REACH2017

REACH e CLP. L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro: Registrazione 2018. Autorizzazione e Restrizione all'uso. Scenari di Esposizione e Schede di Dati di Sicurezza. Sostanze SVHC negli articoli.

Modena, 13 settembre 2017

Direttive Europee su Agenti Chimici, Cancerogeni e Mutageni ed Interazioni REACH e OSH

Dott.ssa Alessandra Pera – Dott.ssa Ludovica Malaguti Aliberti

Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali – Istituto Superiore di Sanità

A VOLUNTARY ACTION SCHEME ON RAISING AWARENESS AND EXCHANGING GOOD PRACTICES TO DEAL WITH RISKS ARISING FROM OCCUPATIONAL EXPOSURE TO CARCINOGENS

Whereas exposure to carcinogens at the workplace can lead to very serious health damage.

Whereas the signatories underline the need to prevent or reduce exposure to carcinogens at the workplace.

Whereas governments, European Commission, social partners, businesses, economic sectors, research institutes and other organisations have knowledge of awareness raising activities and good practices that prevent or reduce exposure to carcinogens at the workplace.

The signatories of this Covenant stress the importance of promoting awareness raising as well as the development and exchange of good practices that prevent or reduce exposure to carcinogens at the workplace.

The signatories commit themselves to promoting awareness raising as well as the exchange of best practices, by, inter alia, calling upon stakeholders in their networks to participate actively in the exchange of good practices.

This Covenant remains valid until 31 December 2019.
Signed at 25 May 2016, Amsterdam, the Netherlands.

Gertrud Breindl

Kris de Meester

Christa Sedlatschek

Michel Servoz

ESTHER LYNCH

Esther Lynch

Marcelis Boereboom

CLP REACH

REACH2017

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

- Azione prioritaria del programma di lavoro della Commissione per il 2016.
- Il cancro costituisce la prima causa di mortalità connessa al lavoro nell'UE.
- Rivedere o introdurre valori limite di esposizione per 13 agenti chimici.

Direttiva 37/2004/UE

ALLEGATO I

Elenco di sostanze, preparati e procedimenti

[Articolo 2, lettera a), punto iii)]

1. Produzione di aurammina.
2. Lavori comportanti esposizione agli idrocarburi policiclici aromatici presenti nella fuliggine, nel catrame o nella pece di carbone.
3. Lavori comportanti esposizione alle polveri, fumi o nebbie prodotti durante il raffinamento del nichel a temperature elevate.
4. Procedimenti agli acidi forti nella fabbricazione di alcool isopropilico.
5. Lavori comportanti esposizione a polvere di legno duro (1).

Direttiva 37/2004/UE

ALLEGATO III

Valori limite ed altre disposizioni direttamente connesse

(Articolo 16)

A. **VALORI LIMITE PER L'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE**

Nome agente	Einecs (1)	CAS (2)	Valori limite		Osservazioni	Misure transitorie
			mg/m³ (3)	Ppm (4)		
Benzene	200-753-7	71-43-2	3,25 (5)	1 (5)	Pelle (6)	Valore limite: 3 ppm (= 9,75 mg/m³) fino al 27 giugno 2003
Cloruro di vinile monomero	200-831	75-01-4	7,77 (5)	3 (5)	—	—
Polveri di legno	—	—	5,00 (5) (7)	—	—	—

(1) Einecs: European Inventory of Existing Chemical Substances.
(2) CAS: Chemical Abstract Service Number.

IOELV vs BOELV

- Direttiva agenti chimici: IOELV Indicative Occupational Exposure Limit Value
- Direttiva cancerogeni: BOELV Binding Occupational Exposure Limit Value
- Gli IOELV possono essere modificati dagli Stati Membri in relazione a valutazioni socioeconomiche giustificate anche con valori meno restrittivi
- I BOELV devono essere obbligatoriamente recepiti negli Stati Membri che possono eventualmente conservare propri limiti più restrittivi

Proposta Direttiva 16 maggio 2016

articolo 1: nell'allegato I si aggiunge la seguente lavorazione: Lavorazioni che espongono a Polveri contenenti Silice Cristallina Respirabile generata dai processi lavorativi

- Nell'Allegato I della direttiva si parla di *Respirable Crystalline Silica* (RCS) come "frazione respirabile della polvere contenente silice libera cristallina generata durante i processi industriali".

Classificazione silice

- La valutazione degli effetti sulla salute umana dell'esposizione a SLC ha subito nel tempo una evoluzione in corrispondenza del progredire delle conoscenze scientifiche.
- Gli studi hanno identificato le esposizioni professionali croniche a polveri respirabili come cause di un effetto potenziale sulla salute ed enfatizzato il ruolo della frazione respirabile anche nello studio di *endpoint* quali le malattie polmonari ostruttive croniche e le patologie autoimmuni.
- Ricerche condotte anche a livello nazionale hanno successivamente indicato che i soggetti che hanno già sviluppato un quadro polmonare di silicosi sono più a rischio di tumore polmonare mentre l'evidenza di un effetto cancerogeno diretto della silice, senza silicosi, è stata ed è tuttora controversa. Tale evidenza è infatti, ancora oggi, oggetto di ampio dibattito tra i vari Organismi scientifici, come pure in ambito politico e sociale.

IARC

- Le discrepanze trovate tra vari studi epidemiologici, per cui non in tutti i casi si verifica un aumento di tumori a seguito dell'esposizione a silice - già illustrate nella Monografia dell'Agenzia Internazionale di Ricerca sul Cancro (IARC) N. 68 del 1997 - non vanno tanto ricercate in mancanze o difetti degli studi epidemiologici, ma nella diversità chimico fisiche, e di conseguenza nell'impatto con cellule e tessuti, delle diverse sorgenti di SLC.
- Nella Monografia IARC 100C del 2010, la valutazione è principalmente incentrata su studi che quantificano le esposizioni professionali a polvere di SC (quarzo e cristobalite). Lo stabilire una relazione tra esposizione e risposta ha fornito la prova essenziale sulla causa; inoltre la disponibilità di dati quantitativi sull'esposizione a SC, e sulle altre esposizioni rilevanti ha facilitato la corretta valutazione del rapporto esposizione/risposta in presenza di potenziali fattori confondenti.
- Le conclusioni sulla rilevanza del cancro del polmone e l'esposizione alla SC derivano da cinque principali settori industriali: ceramica, farina fossile, estrazione di minerali, cave, sabbia e ghiaia. In tali ambiti industriali, la maggior parte degli studi caratterizzati da esposizioni quantitative riportano l'associazione tra l'esposizione alla SC ed il rischio di cancro ai polmoni: i risultati sono supportati da studi che tuttavia mancano dei valori di esposizione quantitativa.
- La valutazione finale dello studio IARC attesta che vi è *sufficiente* ***evidenza circa la carcinogenicità per l'uomo della SLC sotto forma di quarzo o di cristobalite***. La SLC, sotto forma di quarzo o di cristobalite, provoca il cancro del polmone.

- Quale novità assoluta, l'esposizione lavorativa a polveri respirabili contenenti SLC viene inserita primariamente nell'allegato I della direttiva contenente le lavorazioni che presentano esposizione a cancerogeni e, in relazione a ciò, nell'allegato III tra le Sostanze e Processi Generanti Sostanze (PGS) per i quali la direttiva identifica valori di esposizione lavorativa, che obbligatoriamente devono essere rispettati nei luoghi di lavoro.

- Per la SLC il valore limite proposto dalla direttiva è 0,1 mg/m^3.

Proposta Direttiva del 16 maggio 2016

- 1,2 – epossipropano;
- 1,3 -butadiene;
- 2 – nitropropano;
- Bromoetilene;
- Cromo (VI) composti;
- Ossido di etilene;
- idrazina;
- o -Toluidine;
- Silice cristallina respirabile;
- Fibre ceramiche refrattarie;
- Acrilamide;
- **Polveri di legno duro;**
- **Cloruro di vinile monomero;**
- Benzene;

CAS No ()	EC No ()	NAME OF AGENT	LIMIT VALUES()			Notation()
			mg/m³ ()	ppm ()	f/ml()	
–	–	**Hardwood dusts**	3 ()	–	–	–
–	–	Chromium (VI) compounds which are carcinogens within the meaning of Article 2 (a) (i) of the Directive (as Chromium)	0,025	–	–	–
–	–	Refractory Ceramic Fibres which are carcinogens within the meaning of Article 2 (a) (i) of the Directive	–	–	0,3	–
–	–	Respirable Crystalline Silica Dust	0,1 ()	–	–	–
71-43-2	200-753-7	Benzene	3,25	1	–	Skin
75-01-4	200-831-0	Vinyl chloride monomer	2,6	1	–	–
75-21-8	200-849-9	Ethylene oxide	1,8	1	–	Skin
75-56-9	200-879-2	1,2-Epoxypropane	2,4	1	–	–
79-06-1	201-173-7	Acrylamide	0,1	–	–	Skin
79-46-9	201-209-1	2-Nitropropane	18	5	–	–
95-53-4	202-429-0	o-Toluidine	0,5	0,1	–	Skin
106-99-0	203-450-8	1,3-Butadiene	2,2	1	–	–
302-01-2	206-114-9	Hydrazine	0,013	0,01	–	Skin
593-60-2	209-800-6	Bromoethylene	4,4	1	–	–

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

- Includere ***nell'allegato I*** della direttiva, lavori comportanti esposizione alla polvere di silice cristallina respirabile generata da un procedimento di lavorazione e stabilire un valore limite corrispondente nell'allegato III.
- Stabilire nell'allegato III valori limite per 11 agenti cancerogeni supplementari.
- Rivedere i valori limite vigenti per le polveri di legno duro e il cloruro di vinile monomero alla luce dei dati scientifici disponibili.

La bozza di direttiva dopo aver superato il passaggio di approvazione da parte degli Stati Membri al Consiglio è oggi in discussione presso il Parlamento Europeo ed è oggetto di trattative tra la Commissione Parlamentare, il Consiglio e la Commissione

Durante i negoziati tra la proposta uscita dal Consiglio degli Stati Membri e la Commissione del Parlamento europeo l'Allegato III è stato modificato con l'aggiunta di una colonna che dovrà contenere l'indicazione del periodo di transizione ai fini dell'entrata in vigore dei nuovi OEL .
(questo si è reso necessario a causa delle indicazioni del Parlamento di indicare OEL più bassi di quelli proposti ed accettati dal Consiglio degli Stati Membri e a seguito di una Valutazione di Impatto che la Commissione Europea aveva presentato al maggio 2016 per i valori approvati).
Altra proposta di compromesso ha riguardato la possibilità di nuova revisione quinquennale da parte della CE in relazione a nuove conoscenze scientifiche o nuove proposte dello SCOEL

Cromo VI

- La proposta uscita dal Consiglio prevedeva **0,025 mg/m3**
- Proposta concordata: **0,01 mg/m3** che verrà automaticamente modificato con **0,005 mg/m3** dopo 5 anni.
- Per i processi di saldatura o altri processi che generano fumi il valore limite di esposizione è **0,025 mg/m3**

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

Sono sostanze tossiche per la riproduzione quelle che hanno effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità degli uomini e delle donne adulti, nonché sullo sviluppo della progenie.
Ai fini della classificazione (Regolamento CLP) la Classe di Pericolo «Tossicità per la Riproduzione» è così suddivisa:

Effetti Nocivi

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

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

▼M4

Tabella 3.7.3

Elementi dell'etichetta per la tossicità a carico della riproduzione

Classificazione	Categoria 1 (Categoria 1A, 1B)	Categoria 2	Categoria supplementare per gli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
Pittogrammi GHS			Nessun pittogramma
Avvertenza	Pericolo	Attenzione	Nessuna avvertenza
Indicazione di pericolo	H360: Può nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H361: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H362: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
Consiglio di prudenza Prevenzione	P201 P202 P280	P201 P202 P280	P201 P260 P263 P264 P270
Consiglio di prudenza Reazione	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313
Consiglio di prudenza Conservazione	P405	P405	
Consiglio di prudenza Smaltimento	P501	P501	

▼B

Reg. 1272/2008

Proposta di revisione della Direttiva 2004/37/CE presentata il 10 gennaio 2017

articolo 1

…lavorazioni che espongono a Oli esausti utilizzati nella lubrificazione dei motori a combustione interna da inserire nell'Allegato I

con inserimento della nota «Skin»

Allegato III

Parte A: **5** sostanze con i relativi BOELV e il periodi di transizione, se definito

Parte B : **7** sostanze con la nota «*Skin*» (assorbimento in via prevalente attraverso la via dermica»)
Miscele di IPA contenenti in particolare *Benzo (a) pyrene* anch'essa caratterizzata dalla nota «*Skin*»

Sostanze e miscele presenti nella Direttiva 10 gennaio 2017

	Classification	
	CLP	**IARC**
Epichlorohydrine 106-89-8 (1-Chloro-2,3-epoxypropane)	1B	2A
Ethylene dibromide (EDB) 106-93-4 (1,2-Dibromoethane)	1B	2A
Ethylene dichloride (EDC) 107-06-2 (1,2-Dichloroethane)	1B	2B
4,4'-Methylenedianiline (MDA) 101-77-9	1B	2B
Trichloroethylene (TCE) 79-01-6	1B	1
Complex PAH mixtures with benzo[*a*]pyrene as an indicator 50-32-8 (for benzo[*a*]pyrene)	1B	1
Mineral Oils as Used Engine Oils (UEOs)	n/a	1

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

Definisce un IV elenco di Valori Indicativi di Esposizione professionale in attuazione della Direttiva 98/24/CE del consiglio e che modifica le Direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE e 2009/161/UE della Commissione che andrà recepito dagli Stati Membri entro il **21 agosto 2018**

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

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

CLP REACH

Art. 6 possibilità di utilizzare ulteriore deroga oltre i 5 aa previsti come periodo di transizione per le attività di scavo in miniera e in galleria

REACH2017

monossido di azoto
diidrossido di calcio
idruro di litio – acido acetico

→ Allegato direttiva 91/322/CE della Commissione

1,4 diclorobenzene

→ Allegato direttiva 2000/39/CE della Commissione

Bisfenolo A

→ Allegato direttiva 2009/161/CE della Commissione

Acido acrilico

Valore limite di esposizione a breve termine ----- 1 minuto

Trinitrato di glicerolo – tetracloruro di carbonio
Cianuro di idrogeno – cloruro di metilene
Nitroetano - 1,4 diclobenzene – formiato di metile
Tetracloetilene – cianuro di sodio
cianuro di potassio

CUTE

INTERAZIONI REACH ED OSH

- **Regolamento REACH**
- Allegato XIV
- Allegato XVII
- Restrizioni
- Autorizzazioni
- Comitato RAC

- **Direttive OSH → D.lgs. 81/08**
- Titolo IX
- Allegato XXXVIII
- Allegato XLII
- Allegato XLIII

Annex I of CMD includes a list of identified 'process generated substances' (PGS). These are hazardous 'chemical agents' such as dust, fumes, and gases which may, for example, be generated as by-products during production processes, etc. The aim of this list is to clarify for workers, employers, and enforcers whether a given chemical agent, if it has not otherwise been classified according to the Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP), is in scope of the CMD controls.

Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 65/548/EEC and Directive 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (OJ L 353, 31.12.2008, p. 1))

Some uses of substances are in any case exempted from the authorisation requirement. This is the case of 'intermediates'.
Intermediates as defined by REACH are chemical substances which are manufactured for and consumed in or used for chemical processing in order to be transformed into another substance.
Occupational exposure to intermediates may nevertheless occur for example during cleaning, maintenance, etc., where residues may be present and/or where process-streams are interrupted and containment may be compromised.
INTERMEDIATES: AN EXAMPLE
The chemical substance EDC is a carcinogen and as such is subject to CMD. Options relating to setting an inhalation OEL with a skin notation for EDC are considered in this IA. Further details relating to EDC are set out in section 5.3.

Sostanze SVHC

- Le autorizzazione e le restrizioni previste dal Regolamento REACH sono applicabili solo per le sostanze che vengono immesse in commercio.
- In caso di sostanze prodotte durante i cicli lavorativi (sostanze intermedie o trasportate) non si può applicare il REACH; quindi durante i cicli lavorativi dove vengono prodotti Sostanze SVHC il lavoratore è comunque esposto e la tutela del lavoratore ricade sotto la normativa OSH che obbligatoriamente impone limiti al di sopra dei quali sia vietata l'esposizione.
- La individuazione di BOELV è fondamentale nella gestione della tutela della salute dei lavoratori e nella valutazione delle esposizione e quindi la stima del rischio che non sempre è coperta dalla normativa di prodotto (REACH)

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

CAS N.	EC N.	Nome sostanza	Reg. REACH	proprietà
71-43-2	200-753-7	Benzene	All. XVII	C, M
75-01-4	200-831-0	Vinyl chloride monomer	All. XVII	C
75-21-8	200-849-9	Ethylene oxide	CoRAP	C, M, PBT
75-56-9	200-879-2	1,2-Epoxypropane	Candidate List	C, M
79-06-1	201-173-7	Acrylamide	Candidate list	C, M
79-46-9	201-209-1	2-Nitropropane		C
95-53-4	202-429-0	*o*-Toluidine	Candidate list	C
106-99-0	203-450-8	1,3-Butadiene	CoRAP	C, M, PBT
302-01-2	206-114-9	Hydrazine	Candidate list	C, Ss
593-60-2	209-800-6	Bromoethylene		C
79-01-6	201-167-4	Trichloroethylene (TCE)	All. XIV	C, Ss
101-77-9	202-974-4	4,4'-Methylenedianiline (MDA)	All. XIV	C, Ss
107-06-2	203-458-1	Ethylene dichloride (EDC)	All. XIV	C
106-93-4	203-444-5	Ethylene dibromide (EDB)		C
106-89-8	203-439-8	Epichlorohydrine		C, Ss

Grazie per l'attenzione