **è di norma soggetta prescrizioni diverse caso per caso, quali ad esempio ambientali o personali**.
- ✓ Il datore di lavoro, in quanto utilizzatore a valle, deve verificare che i propri usi siano autorizzati e conformi alle eventuali condizioni a cui l'autorizzazione è rilasciata.
- ✓ **Anche gli utilizzatori a valle possono presentare domanda di autorizzazione** per i propri usi specifici; in questo caso l'autorizzazione rilasciata ad un DU, copre il suo uso e solamente **l'immissione sul mercato** per tale uso da parte di chi sta immediatamente a monte nella catena di approvvigionamento, non può coprire ad esempio altri formulatori posti a monte. Molte delle domande di autorizzazione presentate sono di questo tipo.

Autorizzazione - Allegato XIV REACH

		Data presentazione domanda			Data di scadenza		
Name	expand / collapse	EC no.	CAS no.	Entry no.	Latest application date	Sunset Date	
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues		-	-	42	04/07/2019	04/01/2021	
4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, ethoxylated covering UVCB- and well-defined substances, polymers and homologues, which include any of the individual isomers and/or combinations thereof		-	-	43	04/07/2019	04/01/2021	
Anthracene oil A complex combination of polycyclic aromatic hydrocarbons obtained from coal tar having an approximate distillation range of 300°C to 400°C (572°F to 752°F). Composed primarily of phenanthrene, anthracene and carbazole.		292-602-7	90640-80-5	40	04/04/2019	04/10/2020	
Pitch, coal tar, high-temp. The residue from the distillation of high temperature coal tar. A black solid with an approximate softening point from 30°C to 180°C (86°F to 356°F). Composed primarily of a complex mixture of three or more membered condensed ring aromatic hydrocarbons.		266-028-2	65996-93-2	41	04/04/2019	04/10/2020	

Ad oggi contiene 43 voci pari a 77 sostanze

Autorizzazione e utilizzatori a valle



Gli **utilizzatori a valle**, dopo la sunset data, possono continuare ad utilizzare **una sostanza** in quanto tale, o componente di una miscela o incorporata (da incorporare) in un articolo purché

- ✓ sia stata rilasciata un'autorizzazione per il **proprio uso** a monte della **propria** catena di approvvigionamento e la utilizzino in modo **conforme** alle condizioni previste dall'autorizzazione
- ✓ sia stata presentata domanda di autorizzazione al proprio uso entro la **Lates application date** ma non sia ancora stata adottata una decisione in merito di autorizzazione (pending decision)
- ✓ l'uso sia esentato dall'obbligo di autorizzazione.

Per un datore di lavoro/utilizzatore a valle è essenziale verificare se nel proprio ciclo produttivo sono presenti sostanze elencate in Allegato XIV.

<<I fornitori non sono tenuti a informare gli utilizzatori a valle in merito alle esenzioni dall'obbligo di autorizzazione.>>



Autorizzazione nella catena di approvvigionamento



Qualunque utilizzatore a valle che impieghi una sostanza in quanto tale o come componente di una miscela o incorporata in un articolo (*da incorporare nell'articolo*), per la quale è stata concessa un'autorizzazione a un attore a monte della sua catena di approvvigionamento, ha l'obbligo di notificare all'ECHA l'utilizzo di tale sostanza **entro tre mesi dalla prima fornitura** (art 66.1).

ECHA compila e mette a disposizione delle autorità di controllo un registro contenenti i DU che hanno notificato l'uso di una sostanza autorizzata (art. 66.2).

Vedremo che sulla base delle Decisioni di Autorizzazione questa non sarà l'unica informazione che il datore di lavoro, in quanto utilizzatore a valle e/o utilizzatore finale, dovrà trasmettere all'Agenzia.

Utilizzatori a valle e notifica usi autorizzati

Mappe e grafici **Registro delle notifiche**

Authorised uses per SVHC *)

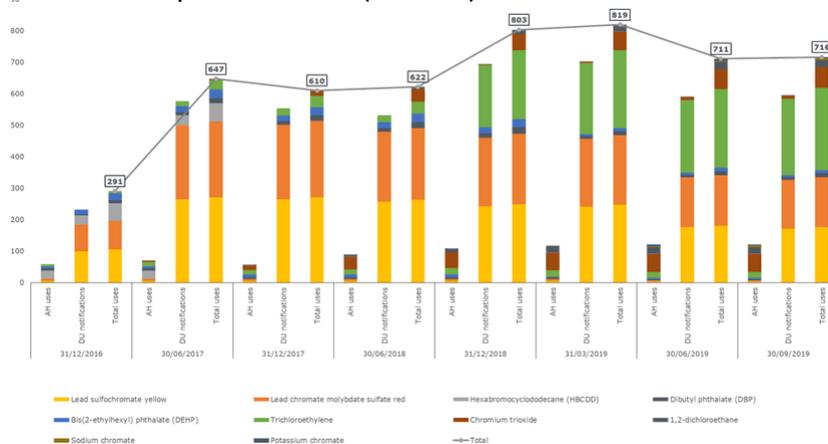
As of 30 September 2019	Downstream uses notified (active)	Uses for which own authorisation is held**)	Total authorised uses
Hexabromocyclododecane (HBCDD) ***)	0	0	0
Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	6	3	9
Dibutyl phthalate (DBP)	9	4	13
Lead sulfochromate yellow	172	4	176
Lead chromate molybdate sulphate red	155	4	159
Trichloroethylene (TCE)	243	20	263
Chromium trioxide	7	56	63
1,2-dichloroethane	1	22	23
Potassium chromate	1	2	3
Sodium chromate	1	6	7
Total	595	121	716 Totale 716

- ✓ Registrarsi in REACH-IT
- ✓ Entrare in REACH-IT e dal menu selezionare «Downstream user notification of authorised uses»
- ✓ Seguire le istruzioni per la notifica on-line
- ✓ Si consiglia di predisporre documentazione che dimostri la conformità

Non improvvisare!!!

Utilizzatori a valle e notifica usi autorizzati

Authorised uses per SVHC since 2016 (cumulative)



“Gli utilizzatori a valle nella catena di approvvigionamento di un detentore di autorizzazione, se vogliono continuare ad utilizzare una sostanza in allegato XIV dopo la sunset data, devono notificare all’ECHA il loro uso” [dal sito dell’ECHA].

La situazione ad oggi

Per queste sostanze nessuno ha presentato domanda di autorizzazione

Diisobutilftalato (DIBP)	Ammorbidente per materiali plastici, sostituto di altri ftalati
Benzilbutilftalato (BBP)	Ammorbidente per resine, PVC e acrilici
Pentaossido diarsenico	Produzione diserbanti, insetticidi, adesivi metallici, nella stampa e tintura
Fosfato di tris(2-cloroetile) (TCEP)	Plasticante ritardante di fiamma
2,4-dinitrotoluene (2,4 DNT)	Produzione di 2,4 toluendiisocianato, componente delle schiume poliuretatiche
musk xilene	detergenti, deodoranti per la casa, oli profumati, candele, aromatizzante
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)	agente reticolante nei polimeri ed indurente nelle resine epossidiche in circuiti stampati, produzione poliuretano, articoli abbigliamento

Ad oggi non possono più essere utilizzate tal quali o in miscela, né vendute né incorporate in articoli

Informazioni e obblighi contenuti nelle autorizzazioni rilasciate

Nel testo delle decisioni, oltre al rimando alle OC e RMM da applicare per ogni uso autorizzato e alle date per poter richiedere le revisioni, vi possono essere disposizioni obbligatorie anche per gli utilizzatori finali (con un impatto sulla valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs 81/2008)

Ad esempio nel testo della decisione 5644 riguardante due pigmenti a base di solfocromati di piombo e molibdeno, si legge che:

- i DU della azienda autorizzata devono trasmettere ad ECHA entro il 30 giugno 2017 informazioni sulla fattibilità tecnica della sostituzione di entrambe le sostanze, per gli usi autorizzati, compresa la giustificazione della necessità del loro impiego....
- i DU devono, se richiesto, fornire alle Autorità Competenti del Paese in cui le sostanze vengono impiegate le seguenti informazioni:
 - ✓ i dati di monitoraggio biologico del piombo, in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 98/24/EC (cioè il DLgs 81/08)
 - ✓ i dati di monitoraggio del cromo VI aerodisperso (dati di esposizione) in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 98/24/EC (cioè il DLgs 81/08)
- I monitoraggi di cui sopra devono essere resi disponibili ad ECHA, per la trasmissione all'autorizzato.

Come vengono trasmesse le condizioni [d'uso] e gli altri obblighi contenuti nell' autorizzazione?

 **Con gli scenari di esposizione allegati alla SDS (eSDS) oppure integrate nel testo centrale della stessa nel caso di miscele oppure nelle informazioni fornite ai sensi dell'art. 32 del REACH.**

Queste informazioni devono essere in italiano e devono essere trasmesse dal fornitore all'utilizzatore a valle (DU).

Sostanze soggette ad autorizzazione dovranno dunque avere scenari di esposizione anche se prodotte o importate in quantità inferiori a 10 t/anno (anche inferiori ad 1 t/anno).

 **Con la Decisione della Commissione Europea;** questo documento è in inglese, non c'è obbligo di tradurlo in italiano e deve comunque essere richiesto dal DU.

 **Con la Sintesi delle Decisioni della Commissione Europea;** questo documento è in italiano ma deve comunque essere richiesto dal DU.

 Con alcuni degli strumenti sintetici previsti all'interno della Decisione (alcuni in italiano altri no), a discrezione del titolare dell'autorizzazione.



Come vengono trasmesse le informazioni sulle autorizzazioni?

Il rilascio di un'autorizzazione (come la negazione di una autorizzazione) sono condizioni che provocano l'aggiornamento delle SDS. **La versione aggiornata viene trasmessa a tutti i destinatari ai quali la sostanza o la miscela sono stati forniti nel corso dei dodici mesi precedenti**

Il fornitore è obbligato a specificare alla voce 15 della **scheda di dati di sicurezza** se la sostanza è soggetta ad autorizzazione.

Ma il richiedente di una autorizzazione non ha alcun obbligo legale di trasmettere il testo della Decision ai DU.

Per poter utilizzare la sostanza in maniera conforme alle indicazioni riportate nell'autorizzazione sia l'utilizzatore a valle in ambito REACH sia il datore di lavoro in ambito D.Lgs 81/2008 devono conoscere tutte le condizioni d'uso riportate nella Decision.....

Di conseguenza per gli utilizzatori a valle/utilizzatori finali/datori di lavoro le informazioni riportate nella SDS, anche se estesa, possono non essere più sufficienti.

Perché le informazioni riportate nella SDS non sono più sufficienti in caso di autorizzazione?

I fornitori sono obbligati all'invio delle SDS aggiornate solo ai clienti degli ultimi 12 mesi, mentre gli utilizzatori a valle sono obbligati a conformarsi alle condizioni d'uso previste nelle autorizzazioni **a partire dal giorno in cui la Decision è pubblicata**, compreso l'obbligo di riportare il numero di autorizzazione nelle etichette delle miscele eventualmente realizzate per un uso autorizzato (articolo 65).

Inoltre non è scontato che le OC e le RMM riportate negli scenari di esposizione eventualmente ricevuti contengano tutte le disposizioni presenti nella Decision.

Gli utilizzatori a valle/datori di lavoro per essere certi di conoscere tutti gli obblighi a loro carico devono informarsi autonomamente:

- acquisendo il testo in inglese delle Decisioni
- richiedendo informazioni ai propri fornitori

Essere proattivi è fondamentale; basarsi unicamente sulle informazioni contenute nelle SDS può essere insufficiente.

**Il caso della Decision n.5644 relativa ai coloranti
CI Pigment Yellow 34 CI Pigment Red 104 e le
ricadute sulle Decision riguardanti l'uso del
triossido di cromo nelle galvaniche**



La sentenza della Corte di Giustizia Europea

7 marzo 2019

«REACH – Decisione della Commissione che autorizza l'uso del giallo di piombo solfocromato e del piombo cromato molibdato solfato rosso – Articolo 60, paragrafi 4 e 5, del regolamento (CE) n. 1907/2006 – Esame dell'indisponibilità di soluzioni alternative – Errore di diritto»

IL TRIBUNALE (Quinta Sezione)
dichiara e statuisce:

- 1) La decisione di esecuzione C(2016) 5644 final della Commissione, del 7 settembre 2016, relativa all'autorizzazione di alcune applicazioni del giallo di piombo solfocromato e del piombo cromato molibdato solfato rosso conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006, è **annullata**.
- 2) La domanda della Commissione di mantenere, nell'ipotesi di annullamento della decisione di esecuzione C(2016) 5644 final, del 7 settembre 2016, **gli effetti di questa decisione fino a quando essa non potrà riesaminare la domanda di autorizzazione è respinta**.

L'annullamento è dovuto sostanzialmente al fatto che si contesta alla Commissione Europea di aver rilasciato una autorizzazione "condizionata", subordinata cioè a condizioni intese a porre rimedio a mancanze o lacune presenti nella valutazione di quanto presentato dal richiedente.

Inoltre considerato che i dati forniti dal richiedente sono stati contraddetti da elementi presentati da terzi o da stati membri, la commissione avrebbe dovuto esaminare in modo più approfondito quanto presentato e non accettare supinamente l'indicazione che non esistessero alternative, quando altri le hanno proposte e attuate.

Quindi quando **sussistono incertezze sulla reale indisponibilità di alternative**, la Commissione non è legittimata a concedere un'autorizzazione, nonché condizionata.

Inoltre il mantenimento degli effetti della Decisione impugnata non è compatibile con quanto previsto dall'art. 1(1) del Reach, cioè che il Regolamento deve garantire un livello elevato di tutela della salute umana.

Adesso dopo la sentenza si deve interrompere immediatamente l'uso di questi pigmenti e smaltirli come rifiuti pericolosi

Risoluzione del Parlamento Europeo del 27 marzo 2019

A seguito della Sentenza, il Parlamento Europeo con questa risoluzione di fatto blocca il rilascio delle autorizzazioni ancora pendenti (12 "pending", in attesa di adozione di decisione) relative all'uso del triossido di cromo nel settore galvanico.

In particolare **tutte le aziende galvaniche italiane** contano sul rilascio dell'autorizzazione al CTACSub, un consorzio di 7 aziende che importano e/o formulano il triossido di cromo e che hanno chiesto l'autorizzazione per immetterlo nel mercato per 6 usi distinti dei loro clienti:

- Uso 1.** Formulazione di miscele
- Uso 2.** Cromatura funzionale
- Uso 3.** Cromatura funzionale a carattere decorativo
- Uso 4.** Trattamento superficiale nelle industrie aeronautiche e aerospaziali
- Uso 5.** Trattamento superficiale nelle industrie di altro tipo
- Uso 6.** Passivazione di acciaio stagnato



Siti totali stimati > 4000

Bozza di decisione della Commissione Europea (febbraio 2019)

Esisteva già pronta una bozza di Decisione approvata dai Comitati di ECHA su tali usi:

- Molto articolata.
- Concessa ai sensi dell'articolo 60(4) del REACH (i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi).
- Condizioni aggiuntive per i detentori delle autorizzazioni e i **loro utilizzatori a valle con specifiche relative ad alcuni usi:**
 - **monitoraggi annuali** di esposizione occupazionale, rappresentativi di ogni attività contributiva;
 - monitoraggi delle emissioni di (Cr VI) in acque reflue e in atmosfera;
 - per gli usi 4-5 OC e RMMs aggiuntive per le operazioni che prevedono spray.

Risoluzione del Parlamento Europeo del 27 marzo 2019

La Risoluzione invita la Commissione a ritirare il progetto e a presentarne uno *ex novo*. Alcune motivazioni:

- ❖ pochi dati di esposizione misurata rispetto al numero totale di siti potenziali che potrebbero rientrare nella domanda;
- ❖ **per alcuni degli usi ci sono idonee alternative;**
- ❖ è opportuno offrire, in via eccezionale, ad utilizzatori a valle che non hanno presentato una domanda di autorizzazione **specificata**, la possibilità di farlo.

<< . . . Il SEAC è d'accordo con le conclusioni del richiedente che al momento sembra che non esista un'alternativa generale tecnicamente fattibile alla **cromatura funzionale con carattere decorativo** basata sul triossido di cromo per applicazioni chiave. Tuttavia, a causa della vastità dell'ambito di impiego dell'uso richiesto, il SEAC **non può escludere** che (l'uso richiesto) possa comprendere anche applicazioni per le quali la sostituzione è già possibile o lo sarà a breve . . . >> (pag 61 Opinion RAC e SEAC 2016)



Necessità di diventare proattivi

L'utilizzatore a valle di CrO₃ il cui fornitore sia in una catena di approvvigionamento con autorizzazione "pending" può continuare a cromare in attesa della Decisione della Commissione a queste condizioni:

- **gli usi devono rimanere nell'ambito dell'autorizzazione richiesta;**
- deve cercare attivamente una valida alternativa;
- deve valutare la possibilità, che gli potrebbe essere fornita (in via eccezionale) di presentare una propria domanda di autorizzazione .

Nel frattempo potrebbe attenersi alle *Good Practice Sheets "GPS"* pubblicate dal CTACSub che descrivono le **Buone Pratiche** di utilizzo del triossido di cromo ; applicando queste GPS, secondo il Consorzio le imprese dovrebbero essere in grado di conformarsi alle prescrizioni delle autorizzazioni in sospeso presso la Commissione Europea.

<https://jonesdayreach.com/substances/>



Necessità di diventare proattivi

Il datore di lavoro deve mettersi nelle condizioni di sapere in anticipo se una sostanza utilizzata nelle proprie lavorazioni sarà soggetta ad autorizzazioni. Anziché attendere le informazioni provenienti dalle SDS o le comunicazioni ai sensi dell'art. 32 REACH (a volte carenti e difficoltose da ottenere) può avere il quadro completo e aggiornato delle sostanze attualmente presenti nell'allegato XIV, utilizzando alcuni degli strumenti liberamente consultabili nel sito di ECHA:

- il registro delle intenzioni delle autorizzazioni (elenco delle sostanze raccomandate per l'inclusione in allegato XIV)
- le due consultazioni pubbliche durante il percorso delle proposte di autorizzazione
- l'elenco delle sostanze che sono soggette ad autorizzazione (con numero CAS) che comprende la last application date e la sunset date.

Si ricorda infine che un DU può richiedere l'esenzione del proprio uso dall'obbligo di autorizzazione, presentando la richiesta entro 3 mesi dalla pubblicazione della sostanza che utilizza nel registro delle intenzioni.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia



Cancerogeno?
Quale VLEP?
Da autorizzare?



Grazie per la pazienza
patrizia.ferdenzi@ausl.re.it