

WORKSHOP DI AGGIORNAMENTO SUI CANCEROGENI  
OCCUPAZIONALI E SUI TUMORI CHE AD ESSI CONSEGUONO

I valori-limite ambientali per le esposizioni occupazionali ad agenti chimici, con focus su cancerogeni e mutageni: i nuovi all XXXVIII e XLIII del Dlgs 81/08

Ludovica Malaguti Aliberti(\*) Maria Teresa Russo(\*) e Alessandra Pera(\*\*)

(\*)Istituto Superiore di Sanità

(\*\*)Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

# Occupational Exposure Level

- **TLV - TWA** (Threshold Limit Value - Time Weighted Average): Valore Limite per esposizioni prolungate nel tempo, detto anche Valore Limite ponderato. Rappresenta la concentrazione media, ponderata nel tempo, degli inquinanti presenti nell'aria degli ambienti di lavoro nell'arco dell'intero turno lavorativo ed indica il livello di esposizione al quale si presume che, allo stato delle attuali conoscenze scientifiche, il lavoratore possa essere esposto 8 ore al giorno, per 5 giorni alla settimana, per tutta la durata della vita lavorativa, senza risentire di effetti dannosi per la salute.
- **TLV - STEL** (Threshold Limit Value - Short Term Exposure Limit): Valore Limite per brevi esposizioni. Rappresenta le concentrazioni medie che possono essere raggiunte dai vari inquinanti per un periodo massimo di 15 minuti, e comunque per non più di 4 volte al giorno con intervalli di almeno 1 ora tra i periodi di punta
- **TLV - C** (Threshold Limit Value - Ceiling): Valore Limite di soglia. Rappresenta la concentrazione che non può essere mai superata durante tutto il turno lavorativo. Tale limite viene impiegato soprattutto per quelle sostanze ad azione immediata, irritante per le mucose o narcotica, tale da interferire rapidamente sullo stato di attenzione del lavoratore con possibili conseguenze dannose sulla persona stessa (infortuni) e/o sulle operazioni tecniche a cui è preposto.
- **D.lgs. 81/08 art.222 lettera d) e 234 lettera c): il limite della concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento.**

# Direttiva 80/1107 CEE

COMMISSIONE

## DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE

del 29 maggio 1991

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

(91/322/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

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

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

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

## DIRETTIVA 96/94/CE DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 1996

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

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

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

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

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

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

protezione da agenti chimici  
biologici e fisici

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

27 sostanze e  
composti

23 sostanze

## Direttiva 89/391

Articolo 17

*Comitato*

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

Decisione della Commissione 95/320/EC

comitato. Se  
gli

**SCOEL**

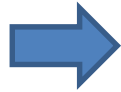
Direttiva 98/24 (CAD) agenti chimici

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

SCOEL Recommendations

Direttiva 37/2004 (CMD) cancerogeni e mutageni

CAD



Titolo IX D.lgs 81/08  
Capo I

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

**Quarto Elenco 2017/164**  
**Quinto Elenco 2019/1831**



Allegato XXXVIII



Allegato XXXIX

CMD  
2004/37 CE



Titolo IX D.lgs 81/08  
Capo II

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



Allegato XLIII



Allegato XLII

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

### **Direttiva agenti chimici (CAD) 98/24**

### **Direttiva cancerogeni e mutageni (CMD) 37/2004**

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

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

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

# Direttiva (UE) 2017/2398 del 12 dicembre 2017

La direttiva 2004/37/CE è così modificata:

1) all'articolo 6 è aggiunto il comma seguente:

«Gli Stati membri tengono conto delle informazioni di cui alle lettere da a) a g) del primo comma del presente articolo nelle loro relazioni presentate alla Commissione ai sensi dell'articolo 17 *bis* della direttiva 89/391/CEE.»;

2) l'articolo 14 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri adottano, conformemente alle leggi o alle prassi nazionali, provvedimenti intesi ad assicurare un'adeguata sorveglianza sanitaria dei lavoratori per i quali la valutazione prevista dall'articolo 3, paragrafo 2, riveli un rischio per la salute o la sicurezza. Il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori può segnalare che la sorveglianza sanitaria debba proseguire al termine dell'esposizione per il periodo di tempo che ritiene necessario per proteggere la salute del lavoratore interessato.»;

# Direttiva 2398/2017/UE

## ALLEGATO I

### Elenco di sostanze, preparati e procedimenti

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

1. Produzione di auramina.
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 (\*).

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

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

## Buone prassi

L'individuazione e la diffusione dell'applicazione pratica di buone prassi, legalmente validate, nei comparti ove esse siano applicabili permetterà di migliorare la tutela della salute dei lavoratori esposti cancerogeni e mutageni oltre il pieno rispetto del VLEP / OELV. Dette buone prassi si pongono come particolarmente importanti in tutti quei comparti lavorativi, come l'edilizia, nei quali il rispetto di un VLEP / OELV può essere tecnicamente difficile da realizzarsi e misure protettive adeguate non sono di facile attuazione, anche in rapporto al frequente coinvolgimento di imprese piccole e piccolissime nelle quali è più arduo un effettivo controllo dell'esposizione dei lavoratori.

Tale riferimento verrà esplicitato nel recepimento della Dir. 130/2019 poiché in essa c'è un riferimento all'interno dell'articolato

### Art. 13 bis

*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.»;*

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

Articolo 18 bis

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

A. VALORI LIMITE PER L'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

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

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

<sup>(2)</sup> N. CAS: numero di registrazione CAS (Chemical Abstract Service).

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

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

<sup>(5)</sup> ppm = parti per milione per volume di aria (ml/m<sup>3</sup>).

<sup>(6)</sup> f/ml = fibre per millilitro.

<sup>(7)</sup> 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.

<sup>(8)</sup> Frazione inalabile.

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

# Sicurezza Chimica in EU

Regolamento (EC)  
n° 1272/2008  
Classification Labeling  
Packaging



Regolamento (EC)  
n° 1907/2006  
Registration Evaluation  
Authorization Chemicals

Sostanze&Miscele

Sostanze chimiche

Nessun limite di quantità

Obblighi di registrazione per sostanze,  
prodotte o importate, a partire da  
quantitativi di **1 ton/anno**

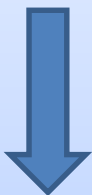
1. Identificazione del Pericolo
2. Classificazione di pericolo
3. Comunicazione del pericolo:  
Etichetta

1. Valutazione del Rischio
2. Misure di gestione del Rischio
3. Comunicazione del pericolo:  
Schede Dati di Sicurezza

*REACH è la normativa in materia di sostanze chimiche più avanzata e completa al mondo e molte altre giurisdizioni hanno seguito l'esempio dell'UE in questo senso. Grazie a questa normativa l'industria dell'UE rende le sostanze chimiche più sicure per i cittadini e per l'ambiente. Dobbiamo sfruttare questo successo e fare in modo che i produttori dell'UE non si trovino svantaggiati rispetto alla concorrenza dei produttori di paesi terzi, in particolare garantendo che i prodotti importati rispettino la normativa dell'UE in materia di sostanze chimiche."*

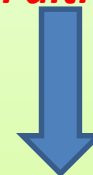
## Misure di gestione dei rischi in ambito lavorativo

Individuazione di IOELV  
Individuazione di BOELV



Comitato SCOEL  
ACSH  
Commissione Europea  
Proposta direttiva

- Individuazione di sostanze SVHC (CMR)
- Presentazione di proposta da parte di SM per la gestione del rischio
  - **Autorizzazione (Candidate List)**
  - **Restrizione**
  - **ricaduta in altra normativa**



Risk Assessment Committee, SEAC, FORUM

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

# Azioni in corso ECHA

Vinyl chloride monomer

## ▼ Data generation and assessment

### ▼ DEv - Dossier evaluation

> DEv 1

## ▼ Regulatory risk management

### ▼ SVHC - Substances of very high concern

> SVHC 1

Status

Withdrawn

Date of intention

04/05/2011

Withdrawal date

25/07/2011

Submitter

Slovakia

Remarks

- Carcinogenic (Article 57a)
- Mutagenic (Article 57b)
- Toxic for reproduction (Article 57c)

Scope

Date of inclusion in Candidate List

Latest update

04/05/2011

More information



## Divieti/restrizioni in atto

Restrizione 2 - Allegato XVII

Non è ammesso come agente propellente degli aerosol, qualunque sia l'uso.

È vietata l'immissione sul mercato di generatori di aerosol contenenti la sostanza come agente propellente.

Restrizione 28

1ppm

# Azioni in corso ECHA

## ▼ Data generation and assessment

### ▼ SEv - Substance evaluation (Community Rolling Action Plan (CoRAP))

#### > SEv 1

### ▼ ED - Endocrine disruptor assessment

#### > ED 1

Ossido di etilene

## SEv 1

Evaluating Member State	Austria
Co-Evaluating Member State	
Initial grounds for concern	<ul style="list-style-type: none"><li>■ CMR</li><li>■ High (aggregated) tonnage</li></ul>
Year	2012
Status	Concluded
Conclusion document	<a href="#">corap_sev1_conclusion_200-849-9_at_en.pdf</a> <a href="#">corap_sev1_report_200-849-9_at_en.pdf</a>
Latest update	21/02/2019
More information	

## ▼ Regulatory risk management

### ▼ CLH - Harmonised classification and labelling

#### ▼ CLH 1

Status	Opinion Adopted
Date of intention	24/08/2015
Withdrawal date	
Submitter	Austria <ul style="list-style-type: none"><li>■ Flam. Gas 1, H220</li><li>■ Press. Gas, H280</li><li>■ Acute Tox. 4, H302</li><li>■ Acute Tox. 3, H311</li><li>■ Skin Corr. 1A, H314</li><li>■ Eye Irrit. 2, H319</li><li>■ Skin Sens. 1, H317</li><li>■ Muta. 1B, H340</li><li>■ Carc. 1B, H350</li><li>■ STOT SE 3, H335</li><li>■ STOT RE 1, H372</li></ul>
Proposed harmonised classification by the dossier submitter	
Remarks	
Date of opinion	22/09/2017
RAC Opinion	<a href="#">clh_opinion_ethylene_oxide_en.pdf</a>
Latest update	02/04/2019

•R

A majority of data submitters agree this substance is Toxic to Reproduction


#### ▼ ED 1

Authority	Norway
Status	Under development
Outcome	Under development
Follow-up	No suggestion yet
Hazard assessment outcome document	
Remarks	Biocidal active substance
Concern	Endocrine disruption
Date of intention	24/09/2018
Date of hazard assessment	
Latest update	25/10/2018
More information	

1ppm

## SVHC 1

Acrylamide

<u>Status</u>	Identified SVHC
<u>Date of intention</u>	10/07/2009
<u>Withdrawal date</u>	
<u>Submitter</u>	Netherlands
<u>Remarks</u>	
<u>Scope</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Carcinogenic (Article 57a)</li><li>■ Mutagenic (Article 57b)</li></ul>
<u>Date of inclusion in Candidate List</u>	30/03/2010
<u>Latest update</u>	30/03/2010 ←
<u>More information</u>	

Sensibilizzante pelle

0.1 mg/m3

### ANNEX XVII TO REACH – Conditions of restriction

Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles

<b>Entry 60</b>
Acrylamide
CAS No 79-06-1

<b>Conditions of restriction</b>
Shall not be placed on the market or used as a substance or constituent of mixtures in a concentration, equal to or greater than 0,1 % by weight for grouting applications after 5 November 2012.

## Restrizione 60 - Allegato XVII

Non può essere immessa sul mercato o utilizzata come sostanza o componente di miscele in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso per applicazioni di consolidamento del suolo dopo il 5 novembre 2012.

## Azioni in corso ECHA

### SVHC 1

o-Toluidine

<u>Status</u>	Identified SVHC
<u>Date of intention</u>	10/08/2012
<u>Withdrawal date</u>	
<u>Submitter</u>	ECHA
<u>Remarks</u>	
<u>Scope</u>	Carcinogenic (Article 57a)
<u>Date of inclusion in Candidate List</u>	19/12/2012
<u>Latest update</u>	19/12/2012
<u>More information</u>	






0,1ppm

### Restrizione 43 - Allegato XVII

1. I coloranti azoici che, per scissione di uno o più gruppi azoici, possono rilasciare una o più delle ammine aromatiche elencate nell'appendice 8 in concentrazioni rivelabili, cioè superiori a 30 mg/kg (0,003 % in peso) negli articoli o nelle parti colorate degli stessi, secondo i metodi di prova riportati nell'appendice 10, non vanno utilizzati in articoli tessili e di cuoio che potrebbero entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle o la cavità orale umana, quali ad esempio.....continua

# Azioni in corso ECHA

EC / List no: 203-450-8 CAS no: 106-99-0

<b>Year</b>	2014
<b>Evaluating Member State</b>	Germany
<b>Member State (MS) contact details</b>	Federal Institute for Occupational Safety and Health; Division 5 "Federal Office for Chemicals, Authorisation of Biocides"
<b>MS address</b>	Division 5, Federal Office for Chemicals, Authorisation of Biocides, Friedrich-Henkel-Weg 1-25 44149 Dortmund
<b>MS email</b>	chemg@baua.bund.de
<b>MS phone</b>	
<b>MS remarks</b>	
<b>Co-Evaluating Member State</b>	
<b>Initial grounds for concern</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ CMR</li><li>■ Other exposure/risk based concern</li></ul>
<b>Status</b>	Concluded
<b>Further information</b>	
<b>Justification documents</b>	 <a href="#">corap_justification_203-450-8_de_en.pdf</a>
<b>Decisions</b>	
<b>Conclusion document</b>	 <a href="#">SUBSTANCE EVALUATION CONCLUSION DOCUMENT</a>  <a href="#">SUBSTANCE EVALUATION REPORT</a>
<b>Remarks</b>	
<b>Latest update</b>	10/05/2017

1,3-Butadiene

1ppm

Il valore limite di 1 ppm è stato ritenuto tutelante anche nel documento conclusivo della Germania.  
Nessuna ulteriore azione è necessaria.

# Azioni in corso ECHA

▼ Data generation and assessment

▼ DEv - Dossier evaluation


> DEv 1

▼ SVHC 1

▼ Regulatory risk management

▼ SVHC - Substances of very high concern

> SVHC 1

<u>Status</u>	Identified SVHC
<u>Date of intention</u>	25/10/2010
<u>Withdrawal date</u>	
<u>Submitter</u>	ECHA
<u>Remarks</u>	
<u>Scope</u>	Carcinogenic (Article 57a)
<u>Date of inclusion in Candidate List</u>	20/06/2011
<u>Latest update</u>	20/06/2011 ←
<u>More information</u>	

Idrazina

0,01ppm

La IARC ha rivalutato la classificazione nel 2018 Monografia 115 – 06 come carc 2A  
La sostanza è stata classificata come probabile cancerogeno per l'uomo sulla base di un'evidenza limitata di causare il cancro nell'uomo, in particolare il cancro dei polmoni e un'evidenza sufficiente di causare il cancro negli animali da esperimento.

## Bromoethylene

Scientific advice (SCOEL) : SCOEL recommends to use the existing quantitative risk assessment for vinyl chloride (SCOEL/SUM/109) also for vinyl bromide (bromoethylene), considering a **three times higher potency** of vinyl bromide compared to vinyl chloride.

ACSH : OEL of 1 ppm is proposed following the SCOEL recommendation for vinyl chloride, the carcinogenic effects of which are similar to vinyl bromide.

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

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

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

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

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

## Richiesta autorizzazione Consorzio CTACSub (usi in galvanica)

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

## Richiesta autorizzazione Consorzio CTACSub

Usi richiesti:

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

7 anni

4 anni

## Richiesta autorizzazione Consorzio CTACSub

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

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

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

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

\* N = number of measurements

# Progetto di decisione

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

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

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

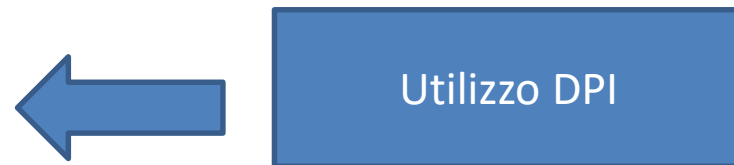
# Progetto di decisione

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

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

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

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



## Conclusioni

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

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

## Direttiva 130/2019

### Allegato I

7. Lavori comportanti penetrazione cutanea degli oli minerali precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore.
8. Lavori comportanti esposizione alle emissioni di gas di scarico dei motori diesel

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

Azioni in corso ECHA  
Sostanza in autorizzazione Allegato XIV

▼ Data generation and assessment

▼ DEv - Dossier evaluation

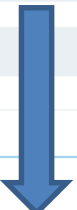
> DEv 1

---

▼ Regulatory risk management

▼ SVHC - Substances of very high concern

> SVHC 1



Trichloroethylene

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

---

**Motivo dell'iscrizione** Carcinogenic (Article 57a)

**Data di iscrizione** 18/06/2010

**Decisione** [ED/30/2010](#)

**Insieme di dati IUCLID** [trichloroethylene\\_en.iSz](#)

**Documento di supporto** [svhc\\_supdoc\\_trichloroethylene\\_publication\\_en.pdf](#)

**Risposta ai commenti** [RCOM\\_trichloroethylene\\_v2.doc](#)

Trichloroethylene

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

---

<b>Entry No.</b>	15
<b>Sunset Date</b>	21/04/2016
<b>Latest application date</b>	21/10/2014
<b>Exempted (categories of) uses</b>	
<b>Intrinsic property(ies) referred to in Article 57</b>	Carcinogenic (Article 57a)
<b>Review Periods</b>	
<b>Remarks</b>	

Allegato XVII  
Restrizione n. 28

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

<u>ID</u>	<u>Application type</u>	<u>Name</u>	<u>EC Number</u>	<u>CAS Number</u>	<u>Applicant(s)</u>	<u>Use name</u>	<u>Status</u>
0024-02	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG [application transferred from original Applicant: DOW DEUTSCHLAND ANLAGENGESELLSCHAFT mbH due to a notified legal entity change]	Industrial use as process chemical (enclosed systems) in Alcantara Material production	Commission decided
0024-03	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG [application transferred from original Applicant: DOW DEUTSCHLAND ANLAGENGESELLSCHAFT mbH due to a notified legal entity change]	Use of trichloroethylene in packaging	Commission decided
0024-04	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG [application transferred from original Applicant: DOW DEUTSCHLAND ANLAGENGESELLSCHAFT mbH due to a notified legal entity change]	Use of trichloroethylene in formulation	Commission decided
0024-05	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Blue Cube Germany Assets GmbH & Co. KG [application transferred from original Applicant: DOW DEUTSCHLAND ANLAGENGESELLSCHAFT mbH due to a notified legal entity change]	Use of Trichloroethylene as Extraction Solvent for Bitumen in Asphalt Analysis	Commission decided
0025-01	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Chimcomplex S.A. Borzesti	Industrial use of trichloroethylene (TCE) as a solvent as a degreasing agent in closed systems	Authorisation expired
0026-01	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Richard Geiss GmbH	Use of trichloroethylene in formulation	Commission decided
0026-02	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	Richard Geiss GmbH	Use of trichloroethylene in packaging	Commission decided
0027-01	Initial	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	RAG Aktiengesellschaft, RAG Anthrazit Ibbenbüren GmbH	Use of Trichloroethylene-containing vulcanising and bonding agents for endless connections and repair of chloroprene rubber coated conveyor belts in underground hard coal mining	Commission decided
0129-01	Review report	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	SPOLANA s.r.o. [name of applicant in the original application: SPOLANA a.s. updated due to a notified change of corporate name]	Use as an extraction solvent in caprolactam production	Opinions adopted

Sono state richieste 20 autorizzazioni all'uso

## Applications for authorisation - previous consultations and adopted opinions

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

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2015/C 392/06)

### Decisioni di rilascio di un'autorizzazione

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

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

## Inhalation exposure

### Workers

Based on 8h exposure 5 days/week during 40 years, the risk estimates are:

**At 33 mg/m<sup>3</sup> and above:**

$$\text{Excess risk} = 1.3 \times 10^{-4} (\text{mg/m}^3)^{-1} \times \text{concentration (mg/m}^3) - 0.0039$$

**Below 33 mg/m<sup>3</sup>:**

$$\text{Excess risk} = 1.2 \times 10^{-5} (\text{mg/m}^3)^{-1} \times \text{concentration (mg/m}^3)$$

**Table 2 Excess lifetime kidney cancer risk estimated for workers exposed at different 8h-TWA concentrations of trichloroethylene for 40 years**

TWA trichloroethylene concentration (mg/m <sup>3</sup> )	Excess kidney cancer risk in EU workers (×10 <sup>-4</sup> )
400	481
300	351
100	91.0
60	39.0
40	13.0
<b>33 (6ppm)*</b>	<b>4.0</b>
20	2.4
10	1.2
5	0.6
1	0.12
0.1	0.012

\* break-point for the sublinear dose-response curve

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

4,4'-methylenedianiline

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

▼ Data generation and assessment

▼ DEv - Dossier evaluation

> DEv 1

▼ Regulatory risk management

▼ SVHC - Substances of very high concern

4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)

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

Entry No.	02
Sunset Date	21/08/2014
Latest application date	21/02/2013
Exempted (categories of) uses	
Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Carcinogenic (Article 57a)
Review Periods	
Remarks	

Azioni in corso ECHA

Sostanza in allegato XIV

4,4'-Metilendianilina

Nessuna richiesta di autorizzazione su ECHA

# Azioni in corso ECHA

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

## ▼ Data generation and assessment

### ▼ DEv - Dossier evaluation

#### > DEv 1

## ▼ Regulatory Management Option Analysis

### > RMOA 1

Epicloridrina

Nessuna azione recente

1-chloro-2,3-epoxypropane

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

#### Concern

- Carcinogenic
- Mutagenic
- Toxic for reproduction

#### Status

Under development

#### Outcome

Under development

#### Follow-up

No suggestion yet

#### Date of intention

26/08/2013

#### Date of RMOA conclusion

#### RMOA conclusion document

#### Full RMOA document

#### Remarks

#### Authority

Denmark

#### Submitter organisation

Danish Environmental Protec

#### Submitter email

kemikalier@mst.dk

#### Submitter phone

#### Submitter address

#### Co-submitter(s)

#### Latest update

23/09/2014

## Etilen dibromuro

1,2-dibromoethane

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

## Regulatory Management Option Analysis

## &gt; RMOA 1

## 2. CONCLUSION OF RMOA

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

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

## Regulatory Management Option Analysis

## RMOA 1

Authority

ECHA

Concern

- Carcinogenic
- Mutagenic
- Toxic for reproduction

Status

Concluded

Outcome

Appropriate to initiate regulatory risk management action

Follow-up

- Other
- Other legislation

 [pact\\_rmoa\\_conclusion\\_203-444-5\\_en.pdf](#)

01/04/2015

07/08/2015

07/08/2015



1,2-dichloroethane

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

Dicloroetano  
etilendicloruro

▼ Regulatory risk management

▼ SVHC - Substances of very high concern

> SVHC 1

1,2-dichloroethane (EDC)

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

Entry No.

26

Sunset Date

22/11/2017

Latest application date

22/05/2016

Exempted (categories of) uses

Intrinsic property(ies) referred to in Article 57

Carcinogenic (Article 57a)

Review Periods

Remarks

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

<u>ID</u>	<u>Application type</u>	<u>Name</u>	<u>EC Number</u>	<u>CAS Number</u>	<u>Applicant(s)</u>	<u>Use name</u>	<u>Status</u>
0081-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	GRUPA LOTOS S.A.	Use as an extraction solvent in the de-waxing of petroleum vacuum distillates and de-asphalted oil and de-oiling of slack wax for the production of base oils and paraffinic waxes.	Commission decided
0082-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	GE Healthcare Bio-Sciences AB	Industrial use of 1,2-dichloroethane as an emulsifying solvent in the manufacture of porous particles for beaded chromatography and cell culture media.	Commission decided
0083-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	EURENCO	Industrial use of 1,2-Dichloroethane as a solvent for the synthesis of Polyepichlorohydrin used as a precursor in the production of Glycidyl Azide Polymer, an oligomer with hydroxyl terminations used to increase the energetic performance of propellants and explosives	Commission decided
0107-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	emp Biotech GmbH	Use as a solvent in manufacture of polymeric particles for pharmaceutical and research purification processes	Commission decided
0108-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	ORGAPHARM	Use as a process solvent in the manufacture of an Active Pharmaceutical Ingredient: Flecainide acetate	Commission decided
0108-02	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	ORGAPHARM	Use as an process solvent in the manufacture of an Active Pharmaceutical Ingredient: Nefopam hydrochloride	Commission decided
0109-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	Akzo Nobel Chemicals SpA	The use of 1,2-dichloroethane as recyclable solvent in the production of a polyacrylate surfactant	Commission decided
0110-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	Bayer Pharma AG	Use as an industrial solvent in the manufacture of the high-grade pure final intermediate of Iopromide, the Active Pharmaceutical Ingredient for the X-ray contrast medium Ultravist®	Commission decided
0111-01	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	OLON Spa	The use of 1,2 dichloroethane (1,2-DCE) as a solvent in the manufacturing of the active pharmaceutical ingredient for epirubicin.	Commission decided
0111-02	Initial	1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	OLON Spa	The use of 1,2 dichloroethane (1,2-DCE) as a solvent in the manufacturing of the active pharmaceutical ingredient prednisolone steaglate.	Commission decided
0120-01	Initial	1,2-dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	Microbeads AS	Industrial use as a swelling agent during the sulfonation reaction of crosslinked polystyrene beads in the manufacture of ion exchange resins for purification of radioactive waste	Commission decided

Sono state richieste 20 autorizzazioni all'uso

## Applications for authorisation - previous consultations and adopted opinions

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

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2017/C 72/02)

### Decisioni di rilascio di un'autorizzazione

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

<sup>(1)</sup> La decisione è disponibile sul sito Internet della Commissione europea all'indirizzo [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about\\_it](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about_it)

La direttiva 2019/983/CE del 5  
giugno 2019

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

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

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

# Ultim'ora

## diisocianati proposta di restrizione Allegato XVII

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

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

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

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

GRAZIE DELL'ATTENZIONE

Ludovica.malaguti@iss.it