



C/2025/1150

20.2.2025

## COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

### **Elenco indicativo di farmaci pericolosi conformemente all'articolo 18 bis della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro**

(C/2025/1150)

#### 1. INTRODUZIONE

##### 1.1. Farmaci pericolosi e contesto giuridico del progetto

I farmaci pericolosi comprendono, tra l'altro, alcuni antineoplastici, immunosoppressori e antivirali e sono utilizzati per il trattamento di un'ampia gamma di patologie, tra cui il cancro e le malattie reumatiche. I farmaci pericolosi possono causare effetti indesiderati in persone che non siano i pazienti stessi, come nel caso dei lavoratori che sono esposti a tali sostanze sul luogo di lavoro.

La direttiva 2004/37/CE sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione<sup>(1)</sup> (CMRD) è il principale strumento legislativo dell'UE per garantire la protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni e a sostanze tossiche per la riproduzione sul luogo di lavoro e i farmaci pericolosi, a causa dei loro effetti sull'organismo, spesso rientrano in queste categorie.

Il Parlamento europeo, il Consiglio e le parti interessate sostengono l'impegno della Commissione di aggiornare costantemente la CMRD e, nell'ambito della sua quarta modifica<sup>(2)</sup>, la Commissione è stata invitata dai colegislatori, conformemente all'articolo 18 bis, a stabilire una definizione e un elenco indicativo di farmaci pericolosi: «Se del caso, entro il 5 aprile 2025, la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora una definizione e stila un elenco indicativo dei farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono conformemente ai criteri per la classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione.»

##### 1.2. Vantaggi di un elenco indicativo di farmaci pericolosi

Occorre osservare che lo scopo principale di tale elenco è quello di migliorare ulteriormente la sicurezza dei lavoratori per quanto riguarda l'esposizione ai farmaci pericolosi e non di sostituire tali farmaci con medicinali non pericolosi o meno pericolosi per la salute dei lavoratori. In effetti ciò sarebbe raramente possibile in quanto le proprietà intrinseche dei farmaci pericolosi sono di norma essenziali per il trattamento dei pazienti, la cui salute non deve essere compromessa.

Le informazioni più dettagliate sui farmaci pericolosi fornite nel presente documento mirano a migliorare la qualità della valutazione dei rischi ai sensi della direttiva 89/391/CEE<sup>(3)</sup> e della CMRD, per contribuire così a proteggere meglio i lavoratori. Va osservato che tale elenco non può sostituire la valutazione obbligatoria del rischio chimico del luogo di lavoro specifico, che potrebbe tenere conto di altre informazioni disponibili, quali la concentrazione di una sostanza specifica o di più sostanze contenute nei farmaci. Il presente documento può essere quindi considerato solo un elemento indicativo, non vincolante e complementare alla suddetta valutazione dei rischi.

Nel contempo l'elenco indicativo integra le informazioni tecniche contenute negli orientamenti<sup>(4)</sup> pubblicati dalla Commissione nell'aprile 2023 e può essere considerato un altro elemento di sensibilizzazione sui rischi connessi al lavoro con farmaci pericolosi.

L'elenco indicativo dei farmaci pericolosi presenta inoltre un approccio a livello dell'UE che non esiste ancora e contribuisce pertanto a promuovere un maggiore allineamento tra gli Stati membri.

<sup>(1)</sup> Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).

<sup>(2)</sup> Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (GU L 88 del 16.3.2022, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

<sup>(4)</sup> *Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work*, 2023.

### 1.3. Elenchi e sistemi di farmaci pericolosi esistenti

Oltre all'elenco che figura nel presente documento, il datore di lavoro può consultare le fonti di cui alla tabella 2-1 degli orientamenti <sup>(5)</sup>, nella quale sono riportati diversi elenchi e sistemi di informazione istituiti da vari paesi.

A livello internazionale, ulteriori informazioni figurano nell'elenco del 2020 proposto dall'Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro (*National Institute for Occupational Safety and Health – NIOSH* <sup>(6)</sup>) e nell'elenco stilato dall'Istituto sindacale europeo nel 2022 <sup>(7)</sup> sulla base dell'elenco summenzionato.

L'elenco del NIOSH <sup>(8)</sup> non impone alcun obbligo giuridico per i datori di lavoro; è di carattere consultivo e contenuto informativo. La metodologia utilizzata dal NIOSH per valutare le proprietà chimiche, le informazioni precliniche e le informazioni cliniche relative a ciascun farmaco lo ha reso una fonte riconosciuta di informazioni negli ambienti di esperti.

## 2. DEFINIZIONE DI FARMACI PERICOLOSI

Ai fini del presente documento, i farmaci pericolosi <sup>(9)</sup> sono definiti <sup>(10)</sup> come farmaci contenenti una o più sostanze che rispondono ai criteri per essere classificate come:

- sostanze cancerogene (categoria 1A o 1B),
- sostanze mutagene (categoria 1A o 1B) o
- sostanze tossiche per la riproduzione (categoria 1A o 1B)

a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP) <sup>(11)</sup>.

Conformemente alla direttiva 2001/83/CE <sup>(12)</sup>, i medicinali sono inoltre così definiti:

*«ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o*

*ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero*

*di stabilire una diagnosi medica.»*

## 3. APPROCCIO METODOLOGICO PER LA COMPILAZIONE DI UN ELENCO INDICATIVO DI FARMACI PERICOLOSI

### 3.1. Gruppo di redazione e coinvolgimento delle parti interessate

Il processo di elaborazione del presente documento è stato sostenuto da un gruppo di redazione composto da rappresentanti dei governi, dei datori di lavoro e dei gruppi di interesse dei lavoratori appartenenti al gruppo di lavoro sulle sostanze chimiche del comitato consultivo tripartito per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (CCSS). Il gruppo

<sup>(5)</sup> *Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work*, 2023.

<sup>(6)</sup> US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health: *NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings*, 2020.

<sup>(7)</sup> *The ETUI's list of hazardous medicinal products (HMPs) including cytotoxics and based on the EU CLP classification system of Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic (CMR) substances*, dell'Istituto sindacale europeo (2022), disponibile al seguente indirizzo: <https://www.etui.org/publications/etuis-list-hazardous-medicinal-products-hmps>.

<sup>(8)</sup> L'elenco del NIOSH di farmaci pericolosi nelle strutture sanitarie aiuta i datori di lavoro a rendere i luoghi di lavoro sicuri e sani identificando i farmaci approvati dal Centro per la valutazione e la ricerca in materia di farmaci (*Center for Drug Evaluation and Research – CDER*) della FDA statunitense che hanno proprietà intrinseche tali da soddisfare la definizione di «farmaco pericoloso» del NIOSH.

<sup>(9)</sup> Poiché gli stessi farmaci pericolosi sono utilizzati sia per gli esseri umani che per gli animali (sebbene siano meno comuni nel settore della salute animale), i farmaci pericolosi che rientrano nella definizione di cui sopra comprendono anche quelli utilizzati nel settore veterinario.

<sup>(10)</sup> Considerando 11 della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (GU L 88 del 16.3.2022, pag. 1).

<sup>(11)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(12)</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

di redazione era guidato da rappresentanti della direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione ed era composto anche da esperti dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Il documento è stato approvato dal gruppo di lavoro sulle sostanze chimiche e dal CCSS.

### 3.2. Istituzione di un elenco indicativo di farmaci pericolosi

Sulla base della definizione di farmaci pericolosi di cui sopra, il gruppo di redazione ha deciso di stilare l'elenco indicativo di tali farmaci mediante un controllo incrociato delle informazioni provenienti dalle banche dati esistenti di due agenzie europee <sup>(13)</sup>:

- la banca dati dell'ECHA sulle sostanze pericolose,
- la banca dati dell'EMA sui medicinali.

#### 3.2.1. Banca dati dell'ECHA sulle sostanze pericolose

I dati forniti dall'ECHA per il presente documento provengono dalle fonti di informazione indicate di seguito.

##### 3.2.1.1. Informazioni armonizzate sulla classificazione

Le informazioni disponibili sulle classificazioni armonizzate delle sostanze pericolose provengono dall'allegato VI del regolamento CLP e dal registro delle intenzioni (*Registry of Intentions – RoI*).

### Allegato VI del regolamento CLP

La classificazione e l'etichettatura armonizzate ufficiali e giuridicamente vincolanti delle sostanze pericolose, comprese le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR), figurano nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP, regolarmente aggiornato dai successivi atti delegati <sup>(14)</sup> pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

### Registro delle intenzioni di classificazione ed etichettatura fino all'esito (RoI)

Il registro elenca le intenzioni e le proposte ricevute dall'ECHA di classificazione ed etichettatura armonizzate nuove o rivedute di una sostanza. Fornisce informazioni sullo stato di avanzamento di una proposta a partire dalla notifica dell'intenzione di adottare il parere del comitato per la valutazione dei rischi (RAC). Contiene pertanto, tra l'altro, un elenco delle sostanze che non figurano ancora nell'allegato VI del regolamento CLP.

##### 3.2.1.2. Informazioni sull'autoclassificazione

Ai sensi del regolamento CLP, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle hanno l'obbligo di verificare la necessità di autoclassificare (e notificare) una sostanza se presenta proprietà pericolose e non figura nella classificazione armonizzata (allegato VI del regolamento CLP) <sup>(15)</sup>. Per decidere in merito a un'autoclassificazione, il fabbricante, l'importatore o l'utilizzatore a valle è tenuto a raccogliere tutte le informazioni disponibili, a valutarne l'adeguatezza e l'affidabilità e a valutarle in base ai criteri di classificazione.

Tutte le pertinenti classi di pericolo (ad esempio cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) devono essere valutate dal fabbricante, dall'importatore o dall'utilizzatore a valle ed è necessaria un'autoclassificazione per tutte le classi di pericolo per le quali sono soddisfatti i criteri di classificazione. Tutte le classi di pericolo non comprese in una voce dell'allegato VI del regolamento CLP devono inoltre essere valutate ai fini dell'autoclassificazione.

<sup>(13)</sup> La valutazione delle banche dati si è conclusa nel giugno 2024.

<sup>(14)</sup> In seguito all'adozione del parere sulla classificazione e sull'etichettatura armonizzate di una sostanza da parte del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'ECHA, la Commissione europea adotta una decisione e aggiorna annualmente l'elenco delle classificazioni armonizzate di cui all'allegato VI del regolamento CLP mediante atti delegati.

<sup>(15)</sup> Se la sostanza figura nella classificazione armonizzata, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle hanno l'obbligo di classificare la sostanza secondo tale classificazione armonizzata per le classi di pericolo ivi contemplate.

Le autoclassificazioni sono presentate all'ECHA mediante una registrazione REACH <sup>(16)</sup> o una notifica di classificazione ed etichettatura (C&L) <sup>(17)</sup> (entrambi i tipi sono reperibili nell'inventario C&L <sup>(18)</sup>). Va inoltre osservato che:

- le autoclassificazioni presentate all'ECHA tramite la registrazione REACH o la notifica C&L possono variare a seconda delle diverse parti che trasmettono le notifiche.

Ciò deriva dall'assenza di un obbligo per gli attori dell'UE di trovare un accordo tra loro in merito all'autoclassificazione:

- un'autoclassificazione presentata all'ECHA, tramite la registrazione REACH, è di norma supportata da un fascicolo contenente dati e preparato dai dichiaranti;
- un'autoclassificazione presentata all'ECHA, tramite una notifica C&L, non è generalmente supportata da un fascicolo di registrazione REACH <sup>(19)</sup>;
- la qualità e l'affidabilità dei dati utilizzati per l'autoclassificazione non sono generalmente valutate dall'ECHA.

Ai fini del presente elenco, le informazioni disponibili sulle proprietà CMR delle sostanze fornite mediante autoclassificazioni provengono da una registrazione REACH o dalle notifiche di inventario C&L.

Come indicato sopra, si ritiene che l'affidabilità dei dati connessi alle autoclassificazioni vari rispetto a quella della classificazione armonizzata. In caso di incertezza relativa all'autoclassificazione di una particolare sostanza, si raccomanda al datore di lavoro di contattare l'impresa responsabile dell'immissione sul mercato del farmaco pericoloso in questione per ottenere ulteriori informazioni (scheda di dati di sicurezza dei materiali o documento analogo) in merito alla classificazione della sostanza.

### 3.2.2. **Banca dati dell'EMA sui medicinali**

L'EMA pubblica nella banca dati di cui all'articolo 57 <sup>(20)</sup> informazioni su tutti i medicinali autorizzati nell'UE e nello Spazio economico europeo (SEE). I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a comunicare e conservare tali informazioni conformemente alla legislazione dell'Unione europea.

### 3.2.3. **Collegamento tra le banche dati dell'ECHA e dell'EMA e struttura dell'elenco indicativo dei farmaci pericolosi**

Tutte le fonti di dati dell'ECHA comprendono sostanze che possono potenzialmente fungere da principio attivo di farmaci pericolosi. Nella banca dati dell'ECHA sono state quindi ricercate le sostanze CMR di categoria 1A e 1B ed è stato effettuato un controllo incrociato con i dati dell'EMA. Di conseguenza, è stato istituito un elenco di farmaci pericolosi contenenti sostanze oggetto di classificazione armonizzata o di autoclassificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 e autorizzate come medicinali nell'UE e nel SEE.

Poiché l'elenco del NIOSH è considerato una fonte attendibile, le sostanze che corrispondono alla definizione di cui alla sezione 2 del presente documento e che fanno parte anche dell'elenco del NIOSH 2020 figurano separatamente nell'allegato 1. Evitando duplicazioni, le sostanze oggetto di classificazione armonizzata o di autoclassificazione che non fanno parte dell'elenco del NIOSH 2020 sono inoltre incluse nell'allegato 2.

<sup>(16)</sup> Le imprese sono responsabili della raccolta di informazioni sulle proprietà e sugli usi delle sostanze da esse prodotte o importate in quantitativi superiori a una tonnellata all'anno. Devono inoltre valutare i pericoli e i rischi potenziali presentati dalle sostanze. Tali informazioni sono comunicate all'ECHA tramite un fascicolo di registrazione contenente le informazioni sui pericoli e, se del caso, una valutazione dei rischi che l'uso della sostanza può comportare e delle modalità di gestione dei rischi.

<sup>(17)</sup> In determinati casi, il fabbricante o l'importatore è tenuto a notificare una sostanza all'inventario C&L entro un mese dall'immissione sul mercato.

<sup>(18)</sup> Questa banca dati contiene informazioni sulla classificazione e l'etichettatura delle sostanze notificate e registrate pervenute dai fabbricanti e dagli importatori. Sono comprese anche le sostanze soggette alla classificazione armonizzata.

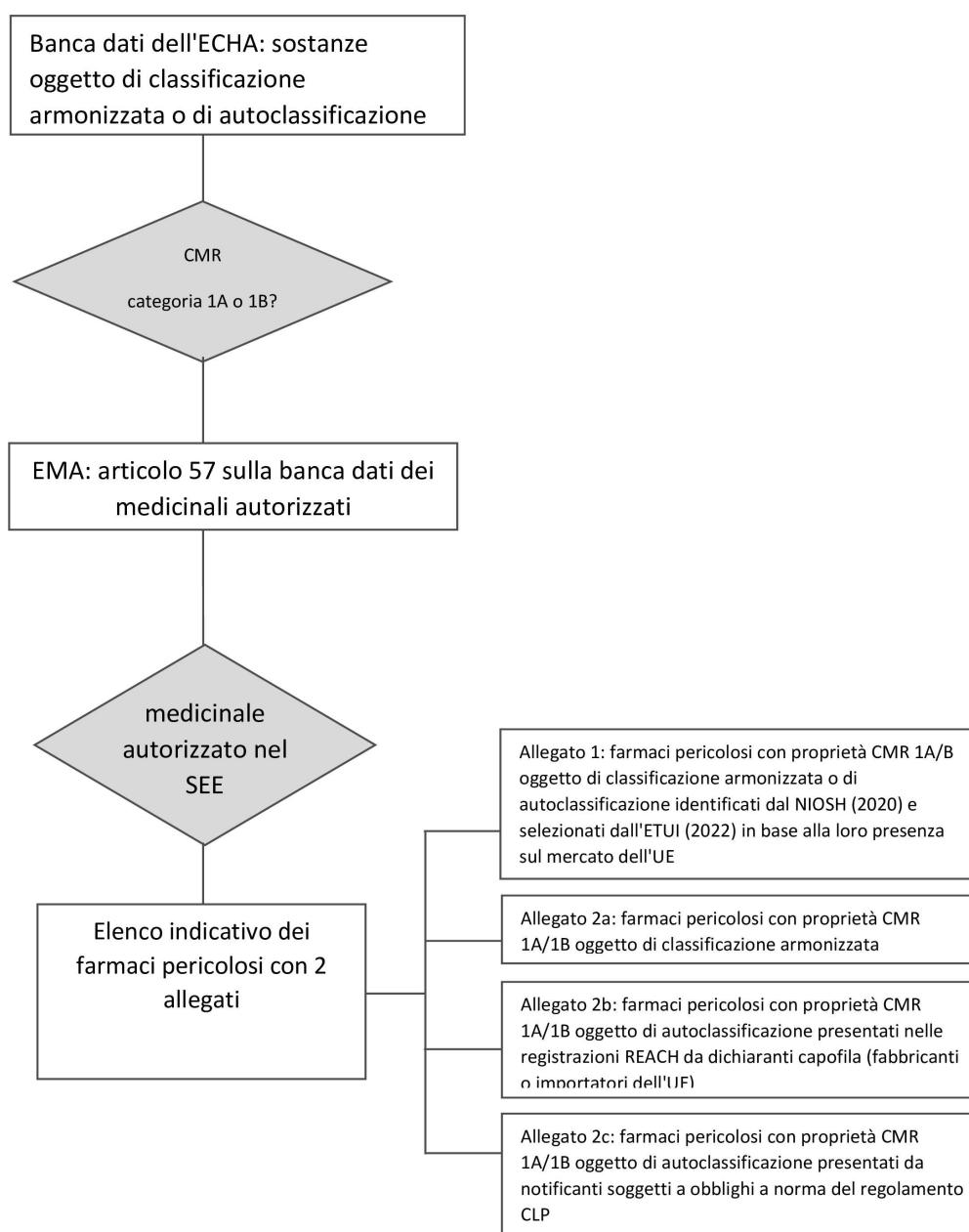
<sup>(19)</sup> A norma dell'articolo 5 del regolamento CLP, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle di una sostanza identificano tutte le informazioni pertinenti disponibili al fine di determinare se tale sostanza comporti pericoli ed esaminano tali dati di conseguenza.

<sup>(20)</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

L'elenco indicativo definitivo di farmaci pericolosi comprende due allegati e quattro tabelle corrispondenti alle diverse fonti di informazione:

- Allegato 1: vi figurano i farmaci pericolosi con proprietà CMR 1A/B oggetto di classificazione armonizzata o di autotrasmissione che sono stati identificati dal NIOSH (2020) e selezionati dall'ETUI (2022) in base alla loro presenza sul mercato dell'UE.
- Allegato 2a: vi figurano i farmaci pericolosi con proprietà CMR 1A/1B oggetto di classificazione armonizzata <sup>(21)</sup>.
- Allegato 2b: vi figurano i farmaci pericolosi con proprietà CMR 1A/1B oggetto di autotrasmissioni presentati nelle registrazioni REACH da dichiaranti capofila (fabbricanti o importatori dell'UE).
- Allegato 2c: vi figurano i farmaci pericolosi con proprietà CMR 1A/1B oggetto di autotrasmissioni presentati da notificanti soggetti a obblighi a norma del regolamento CLP.

La **figura 1** descrive l'approccio metodologico di base.



<sup>(21)</sup> Sono comprese le sostanze RoI, cfr. il paragrafo 3.2.1.1.

Gli allegati e le tabelle così ottenuti presentano le informazioni nelle colonne seguenti:

- principio attivo del farmaco (denominazione della sostanza pericolosa): se del caso, il nome del sale chimico/della forma idrata della sostanza è indicato tra parentesi;
- numero CE (numero della Comunità europea - pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'UE): se del caso, il numero CE corrisponde al modulo pertinente (tra parentesi);
- numero di registro CAS (numero di registrazione presso il *Chemical Abstracts Service*): se del caso, il numero di registro CAS corrisponde al modulo pertinente (tra parentesi);
- classe terapeutica (che figura nel sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC) <sup>(22)</sup>);
- classificazione Muta 1A/1B: indica la classificazione come mutageno secondo la definizione di cui al regolamento CLP;
- classificazione Canc 1A/1B: indica la classificazione come cancerogeno secondo la definizione di cui al regolamento CLP;
- classificazione Ripr 1A/1B: indica la classificazione come tossico per la riproduzione secondo la definizione di cui al regolamento CLP;
- classificazione UE (solo nell'allegato 1): indica la classificazione UE della sostanza del NIOSH;
- numero di notificanti rispetto al totale (solo nell'allegato 2c): indica il numero di notificanti che hanno presentato un'autoclassificazione della sostanza come CMR 1A/1B e lo confronta con il numero totale di notificanti. NB: questi dati forniscono un'indicazione sulla rappresentatività delle informazioni sugli attori dell'UE.

#### 3.2.4. **Principi e limiti dell'approccio metodologico**

Questo approccio metodologico si basa sui principi di seguito esposti.

1. Coerentemente con la definizione di cui alla sezione 2, sono state incluse tutte le sostanze con una (auto)classificazione CMR di categoria 1A/B.
2. Se per una sostanza c'è una classificazione armonizzata relativa unicamente alle proprietà non CMR, si riconosce che le proprietà CMR potrebbero non essere state valutate durante il processo di classificazione ed etichettatura armonizzate. Possono tuttavia esistere informazioni che hanno indotto gli attori dell'UE a presentare anche un'autoclassificazione della sostanza come CMR di categoria 1A/1B e pertanto tali sostanze sono incluse nell'allegato 2b o 2c.
3. Se per una sostanza c'è una classificazione come CMR armonizzata, eventuali autoclassificazioni supplementari come CMR non sono duplicate in quanto prevale la classificazione armonizzata come CMR.
4. Nell'allegato 2a, per motivi di affidabilità, sono state escluse le sostanze con la nota N. Per le sostanze caratterizzate da una nota N nell'allegato VI del regolamento CLP, la classificazione della sostanza dipende dal contenuto e dal livello di alcune impurità classificate come CMR 1A/1B. Considerando che le sostanze utilizzate nella produzione di farmaci devono rispettare gli elevati standard di qualità indicati nella Farmacopea europea, che comportano livelli molto bassi di impurità, è opportuno prendere in considerazione la classificazione come non CMR indicata nella banca dati dell'ECHA e non la classificazione come CMR a causa di impurità.
5. Nell'allegato 2b sono state incluse solo le informazioni trasmesse dai dichiaranti capofila; il fine è aumentare l'affidabilità delle informazioni fornite.
6. Nell'allegato 2c sono state incluse solo le sostanze con un rapporto  $\geq 50$  % di notificanti (che presentano un'autoclassificazione per le proprietà CMR 1A/B) rispetto al numero totale di notificanti; il fine è aumentare l'affidabilità delle informazioni fornite. In tal modo, 201 sostanze sono state scartate dal gruppo originario di sostanze.

<sup>(22)</sup> Sistema di classificazione ATC: le sostanze attive sono suddivise in gruppi diversi a seconda dell'organo o del sistema su cui agiscono e delle loro proprietà terapeutiche, farmacologiche e chimiche. Va osservato che l'elenco comprende anche, in linea con la definizione di cui alla sezione 2, classi che non presentano effetti farmaceutici diretti, quali gli agenti diagnostici, le sostanze nutritive o gli integratori minerali.

7. Per ottimizzare le voci, alcuni farmaci pericolosi che costituiscono altre forme di un composto progenitore e che hanno sia le stesse proprietà che la stessa classe terapeutica (ad esempio sali, forme idrate, forme coniugate) sono stati eliminati dagli allegati. Negli allegati è stato mantenuto solo il composto progenitore. Si tratta dei composti progenitori seguenti: beclometasone, betametasona, cloruro di cobalto (II), ciclofosfamide, estradiolo, etoposide, ganirelix, idrocortisone, leuprorelina, metotrexato, metilprednisolone, noretisterone, pemetrexed, perindopril, prednisolone, progesterone, retinolo, sorafenib, tamoxifene, testosterone, topotecano.

Si consiglia agli utilizzatori dell'elenco indicativo di verificare se altri tipi di forme (ad esempio sali, forme idrate, forme coniugate) figuranti negli allegati sono pertinenti.

8. Poiché i farmaci sono esclusi dai requisiti CLP, non sono sistematicamente valutati ai sensi del regolamento CLP. Pertanto, alcuni farmaci pertinenti potrebbero non figurare nell'elenco dei farmaci pericolosi a causa dell'assenza di incentivi a presentare autoclassificazioni ai sensi del regolamento CLP.
9. Nuovi farmaci pericolosi sono costantemente immessi sul mercato, ritirati dal mercato o la loro autorizzazione è revocata. L'elenco può pertanto rispecchiare solo le informazioni disponibili alla data della sua istituzione (giugno 2024).

**farmaci pericolosi con proprietà CMR 1A/B oggetto di classificazione armonizzata o di autoclassificazione identificati dal NIOSH (2020) e selezionati dall'ETUI (2022) in base alla loro presenza sul mercato dell'UE**

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Classe terapeutica	(auto) classificazione UE (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B
Abacavir	620-487-9	136470-78-5	Antivirali ad azione diretta	R			X
Acitretina	259-474-4	55079-83-9	Antipsorici per uso sistemico	N			X
Alitretinoina / acido retinoico	610-929-9	5300-03-8	Altri preparati dermatologici	N			X
Arsenico triossido	215-481-4	1327-53-3	Altri agenti antineoplastici	H		X	
Axitinib	638-771-6	319460-85-0	Inibitori della proteinchinasi	N			X
Azacidina	206-280-2	320-67-2	Agenti antineoplastici	N	X	X	X
Azatioprina	207-175-4	446-86-6	Immunosoppressori	N	X	X	X
Bendamustina (cloridrato)	631-540-0	3543-75-7	Agenti alchilanti	N	X	X	X
Bicalutamide	618-534-3	90357-06-5	Antagonisti ormonali e agenti correlati	N			X
Bleomicina (solfato)	232-925-2	9041-93-4	Antibiotici citotossici e sostanze correlate	N	X	X	X
Bortezomib	605-854-3	179324-69-7	Altri agenti antineoplastici	N			X
Bosentano	643-099-1	147536-97-8	Antiipertensivi	N			X
Busulfano	200-250-2	55-98-1	Agenti alchilanti	N	X	X	X
Cabazitaxel	680-632-7	183133-96-2	Agenti antineoplastici	N			X
Cabozantinib (S-malato)	691-711-0	1140909-48-3	Agenti antineoplastici	N			X
Capecitabina	604-948-1	154361-50-9	Antimetaboliti	N		X	X
Carboplatino	255-446-0	41575-94-4	Altri agenti antineoplastici	N	X	X	X
Carmustina	205-838-2	154-93-8	Agenti alchilanti	N	X	X	X



Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Classe terapeutica	(auto) classificazione UE (H, R, N) (1)	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B
Cetorelix (acetato)	685-963-0	145672-81-7	Ormoni pituitari e ipotalamici e simili	N			X
Clorambucil	206-162-0	305-03-3	Agenti alchilanti	N	X	X	X
Cloramfenicolo	200-287-4	56-75-7	Antibiotici per uso topico	N	X	X	X
Clormetina (cloridrato)	200-246-0	55-86-7	Agenti antineoplastici	N	X	X	X
Cisplatino	239-733-8	15663-27-1	Altri agenti antineoplastici	N	X	X	X
Clofarabina	631-422-9	123318-82-1	Antimetaboliti	N			X
Colchicina	200-598-5	64-86-8	Preparati antigotta	R	X		
Ciclofosfamide	200-015-4	50-18-0	Agenti alchilanti	N	X	X	X
Ciclosporina	611-907-1	59865-13-3	N.A.	N		X	X
Citarabina	205-705-9	147-94-4	Antimetaboliti	N	X		X
Dacarbazina	224-396-1	750512-03-9	Agenti alchilanti	N	X	X	
Dactinomicina	200-063-6	50-76-0	Antibiotici citotossici e sostanze correlate	N		X	X
Dasatinib (idrato)	638-874-6	863127-77-9	Agenti antineoplastici	N			X
Daunorubicina (cloridrato)	245-723-4	23541-50-6	Antibiotici citotossici e sostanze correlate	N	X	X	X
Decitabina	219-089-4	2353-33-5	Antimetaboliti	N	X		X
Dietilstilbestrolo	200-278-5	56-53-1	Estrogeni	N		X	X
Dinoprostone	206-656-6	363-24-6	Uterotonici	N			X
Docetaxel	601-339-2	114977-28-5	Alcaloidi vegetali e altri prodotti naturali	N	X	X	X
Doxorubicina cloridrato	246-818-3	25316-40-9	Antibiotici citotossici e sostanze correlate	N	X	X	X
Dutasteride	638-758-5	164656-23-9	Urologici	N			X
Entecavir monoidrato	606-668-5	209216-23-9	Antivirali per uso sistemico	N			X

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Classe terapeutica	(auto) classificazione UE (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B
Enzalutamide	805-022-1	915087-33-1	Antagonisti ormonali e agenti correlati	N			X
Epirubicina cloridrato	260-145-2	56390-09-1	Antibiotici citotossici e sostanze correlate	N	X	X	X
Erlotinib (cloridrato)	620-491-0	183319-69-9	Antibiotici citotossici e sostanze correlate	N			X
Estradiolo	200-023-8	50-28-2	Estrogeni	N		X	X
Estramustina (fosfato)	225-512-3	4891-15-0	Altri agenti antineoplastici	N			X
Estrogeni coniugati	235-199-5	12126-59-9	Estrogeni	N		X	X
Etoposide	251-509-1	33419-42-0	Alcaloidi vegetali e altri prodotti naturali	N	X	X	X
Exemestano	643-090-2	107868-30-4	Terapia endocrina	N			X
Finasteride	620-534-3	98319-26-7	Altri preparati dermatologici	N			X
Fluconazolo	627-806-0	86386-73-4	Antifungini per uso topico	N			X
Fludarabina (fosfato)	616-242-0	75607-67-9	Agenti antineoplastici	N		X	X
Fluorouracile	200-085-6	51-21-8	Antimetaboliti	R	X		X
Flutamide	236-341-9	13311-84-7	Antagonisti ormonali e agenti correlati	N			X
Fulvestrant	642-998-6	129453-61-8	Antagonisti ormonali e agenti correlati	N			X
Ganciclovir	627-054-3	82410-32-0	Antivirali ad azione diretta	N			X
Ganirelix	689-234-8	124904-93-4	Ormoni ipotalamici	N			X
Gemcitabina	619-100-6	95058-81-4	Antimetaboliti	N			X
Goserelin	686-281-6	65807-02-5	Terapia endocrina	N			X
Idrossicarbamide	204-821-7	127-07-1	Altri agenti antineoplastici	N	X		X

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Classe terapeutica	(auto) classificazione UE (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B
Idarubicina (cloridrato)	260-990-7	57852-57-0	Antibiotici citotossici e sostanze correlate	N	X	X	X
Ifosfamide	223-237-3	3778-73-2	Agenti alchilanti	N	X	X	X
Imatinib	604-855-6	152459-95-5	Inibitori della proteinchinasi	R			X
Irinotecano (cloridrato)	603-967-2	136572-09-3	Alcaloidi vegetali e altri prodotti naturali	N	X		X
Isotretinoina	225-296-0	4759-48-2	Preparati antiacne per uso topico	N			X
Ivabradina (cloridrato)	638-798-3	148849-67-6	Terapia cardiaca	N			X
Ixazomib (citrato)	813-102-2	1239908-20-3	Agenti antineoplastici	N			X
Lenalidomide	691-297-1	191732-72-6	Immunosoppressori	N			X
Letrozolo	675-034-8	112809-51-5	Antagonisti ormonali e agenti correlati	N			X
Leuprorelina	633-395-9	53714-56-0	Ormoni e agenti correlati	N			X
Lomustina	235-859-2	13010-47-4	Agenti alchilanti	N	X	X	X
Medrossiprogesterone acetato	200-757-9	71-58-9	Contraccettivi ormonali per uso sistemico	N	X		X
Megestrol acetato	209-864-5	595-33-5	Contraccettivi ormonali per uso sistemico	N		X	X
Melfalan	205-726-3	148-82-3	Agenti alchilanti	N	X	X	X
Metotrexato	200-413-8	59-05-2	Antimetaboliti	N	X		X
Metilergometrina (maleato)	260-734-4	57432-61-8	Altri ginecologici	N			X
Mifepristone	617-559-7	84371-65-3	Altri ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	N			X
Misoprostolo	664-288-5	59122-46-2	Farmaci per ulcera peptica e malattia da reflusso gastroesofageo (MERG)	N			X
Mitomicina	200-008-6	50-07-7	Antibiotici citotossici e sostanze correlate	N	X	X	X

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Classe terapeutica	(auto) classificazione UE (H, R, N) (1)	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B
Mitotano	200-166-6	53-19-0	Altri agenti antineoplastici	N			X
Mitoxantrone (dicloridrato)	274-619-1	70476-82-3	Antibiotici citotossici e sostanze correlate	N	X	X	X
Micofenolato mofetile	627-027-6	128794-94-5	Immunosoppressori	N			X
Acido micofenolico	246-119-3	24280-93-1	Immunosoppressori	R			X
Nelarabina	642-916-9	121032-29-9	Antimetaboliti	N			X
Nilotinib	700-544-5	641571-10-0	Agenti antineoplastici	N			X
Olaparib	642-941-5	763113-22-0	Altri agenti antineoplastici	N			X
Oxaliplatino	621-248-1	61825-94-3	Altri agenti antineoplastici	N	X	X	X
Paclitaxel	608-826-9	33069-62-4	Alcaloidi vegetali e altri prodotti naturali	N		X	X
Panobinostat	803-814-1	404950-80-7	Altri agenti antineoplastici	N			X
Pazopanib (cloridrato)	619-728-0	635702-64-6	Agenti antineoplastici	N			X
Pemetrexed	680-625-9	137281-23-3	Antimetaboliti	N			X
Fenitoina	200-328-6	57-41-0	Antiepilettici	R			X
Pomalidomide	805-902-5	19171-19-8	Immunosoppressori	N			X
Procarbazina (cloridrato)	206-678-6	366-70-1	Altri agenti antineoplastici	N	X	X	X
Progesterone	200-350-6	57-83-0	Progestinici	N	X	X	X
Raloxifene (cloridrato)	639-789-7	82640-04-8	Altri ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	N			X
Regorafenib	815-051-1	755037-03-7	Inibitori della proteinchinasi	N			X
Ribavirina	636-825-3	36791-04-5	Antivirali ad azione diretta	N			X
Sorafenib	608-209-4	284461-73-0	Inibitori della proteinchinasi	N			X

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Classe terapeutica	(auto) classificazione UE (H, R, N) (*)	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B
Spironolattone	200-133-6	52-01-7	Antagonisti dell'aldosterone e altri agenti risparmiatori di potassio	N			X
Streptozocina	242-646-8	18883-66-4	Agenti alchilanti	N	X	X	X
Sunitinib (malato)	638-825-9	341031-54-7	Agenti antineoplastici	N			X
Tamoxifene	234-118-0	10540-29-1	Antagonisti ormonali e agenti correlati	R		X	X
Temozolomide	630-358-9	85622-93-1	Agenti alchilanti	N	X		X
Temsirolimus	686-177-0	162635-04-3	Inibitori della proteinchinasi	N			X
Testosterone	200-370-5	58-22-0	Androgeni	R			X
Talidomide	200-031-1	50-35-1	Immunosoppressori	N			X
Tiotepa	200-135-7	52-24-4	Agenti alchilanti	N	X	X	X
Tioguanina	205-827-2	154-42-7	Antimetaboliti	N	X	X	X
Tofacitinib	689-145-4	477600-75-2	Immunosoppressori	N			X
Topotecano	687-471-1	123948-87-8	Agenti antineoplastici	N	X		
Trametinib	629-899-3	871700-17-3	Inibitori della proteinchinasi	N			X
Trastuzumab emtansine	854-470-4	1018448-65-1	Anticorpi monoclonali e coniugati anticorpo-farmaco	N	X		X
Treosulfan	206-081-0	299-75-2	Agenti antineoplastici	N		X	
Tretinoina	206-129-0	302-79-4	Preparati antiacne per uso topico	N			X
Triptorelina (pamoato)	689-181-0	124508-66-3	Terapia endocrina	N			X
Ulipristal (acetato)	682-170-1	126784-99-4	Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	N			X
Urofollitropina	686-287-9	146479-72-3	Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	N			X

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Classe terapeutica	(auto) classificazione UE (H, R, N) <sup>(1)</sup>	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B
Valganciclovir (cloridrato)	641-360-4	175865-59-5	Antivirali per uso sistemico	N	X	X	X
Valproato semisodico/ valproato di sodio/acido valproico	630-325-9 / 213-961-8 / 202-777-3	76584-70-8 / 1069-66-5 / 99-66-1	Antiepilettici	N / N / R			X
Vandetanib	669-841-4	443913-73-3	Inibitori della proteinchinasi	N			X
Vinorelbina (tartrato)	639-264-2	125317-39-7	Alcaloidi vegetali e altri prodotti naturali	N	X	X	X
Voriconazolo	629-701-5	137234-62-9	Antimicotici per uso sistemico	N			X
Warfarin (sodico)	204-929-4	129-06-6	Agenti antitrombotici	N			X
Zidovudina	623-849-4	30516-87-1	Antivirali per uso sistemico	N		X	

<sup>(1)</sup> H=Armonizzato, R=Registrazione, N=Notifica.

## farmaci pericolosi con proprietà CMR 1A/1B oggetto di classificazione armonizzata

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Classe terapeutica	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B
4,4'-metilendianilina	202-974-4	101-77-9	Altri agenti diagnostici		X	
Borace	215-540-4	1303-96-4	Preparati stomatologici			X
Acido borico	233-139-2	10043-35-3	Antinfettivi			X
Monossido di carbonio	211-128-3	630-08-0	Altri agenti diagnostici			X
Catrame di carbone	232-361-7	8007-45-2	Antipsorici per uso topico		X	
Cobalto	231-158-0	7440-48-4	Altri nutrienti		X	X
Cloruro di cobalto (II)	231-589-4	7646-79-9	Altri agenti diagnostici		X	X
Creosoto	232-287-5	8001-58-9	Espettoranti, escluse combinazioni con sedativi della tosse		X	X (notifica)
Formaldeide	200-001-8	50-00-0	Altri agenti diagnostici		X	
Idrazina solfato	233-110-4	10034-93-2	Altri agenti diagnostici		X (Rol)	
Potassio bicromato	231-906-6	7778-50-9	Altri agenti diagnostici	X	X	X
Ketoconazolo	265-667-4	65277-42-1	Antifungini per uso topico			X
Metilrosanilinio cloruro	208-953-6	548-62-9	Antisettici e disinfettanti		X	
Gluconato di nichel	276-205-6	71957-07-8	Altri integratori minerali		X	X
Solfato di nichel	232-104-9	7786-81-4	Altri agenti diagnostici		X	X
Ossichinolina	205-711-1	148-24-3	Preparati stomatologici			X

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Classe terapeutica	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B
Acido pentetico	200-652-8	67-43-6	Sistema renale			X
Fenoltaleina	201-004-7	77-09-8	Farmaci per stipsi		X	
Zinco piritione	236-671-3	13463-41-7	Altri preparati dermatologici			X
Sodio borato	215-540-4	1330-43-4	Antinfettivi			X
Sodio perborato	239-172-9	7632-04-4	Preparati stomatologici			X
Teofillina	200-385-7	58-55-9	Altri farmaci sistemici per le malattie ostruttive delle vie respiratorie			X



**farmaci pericolosi con proprietà CMR 1A/1B oggetto di autoclassificazione presentati nelle registrazioni REACH da dichiaranti capofila (fabbricanti o importatori dell'UE)**

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Livello ATC 3	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B
Benzaldeide	202-860-4	100-52-7	Altri agenti diagnostici			X
Betametasone	206-825-4	378-44-9	Agenti antinfiammatori intestinali			X
Clindamicina cloridrato	244-398-6	21462-39-5	Preparati antiacne per uso topico			X
Rame solfato	231-847-6	7758-98-7	Tutti gli altri prodotti terapeutici		X	X
Dapsone	201-248-4	80-08-0	Preparati antiacne per uso topico			X
Dimetil-4-toluidina	202-805-4	99-97-8	Altri agenti diagnostici		X	
Cloruro di etile	200-830-5	75-00-3	Anestetici, locali			X
Idrocortisone	200-020-1	50-23-7	Preparati stomatologici			X
Metilene-bis(metilossazolidina)	266-235-8	66204-44-2	Altri agenti diagnostici		X	
Metilprednisolone	201-476-4	83-43-2	Corticosteroidi, semplici			X
Metronidazolo	207-136-1	443-48-1	Preparati stomatologici		X	
Noretisterone	200-681-6	68-22-4	Contraccettivi ormonali per uso sistemico			X
Noce moscata	282-013-3	84082-68-8	Altri agenti diagnostici		X	
Prasterone	200-175-5	53-43-0	Steroidi anabolizzanti			X
Prednisolone	200-021-7	50-24-8	Preparati stomatologici			X

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Livello ATC 3	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B
Retinolo	200-683-7	68-26-8	Preparati antiacne per uso topico			X
Acetato di retinile	204-844-2	127-47-9	Vitamine A e D, comprese le combinazioni delle due vitamine			X
Olio di scisto	269-646-0	68308-34-9	Antisettici e disinfettanti	X	X	X
Nitrato d'argento	231-853-9	7761-88-8	Antisettici e disinfettanti			X

## farmaci pericolosi con proprietà CMR 1A/1B oggetto di autoclassificazione presentati da notificanti soggetti a obblighi a norma del regolamento CLP

Come indicato sopra, si ritiene che l'affidabilità dei dati connessi alle autoclassificazioni sia inferiore rispetto a quella della classificazione armonizzata. In caso di incertezza, si raccomanda pertanto al datore di lavoro di contattare l'impresa responsabile dell'immissione sul mercato del farmaco pericoloso in questione per ottenere ulteriori informazioni (scheda di dati di sicurezza dei materiali o documento analogo) in merito alla classificazione della sostanza.

Una colonna indica il numero di notificanti che hanno presentato un'autoclassificazione della sostanza come CMR 1A/1B e lo confronta con il numero totale di notificanti. Questi dati forniscono un'indicazione sulla rappresentatività e sull'affidabilità delle informazioni. Nell'allegato 2c per motivi di affidabilità sono state incluse solo le sostanze con un rapporto  $\geq 50\%$  di notificanti che hanno indicato caratteristiche CMR 1A/B rispetto al numero totale di notificanti.

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Classe terapeutica	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B	#notificanti (rispetto al totale) (Inventario C&L dell'ECHA)
Acenocumarolo	205-807-3	152-72-7	Agenti antitrombotici			X	6 (9)
Acido acetoidrossamico	208-913-8	546-88-3	Urologici			X	7 (10)
Amikacina	253-538-5	37517-28-5	Antibiotici per uso topico			X	1 (2)
Anagrelide	864-866-9	68475-42-3	Altri agenti antineoplastici			X	1 (1)
Anastrozolo	601-715-6	120511-73-1	Antagonisti ormonali e agenti correlati			X	12 (17)
Apalutamide	807-449-9	956104-40-8	Antagonisti ormonali e agenti correlati		X		2 (4)
Baricitinib	691-421-4	1187594-09-7	Immunosoppressori			X	3 (5)
Bazedoxifene	805-732-1	198481-32-2	Altri ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale			X	1 (1)
Beclometasone dipropionato	226-886-0	5534-09-8	Agenti antinfiammatori intestinali			X	12 (22)
Tossina botulinica di tipo E	297-258-1	93384-47-5	Miorilassanti, agenti ad azione periferica			X	1 (2)
Buserelina acetato	636-185-5	68630-75-1	Ormoni e agenti correlati			X	6 (7)
Clormadinone acetato	206-118-0	302-22-7	Progestinici			X	7 (9)

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Classe terapeutica	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B	#notificanti (rispetto al totale) (Inventario C&L dell'ECHA)
Cimetidina	257-232-2	51481-61-9	Farmaci per ulcera peptica e malattia da reflusso gastroesofageo (MERG)			X	8 (16)
Clobetasolo propionato	246-634-3	25122-46-7	Corticosteroidi, semplici			X	12 (22)
Clomifene citrato	200-035-3	50-41-9	Gonadotropine e altri stimolanti dell'ovulazione			X	6 (12)
Corifollitropina alfa	692-844-7	195962-23-3	Gonadotropine e altri stimolanti dell'ovulazione			X	2 (2)
Ciproterone	690-915-7	2098-66-0	Antiandrogeni			X	1 (1)
Danazolo	241-270-1	17230-88-5	Altri ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale			X	4 (8)
Desflurano	688-023-8	57041-67-5	Anestetici, generali			X	2 (4)
Desogestrel	258-929-4	54024-22-5	Contraccettivi ormonali per uso sistemico			X	8 (11)
Dexmedetomidina	601-281-8	113775-47-6	Ipnotici e sedativi			X	1 (1)
Diflucortolone valerato	261-655-8	59198-70-8	Corticosteroidi, semplici			X	3 (6)
Dronedarone	604-240-2	141626-36-0	Antiarritmici, classi I e III			X	2 (4)
Drospirenone	266-679-2	67392-87-4	Contraccettivi ormonali per uso sistemico			X	10 (15)
Duvelisib	813-697-9	1201438-56-3	Inibitori della proteinchinasi			X	1 (1)
Efavirenz	620-492-6	154598-52-4	Antivirali ad azione diretta			X	9 (17)
Encorafenib	815-119-0	1269440-17-6	Inibitori della proteinchinasi			X	1 (2)
Estetrolo	840-340-4	15183-37-6	Altri preparati dermatologici			X	3 (4)

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Classe terapeutica	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B	#notificanti (rispetto al totale) (Inventario C&L dell'ECHA)
Estriolo	200-022-2	50-27-1	Estrogeni		X	X	3 (9) - 7 (9)
Etambutolo bicloridrato	213-970-7	1070-11-7	Farmaci per il trattamento della tubercolosi			X	5 (7)
Etonogestrel	258-936-2	54048-10-1	Contraccettivi ormonali per uso sistemico			X	10 (10)
Flecainide acetato	258-997-5	54143-56-5	Antiarritmici, classi I e III			X	7 (9)
Fluocortolone caproato	206-140-0	303-40-2	Agenti per il trattamento di emorroidi e ragadi anali per uso topico			X	1 (2)
Fluocortolone pivalato	249-504-4	29205-06-9	Agenti per il trattamento di emorroidi e ragadi anali per uso topico			X	1 (2)
Fluticasone furoato	629-894-6	397864-44-7	Decongestionanti e altre preparazioni nasali per uso topico			X	7 (12)
Fotemustina	630-468-7	92118-27-9	Agenti alchilanti	X	X	X	1 (2) - 1 (2) - 1 (2)
Furosemide	200-203-6	54-31-9	Diuretici <i>high-ceiling</i>		X	X	1 (50) - 28 (50)
Gentamicina	215-765-8	1403-66-3	Antibiotici per uso topico			X	4 (6)
Griseofulvina	204-767-4	126-07-8	Antifungini per uso topico	X	X	X	3 (20) - 1 (20) - 16 (20)
Idrossizina	200-693-1	68-88-2	Ansiolitici			X	1 (1)
Interferone beta-1b	682-322-7	145155-23-3	Antinfettivi			X	2 (2)
Complesso di idrossido di ferro (III) e destrano	618-390-1	9004-66-4	Preparati di ferro		X		3 (4)
Kanamicina solfato	246-933-9	25389-94-0	Antinfettivi intestinali			X	23 (28)
Levonorgestrel	212-349-8	797-63-7	Contraccettivi ormonali per uso sistemico			X	8 (12)
Lisinopril	278-488-1	76547-98-3	ACE-inibitori, semplici			X	4 (7)
Lormetazepam	212-700-5	848-75-9	Ipnotici e sedativi			X	2 (3)

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Classe terapeutica	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B	#notificanti (rispetto al totale) (Inventario C&L dell'ECHA)
Ormone luteinizzante	232-661-8	9002-67-9	Gonadotropine e altri stimolanti dell'ovulazione			X	2 (2)
Linestrenolo	200-151-4	52-76-6	Contraccettivi ormonali per uso sistemico	X		X	1 (3) - 2 (3)
Metenolone enantato	206-141-6	303-42-4	Steroidi anabolizzanti			X	1 (1)
Metilprednisolone aceponato	658-084-5	86401-95-8	Corticosteroidi, semplici			X	4 (5)
Micofenolato sodico	687-703-1	37415-62-6	Immunosoppressori			X	2 (3)
Nandrolone decanoato	206-639-3	360-70-3	Steroidi anabolizzanti			X	6 (10)
Netilmicina solfato	260-147-3	56391-57-2	Antibatterici aminoglicosidici			X	7 (9)
Nilutamide	624-700-6	63612-50-0	Antagonisti ormonali e agenti correlati			X	3 (4)
Niraparib tosilato monoidrato	855-068-1	1613220-15-7	Altri agenti antineoplastici	X		X	2 (3) - 1 (3)
Nomegestrolo acetato	261-379-8	58652-20-3	Progestinici			X	6 (12)
Perindopril	617-394-0	82834-16-0	ACE-inibitori, semplici			X	1 (1)
Fenazepam	682-231-2	51753-57-2	Ansiolitici	X		X	2 (4) - 2 (4)
Fenobarbitale	200-007-0	50-06-6	Antiepilettici			X	19 (25)
Pirtobrutinib	864-730-9	2101700-15-4	Inibitori della proteinchinasi			X	4 (4)
Resina di podophyllum	232-546-2	9000-55-9	Farmaci per stipsi			X	8 (8)
Rosuvastatina	689-191-5	287714-41-4	Agenti ipolipemizzanti, semplici			X	1 (1)
Sacituzumab govitecan	872-125-6	1491917-83-9	Anticorpi monoclonali e coniugati anticorpo-farmaco			X	1 (1)
Selpercatinib	843-660-2	2152628-33-4	Inibitori della proteinchinasi			X	3 (3)

Principio attivo del farmaco	Numero CE	Numero di registro CAS	Classe terapeutica	Muta 1A/1B	Canc 1A/1B	Ripr 1A/1B	#notificanti (rispetto al totale) (Inventario C&L dell'ECHA)
Sodio perborato	239-172-9	7632-04-4	Preparati stomatologici			X	5 (5)
Sulprostone	262-173-0	60325-46-4	Uterotonici			X	4 (4)
Talazoparib	815-271-8	1207456-01-6	Altri agenti antineoplastici			X	1 (1)
Tegafur	241-846-2	17902-23-7	Antimetaboliti			X	2 (4)
Timololo	248-032-6	26839-75-8	Agenti beta-bloccanti			X	1 (1)
Triamcinolone acetone	200-948-7	76-25-5	Preparati stomatologici			X	10 (17)
Fosfato dipotassico di triamcinolone acetone	217-537-3	1881-20-5	Preparati stomatologici			X	1 (1)
Trofosfamide	244-770-8	22089-22-1	Agenti alchilanti	X	X	X	1 (1) - 1 (1) - 1 (1)