



FEDERCHIMICA  
CONFINDUSTRIA

**"Aggiornamenti sulla  
Direttiva Cancerogeni e Mutageni  
e Attività di Federchimica:  
progetti del 2018"**

Milano, 10 aprile 2018

# Revisione Direttiva Cancerogeni



# Stato della prima proposta

- Il 28 febbraio 2017, la Commissione occupazione e affari sociali (EMPL) del Parlamento europeo ha adottato la sua posizione sulla prima proposta legislativa.
- Nel mese di marzo sono iniziati i triloghi tra Consiglio, Commissione e Parlamento europeo per raggiungere un accordo.
- **L'accordo è stato approvato lo scorso 11 luglio** dal “COREPER – Comitato dei Rappresentanti Permanenti del Consiglio (dei Ministri)”.
- **Il 7 dicembre 2017 il testo è stato formalmente adottato** dal Consiglio e dal Parlamento europeo, dopo le firme del Presidente del Parlamento europeo e del Consiglio Europeo, sarà pubblicato in G.U.U.E..
- **Il 27 dicembre il testo è stato pubblicato** in Gazzetta Ufficiale, è entrato in vigore il 16 gennaio (cfr Circolare Federchimica al seguente [link](#) )
- Gli Stati Membri hanno **due anni di tempo** per il recepimento della Direttiva (entro 17 gennaio 2020).

# Principali novità

- E' stato modificato l'Articolo relativo alla **Sorveglianza Sanitaria**, secondo il quale

*“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”.*

- E' stato inserito un nuovo Articolo (18 bis) che, tra l'altro, prevede che 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”.*



EUROPEAN COMMISSION

DIRECTORATE-GENERAL

Directorate Employment, Social Affairs & Inclusion  
Unit B.3

## CALL FOR TENDERS

N° VT/2017/37

## STUDY ON

**Study to collect recent information relevant to modernising EU Occupational Safety and Health chemicals legislation with a particular emphasis on reprotoxic chemicals with the view to analyse the health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC and Directive 98/24/EC on the protection of workers from risks related to exposure to carcinogens, mutagens, reprotoxicants and other chemicals at work.**

## TENDER SPECIFICATIONS

# Principali novità

«ALLEGATO III

## Valori limite e altre disposizioni direttamente connesse (Articolo 16)

### 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 a l 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 17 gennaio 2025 Valore limite: 0,025 mg/m <sup>3</sup> 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 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>	

# Principali novità

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>		
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>(8)</sup>	
Bromoetilene	209-800-6	593-60-2	4,4	1	—	—	

<sup>(1)</sup> N. CE (ossia EINECS, 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.

## B. ALTRE DISPOSIZIONI DIRETTAMENTE CONNESSE

p.m.»

# Seconda proposta

- La seconda proposta di modifica della direttiva cancerogeni è stata pubblicata dalla Commissione il **10 gennaio 2017**;
- non sono presenti modifiche al testo della direttiva ma solo agli allegati I e III:
  - ✓ nell'allegato I è aggiunto il seguente punto:  
*"Lavori comportanti esposizione agli oli precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore"*;
  - ✓ nell'allegato III sono aggiunti alcuni valori limite (slide successive)



## ALLEGATO

Nell'allegato III, parte A, della direttiva 2004/37/CE sono aggiunte le seguenti voci:

N. CAS ( <sup>1</sup> )	N. CE ( <sup>2</sup> )	NOME AGENTE	VALORI LIMITE						MISURE TRANSITORIE
			8 ore ( <sup>3</sup> )			Breve durata ( <sup>4</sup> )			
			mg/m <sup>3</sup> ( <sup>5</sup> )	ppm ( <sup>6</sup> )	f/ml( <sup>7</sup> )	mg/m <sup>3</sup>	ppm	f/ml	
79-01-6	201-167-4	Tricloroetilene	54,7	10	—	164,1	30	—	
101-77-9	202-974-4	4,4'-metilendianilina	0,08	—	—	—	—	—	
106-89-8	203-439-8	Epicloridrina	1,9	—	—	—	—	—	
106-93-4	203-444-5	Etilene dibromuro	0,8	0,1	—	—	—	—	
107-06-2	203-458-1	Etilene dicloruro	8,2	2	—	—	—	—	

La colonna "Osservazioni" di cui all'allegato III, parte A, della direttiva 2004/37/CE e le indicazioni figuranti in tale colonna sono trasferite all'allegato III, parte B, della medesima direttiva.

Nell'allegato III, parte B, della direttiva 2004/37/CE sono aggiunte le seguenti voci:

N. CAS ( <sup>8</sup> )	N. CE ( <sup>9</sup> )	NOME AGENTE	Osservazioni( <sup>10</sup> )			
–	–	Miscele di idrocarburi policiclici aromatici contenenti benzo[ <i>a</i> ]pirene definite cancerogene ai sensi della direttiva	Pelle			
–	–	Oli precedentemente usati nei motori a combustione interna per lubrificare e raffreddare le parti mobili all'interno del motore	Pelle			
			71-43-2	200-753-7	Benzene	Pelle
			79-01-6	201-167-4	Tricloroetilene	Pelle
			101-77-9	202-974-4	4,4'-metilendianilina	Pelle
			106-89-8	203-439-8	Epicloridrina	Pelle
			106-93-4	203-444-5	Etilene dibromuro	Pelle
			107-06-2	203-458-1	Etilene dicloruro	Pelle

# Seconda proposta – emendamenti del Parlamento UE

- L'8 novembre 2017, il Parlamento europeo ha proposto gli emendamenti, dove viene proposto l'inserimento di nuovi valori e altre modifiche:
  - ✓ tra i consideranda viene riportato il principio di precauzione;
  - ✓ aggiunta in Allegato 1 delle lavorazioni che prevedono una esposizione alle emissioni esauste di motori diesel;
  - ✓ inserimento in allegato III di un valore di 0,05 mg/m<sup>3</sup> alle emissioni esauste di motori diesel (misurate come carbonio elementare);
  - ✓ modifica alla definizione degli idrocarburi policiclici aromatici, includendo (e non solo limitandosi) anche quelli contenenti benzo(a)pyrene;
  - ✓ Inserire un allegato ad hoc che riporti gli accordi tra le parti sociali come strumento a sostegno e complementari alle misure normative.
  
- Gli emendamenti sono stati condivisi in Parlamento lo scorso 27 marzo e siamo in attesa della pubblicazione degli emendamenti.
  
- Seguiranno i triloghi tra Consiglio, Commissione e Parlamento UE.

# Terza proposta

## Terza proposta della Commissione UE di modifica della direttiva

Lo scorso 5 aprile è stato proposto il testo della Commissione che prevede solo l'aggiunta di nuovi agenti chimici in allegato III.

Annex III is amended as follows: in point A, the following table is added:

Name of agent	EC No <sup>(1)</sup>	CAS No <sup>(2)</sup>	Limit values						Notation	Transitional measures
			8 hours <sup>(3)</sup>			Short-term <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup>	ppm	f/ml		
Cadmium and its inorganic compounds	–	–	0,001	–	–	–	–	–	–	Limit value 0,004 mg/m <sup>3</sup> until xx yyyy 202z [7 years]
Beryllium and inorganic beryllium compounds	–	–	0,0002	–	–	–	–	–	dermal and respiratory sensitisation <sup>(8)</sup>	Limit value 0,0006 mg/m <sup>3</sup> until xx yyyy 202z [5 years]
Arsenic acid and its salts, as well as inorganic arsenic compounds	–	–	0,01	–	–	–	–	–	–	For the copper smelting sector the limit value will come into force on xx yyyy 202z [2 Years]
Formaldehyde	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,738	0,6	–	dermal sensitisation <sup>(9)</sup>	
4,4'-Methylene-bis(2-chloroaniline)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	skin <sup>(10)</sup>	

# Quarta proposta

## Quarta proposta della Commissione di modifica della direttiva (in fase preparatoria):

- teoricamente non saranno presenti modifiche al testo della direttiva ma solo agli allegati I e III;
- è stato coinvolto il RAC\* per una valutazione scientifica di alcuni valori limite:

	Benzene	Acrylonitrile	nickel compounds (resp) and nickel metal	Nickel compounds (inh)
<b>OEL as 8-hour TWA:</b>	0.05 ppm (0.16 mg/m <sup>3</sup> )	1 mg/m <sup>3</sup> (0.45 ppm)	0.005 mg/m <sup>3</sup> respirable dust	0.03 mg/m <sup>3</sup> inhalable dust
<b>STEL (15 min)</b>	Not established	4 mg/m <sup>3</sup> (1.8 ppm)	Not established	
<b>BLV</b>	0.7 µg benzene/L urine 2 µg SPMA)/g creatinine	60 µg CEV/L blood (erythrocyte fraction of whole blood)	Not established	
<b>BGV</b>	0.3 µg benzene/L urine 0.5 µg SPMA)/g creatinine	Not established	Not established	

\*a livello UE è quasi definitiva l'**inclusione del RAC al posto dello SCOEL**.

Ciò comporterà il coinvolgimento dell'ECHA – DG Environment sul tema della gestione degli agenti chimici in ambiente di lavoro, limitando l'azione del DG Employment e senza, in pratica, l'expertise degli esperti SCOEL.

# Attività di Federchimica



# La cooperazione con i Managers delle Imprese Associate: Comitato e Gruppo di Lavoro



**COMITATO IGIENE INDUSTRIALE (A. GELORMINI, Versalis)**

**G.d.L. Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (G. Reggio, Dow Italia)**

71 Esperti

## **Contatti:**

**Ilaria Malerba** – [i.malerba@federchimica.it](mailto:i.malerba@federchimica.it)  
Area Sicurezza Prodotti e Igiene Industriale

**Alessandra Pellegrini** – [a.pellegrini@federchimica.it](mailto:a.pellegrini@federchimica.it)  
Area Ambiente e Sicurezza Impianti

**Caterina Cintoï** – [c.cintoï@federchimica.it](mailto:c.cintoï@federchimica.it)  
Servizio Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

# Principali temi e attività (I)

---

- ✓ **Ricadute di REACH e CLP sulla normativa SSSL:**
  - coinvolgimento nei lavori della Commissione Consultiva permanente (Comitato 9) - SOSPEO
  - attività a livello CEFIC (REACH-Occ Safety & Health Interface)
  - partecipazione all'*Advisory Committee on Health and Safety at Work*
  - collaborazione con il Comitato Sicurezza Prodotti di Federchimica
  - attività a livello Confindustriale e tramite Business Europe
  - Collaborazione con ENEA
  
- ✓ **Attivazione di specifiche attività su:**
  - Valutazione rischio chimico
  - Revisione EN689
  - Igienista Industriale
  - Segnaletica su pipelines e recipienti



# Principali temi e attività (II)

---

- ✓ **Cancerogeni e Mutageni:**
  - Revisione della Direttiva Agenti Cancerogeni e Mutageni
  - attività a livello CEFIC (CMD Issue Team)
- ✓ **Valutazione del Rischio**
  - Rischio Chimico: partecipazione al CEN TC 137 per la revisione della EN689
  - Partecipazione al GdL UNI per la comparazione dei modelli per la Valutazione del Rischio Chimico
- ✓ **Aggiornamento del file con Valori Limite di Esposizione Professionale, Limiti europei e ACGIH**
- ✓ **Partecipazione alla revisione del Contratto Collettivo Nazionale sulle tematiche pertinenti**
- ✓ **Partecipazione alle attività di Responsible Care sui temi di Salute e Sicurezza**

# Linee Guida – Rischio Chimico – Pubblicato l'aggiornamento

## **Tematica:**

La Valutazione del Rischio Chimico nel nuovo D.lgs. n. 81/2008: analisi e commenti

## **Aggiornamento del documento:**

ricadute di REACH e CLP sul Titolo IX del D.Lgs. 81/2008, anche alla luce dei documenti elaborati dalla Commissione Consultiva Permanente.



**Collana Editoriale del Comitato Igiene Industriale**

**N. 3**

**La Valutazione del Rischio Chimico secondo il D.Lgs. n. 81/2008 e  
s.m.i.: analisi e commenti.**

**giugno 2014**

# Valutazione del Rischio Chimico: nuovo strumento



Collana Editoriale del Comitato Igiene Industriale

N. 4

La Valutazione del Rischio Chimico secondo il D.Lgs. n. 81/2008 e  
s.m.i.: analisi e commenti.

maggio 2017

## In forma cartacea:

- ✓ approfondimenti normativi
- ✓ descrizione pratica e istruzioni all'uso del modello



## In forma elettronica:

Il file excel ricalca i passaggi della Linea Guida ma, sulla base degli input dati, calcola automaticamente il livello di Rischio.

# Tool compliance Scenari di esposizione – in fase di aggiornamento



## Comitato Igiene Industriale

**Tool per verificare la conformità agli scenari  
espositivi**



**maggio 2015**

- **Miglioramento** nella funzionalità e fruibilità;
- **adeguamento** alle indicazioni ECHA relative ai nuovi descrittori d'uso (ECHA Guidance R12).

# Supporto alla gestione degli Scenari Espositivi



**Aspetti critici e commenti sulla valutazione e gestione degli Scenari Espositivi (ES) per quanto attiene l'esposizione dei lavoratori**

**Novembre 2017**

La gestione delle informazioni ricevute attraverso lo Scenario di Esposizione e gli obblighi derivanti, costituisce, in questa fase di attuazione del Regolamento, la principale preoccupazione in capo al DU che incontra diverse difficoltà nell'adempimento dei propri obblighi.

Nell'ambito della **Task Force eSDS di Federchimica**, attiva ormai da diversi anni sul tema SDS e Scenari Espositivi, è emersa l'esigenza di raccogliere le **criticità legate alla lettura e alla gestione degli ES per poi condividerle con ENEA**, l'Organo tecnico di riferimento per i diversi Ministeri sulla tematica ES.

# INAIL – Progetto SDS

## Obiettivo generale

- ✓ L'obiettivo del progetto è la **raccolta di informazioni sulla fruibilità e sull'efficacia delle SDS**, in particolare “estese”, delle sostanze pericolose e delle miscele al fine di **valutarne l'impatto sul sistema di tutela della salute e sicurezza del lavoro** previsto dalla normativa nazionale specifica (in recepimento delle direttive sociali) nelle PMI.
- ✓ Il questionario, predisposto da un gruppo di lavoro multidisciplinare Inail, coordinato dalla Direzione centrale prevenzione, è stato condiviso con Echa (European chemicals agency) e Federchimica.
- ✓ I destinatari sono i soggetti, interni o esterni all'azienda, chiamati a occuparsi della valutazione del rischio chimico e del rispetto degli obblighi previsti dal regolamento europeo Reach (Registration, evaluation, authorisation of chemicals).

## Il questionario si articola in 24 domande

- ✓ sarà **disponibile online fino al 20 aprile**.

Le imprese coinvolte potranno partecipare all'indagine rispondendo a un primo invito.

## Il punto di riferimento nazionale per chi si occupa di Salute e Sicurezza sul Lavoro

*Aggiornamenti legislativi, eventi e servizi per RSPP, ASPP e Professionisti della Sicurezza*

Iscriviti gratuitamente per accedere ai contenuti premium, creare la tua scheda profilo per valorizzare le tue competenze e i tuoi skill; potrai tenere sotto controllo la tua formazione, i progressi, il calcolo delle ore di aggiornamento mancanti e molto altro.

### In evidenza



03/04/2018

#### Disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri

E' stato pubblicato sul Supplemento Ordinario n. 13 alla G.U. n. 73 del 28 marzo 2018 il Decreto Legislativo n. 25 del 16 febbraio 2018 relativo alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri.

SCOPRI DI PIU'



03/04/2018

#### Lavori elettrici in alta tensione

L'INAIL ha pubblicato un volume dedicato alla presentazione degli obblighi di legge e dei riferimenti normativi per l'esecuzione di lavori in alta tensione o in prossimità di parti attive in alta tensione

SCOPRI DI PIU'



### ACCEDI ALLA COMMUNITY

E-mail

Password

Hai dimenticato la password?

Ricordami

[Accedi](#)

### NON SEI ANCORA ISCRITTO?

- Accedi ai contenuti riservati delle news e agli approfondimenti su leggi, eventi e documenti ad hoc.
- Entra a far parte dell'elenco degli esperti italiani della Salute e Sicurezza sul Lavoro
- Accedi ai servizi gratuiti per RSPP, ASPP ed esperti della Salute e Sicurezza sul Lavoro
- Crea la tua Agenda personale per tenere sotto controllo le ore di formazione obbligatoria

[ISCRIVITI ORA](#)



### GLI INDISPENSABILI

Documenti e guide realizzati da RSPPITALIA



# Grazie dell'attenzione!

Per ulteriori informazioni:

- Portale dei Servizi sul sito [www.federchimica.it](http://www.federchimica.it)
- E-mail [servizio\\_spell@federchimica.it](mailto:servizio_spell@federchimica.it)
- Tel. 02-34565266