

Cameri, lì 13 marzo 2019

A tutti i soci AITAL

CIRCOLARE N. 1/19

Oggetto: Valori Limite di esposizione al nichel

Nella presente circolare riportiamo testualmente quanto ci è pervenuto dal **Nickel Institute Brussels Office** in merito alla situazione aggiornata delle valutazioni in corso effettuate dall'Unione Europea e dall'ECHA sui limiti di esposizione al nichel.

“ **1) Valori Limite UE obbligatori di esposizione professionale per i composti inorganici del nichel:**

- Attività preparatorie per futura quarta revisione della Direttiva Agenti Cancerogeni e Mutageni

2) Questioni inerenti all'allergia al nichel:

- Ricerca scientifica del Nickel Institute sul “contatto prolungato” con la pelle
- Regolamento REACH: bozza di linee Guida ECHA sulla restrizione al nichel negli articoli a “contatto diretto e prolungato con la pelle”.

1) Valori Limite di Esposizione Professionale

Continuano le attività preparatorie della Commissione Europea (CE) per lo sviluppo di Valori Limite (VL) UE obbligatori di esposizione professionale per i **composti inorganici del nichel** nell'ambito della futura quarta revisione della Direttiva Agenti Cancerogeni e Mutageni (CMD). Altre sostanze prese in esame sono l'acrilonitrile e il benzene.

Background

Come annunciato in precedenza, a marzo 2018, il Risk Assessment Committee (RAC) della European Chemicals Agency (ECHA) aveva adottato la sua Opinione scientifica sui VL del nichel e i composti del nichel, raccomandando i seguenti VL:

- 0.005 mg Nichel/m³ frazione respirabile (per il nichel metallico e per i composti inorganici del nichel); e
- 0.03 mg Nichel/m³ frazione inalabile (per i composti inorganici del nichel).

(Si tratta di VL più simili a quelli derivati dal dipartimento scientifico del Nickel Institute (NiPERA) ma pur sempre di valori molto bassi. Dimostrare conformità con tali valori, in particolare con la frazione respirabile, può presentare numerose difficoltà).

Attività CE

Dopo aver ottenuto l'Opinione del RAC, la Commissione Europea sta consultando l' Advisory Committee on Health and Safety at Work (ACSH), un comitato tripartito composto da rappresentanti di datori di lavoro, sindacati e governi. La questione dei VL per i composti del nichel verrà discussa nuovamente alla riunione di marzo 2019 di un piccolo gruppo di lavoro tripartito di esperti che dovrà preparare il parere dell'ACSH in merito a possibili VL.

In parallelo, la CE ha avviato uno **studio di impatto socio-economico** per valutare i costi-benefici dell'introduzione dei VL di esposizione professionale per i composti inorganici del nichel, l'acrilonitrile e il benzene, nell'ambito della futura quarta revisione della CMD. (Un esempio dei composti inorganici del nichel oggetto dello studio di valutazione è disponibile al seguente [link](#)). Lo studio è condotto per conto della CE da un consorzio di società di consulenza (RPA e COWI). L'esito dello studio, tuttora in corso, verrà preso in considerazione dal comitato tripartito ACSH e dalla Commissione nell'ambito delle prossime fasi del processo regolatorio e sarà un aspetto rilevante nel determinare i VL che saranno proposti dalla CE. In sintesi, le prossime tappe saranno:

- Discussione e parere del comitato ACSH: marzo / giugno 2019 (tbc)
- Studio di impatto socio-economico: aprile / giugno 2019

- Proposta legislativa della Commissione: fine 2019 / inizio 2020.

(Si deve inoltre tener presente che in futuro la CE potrebbe prendere in esame il nichel metallico per l'adozione di un VL indicativo UE di esposizione professionale da adottarsi nell'ambito della Direttiva Agenti Chimici, nell'ambito della cosiddetta 6° lista di VL UE indicativi che verrà varata nei prossimi anni. Tuttavia la tempistica non è ancora chiara).

Attività del Nickel Institute

Dopo un incontro con la Commissione, il Nickel Institute continua a seguire le fasi preparatorie dialogando con le parti interessate (esperti dell'ACSH, consulenti che svolgono lo studio socio-economico, ecc). Inoltre, al fine di supportare la raccolta dati per lo studio socio-economico (numero di aziende coinvolte, lavoratori esposti, visita di alcune imprese), il Nickel Institute è in contatto a livello europeo con associazioni di utilizzatori a valle: settore chimico (Catalysts Europe/CEFIC), finiture superficiali (CETS), batterie (Recharge, Eurobat), pigmenti e fritte (International Pigments Consortium), leghe e metalli (Eurofer e Eurometaux). Qualora riteniate che delle vostre aziende associate che utilizzano i composti inorganici del nichel possano essere interessate ed aperte ad una visita da parte dei consulenti della società RPA che sta effettuando lo studio socio-economico da parte della Commissione, fateci sapere.

2) Allergia al nichel

- **Ricerca scientifica del Nickel Institute (NiPERA) sulla definizione di contatto prolungato con la pelle**

L'esito del progetto scientifico del Nickel Institute sulla definizione di "contatto prolungato" con la pelle (Fase 1 e Fase 2) è stato pubblicato lo scorso anno su "**Contact Dermatitis**", un importante giornale scientifico specializzato. La pubblicazione, dal titolo: "**Does clinical testing support the current guidance definition of prolonged contact for nickel allergy?**" (Nixon RL, Higgins CL, Maor D, Rajgopal Bala H, Lalji A, Heim KE. *Contact Dermatitis*. 2018 Sep. 14.) è ora disponibile gratuitamente in libero accesso al seguente indirizzo: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/cod.13095>.

I risultati dello studio sono importanti perché evidenziano che l'attuale (2014) definizione ECHA di "contatto prolungato con la pelle" non pare suffragata da risultati di test clinici effettuati in condizioni realistiche. Riteniamo che i risultati di questa ricerca, pubblicati in un giornale scientifico, debbano essere presi in considerazione nell'ambito delle discussioni sulla bozza delle linee guida dell'ECHA sulla restrizione del nichel e gli oggetti in "contatto prolungato con la pelle".

- **Regolamento REACH: bozza di linee Guida dell'ECHA sull'attuazione della restrizione sul nichel negli articoli a "contatto diretto e prolungato con la pelle": a che punto siamo?**

L'ECHA doveva presentare una bozza modificata delle linee Guida sulla restrizione nichel alla riunione delle Autorità Competenti REACH (CARACAL) a novembre 2018 a Bruxelles. Tuttavia la questione era stata posticipata. Non è ancora chiaro se il dossier sarà all'ordine del giorno della prossima sessione del CARACAL che si terrà il 21-22 marzo 2019 o se verrà ulteriormente posticipato.

.....

I nostri più cordiali saluti

Il Segretario Generale
ing. Giampaolo Barbarossa
